

Notice : information du patient

Sildenafil Viatris 25 mg comprimés pelliculés
Sildenafil Viatris 50 mg comprimés pelliculés
Sildenafil Viatris 100 mg comprimés pelliculés
sildénafil

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sildenafil Viatris et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sildenafil Viatris
3. Comment prendre Sildenafil Viatris
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sildenafil Viatris
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sildenafil **Viatris** et dans quel cas est-il utilisé ?

Sildenafil Viatris appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5).

Son action consiste à aider la relaxation des vaisseaux sanguins du pénis, favorisant l'afflux sanguin dans le pénis lors d'une excitation sexuelle. Sildenafil Viatris vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle.

Sildenafil Viatris est un traitement pour les hommes adultes souffrant de troubles de l'érection, parfois appelés impuissance ; c'est-à-dire quand un homme ne peut pas atteindre ou conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sildenafil **Viatris** ?

Ne prenez jamais Sildenafil Viatris

- si vous êtes allergique au sildénafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés, car la combinaison peut entraîner une chute dangereuse de votre pression artérielle. Prévenez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments qui sont souvent utilisés pour le soulagement des crises d'angine de poitrine (ou « douleurs thoraciques »). En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien
- si vous prenez un médicament appelé donneur d'oxyde nitrique comme le nitrite d'amyle (« poppers »), car cette association peut elle aussi entraîner une chute dangereuse de votre pression sanguine

Notice

- si vous prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (c.-à-d. une tension élevée dans les poumons) et l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (c.-à-d. une tension élevée dans les poumons, due à la présence de caillots de sang). Il a été montré que les inhibiteurs de la PDE5, tels que le sildénafil, augmentent les effets hypotenseurs de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin.
- si vous avez de graves problèmes cardiaques ou de foie
- si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque ou si votre pression sanguine est basse
- si vous souffrez de certaines maladies rares héréditaires des yeux (comme la *rétinite pigmentaire*)
- si vous avez déjà présenté une perte de vision à cause d'une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sildenafil Viatris :

- si vous avez une drépanocytose (anomalie des globules rouges), une leucémie (cancer des cellules sanguines), un myélome multiple (cancer de la moelle osseuse)
- si vous présentez une déformation du pénis ou la maladie de La Peyronie
- si vous avez des problèmes cardiaques. Votre médecin doit évaluer soigneusement si votre cœur peut tolérer le surcroît d'effort entraîné par l'activité sexuelle
- si vous souffrez actuellement d'un ulcère à l'estomac ou de troubles de la coagulation (tels que l'hémophilie).

Vous ne devez pas utiliser Sildenafil Viatris en même temps que des traitements pour une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) contenant du sildénafil ou que d'autres inhibiteurs de la PDE5.

Ne prenez pas Sildenafil Viatris si vous ne souffrez pas de troubles de l'érection.

Ne prenez pas Sildenafil Viatris si vous êtes une femme.

Enfants et adolescents

Sildenafil Viatris ne doit pas être administré aux enfants de moins de 18 ans.

Considérations particulières pour les patients ayant des problèmes rénaux ou hépatiques

Vous devez informer votre médecin si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques. Votre médecin peut alors décider de vous prescrire une dose plus faible.

Autres médicaments et Sildenafil Viatris

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les comprimés de Sildenafil Viatris peuvent interagir avec d'autres médicaments, particulièrement ceux utilisés pour traiter l'angine de poitrine. Dans l'éventualité d'une urgence médicale, vous devez informer la personne qui vous soigne que vous avez pris Sildenafil Viatris et du moment où vous l'avez pris. Ne prenez pas Sildenafil Viatris en même temps que d'autres médicaments sauf si votre médecin vous l'indique.

Vous ne pouvez pas prendre Sildenafil Viatris si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés ou du nicorandil (un médicament qui ressemble à un nitrate) parce que la combinaison de ces produits peut entraîner une chute dangereuse de votre pression artérielle. Informez toujours votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments qui sont souvent utilisés pour le soulagement de l'angine de poitrine (ou « douleur thoracique »).

Vous ne pouvez pas prendre du Sildenafil Viatris si vous utilisez l'un des médicaments connus sous le nom de donneurs d'oxyde nitrique comme le nitrite d'amyle ("poppers") parce que leur combinaison peut également conduire à une chute dangereuse de votre pression artérielle.

Si vous prenez déjà du riociguat, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous prenez des anti-protéases, notamment pour le traitement d'une infection par le VIH, votre médecin pourrait être amené à débiter votre traitement par Sildenafil Viatris avec la dose la plus faible (25 mg).

Certains patients prenant des alpha-bloquants pour le traitement d'une pression artérielle élevée ou de problèmes d'élargissement de la prostate peuvent ressentir des vertiges ou une sensation d'ébriété qui peuvent être causés par une pression artérielle basse lors du passage rapide à la position assise ou à la position debout. Certains patients ont éprouvé ces symptômes lorsqu'ils prenaient du sildénafil avec des alpha-bloquants. Ceci survient le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de Sildenafil Viatris. Afin de réduire la probabilité de survenue de ces symptômes, vous devez être traité par une dose quotidienne constante d'alpha-bloquant avant de débiter un traitement par Sildenafil Viatris. Votre médecin peut initier votre traitement par Sildenafil Viatris à une dose faible de 25 mg.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout médicament contenant du sacubitril/valsartan, utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque.

Sildenafil Viatris avec des aliments et de l'alcool

Sildenafil Viatris peut être pris lors ou en dehors des repas (voir rubrique 3 « Comment prendre Sildenafil Viatris ? »). Quand Sildenafil Viatris est pris avec un repas copieux, son action peut être quelque peu retardée.

L'ingestion d'alcool peut altérer de façon transitoire votre capacité à obtenir une érection ; pour obtenir le maximum de bénéfice de votre traitement, il vous est conseillé de ne pas boire trop d'alcool avant de prendre Sildenafil Viatris.

Grossesse, allaitement et fertilité

Sildenafil Viatris n'est pas indiqué chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sildenafil Viatris peut entraîner des étourdissements et peut affecter la vision. Avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine, vous devez savoir comment vous réagissez sous Sildenafil Viatris.

Sildenafil Viatris contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Sildenafil Viatris ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose initiale recommandée est de 50 mg.

Vous ne pouvez pas prendre Sildenafil Viatris plus d'une fois par jour.

Vous devez prendre Sildenafil Viatris environ une heure avant une relation sexuelle. Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau.

Si vous sentez que l'effet de Sildenafil Viatris est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Sildenafil Viatris vous aidera à avoir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle. Le délai d'action de Sildenafil Viatris varie d'une personne à l'autre ; il est

normalement d'une demi-heure à une heure. Vous pouvez observer que Sildenafil Viatris agit plus lentement si vous le prenez lors d'un repas copieux.

Si Sildenafil Viatris ne vous permet pas d'avoir une érection ou si votre érection n'est pas assez longue pour vous permettre d'avoir un rapport sexuel complet, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez pris plus de Sildenafil Viatris que vous n'auriez dû

Vous pourriez présenter une augmentation des effets indésirables et de leur sévérité. Une dose supérieure à 100 mg n'augmentera pas l'efficacité du produit.

Ne prenez pas plus de comprimés que ce que votre médecin vous a indiqué.

Contactez votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables rapportés en association avec l'utilisation du sildénafil sont habituellement d'intensité légère à modérée et de courte durée.

Si vous développez l'un des graves effets indésirables suivants, arrêtez de prendre Sildenafil Viatris et consultez immédiatement un médecin :

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Réaction allergique

Les symptômes sont un sifflement respiratoire soudain, des difficultés respiratoires ou des vertiges, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres ou de la gorge.

- Douleurs thoraciques

Si vous ressentez une douleur dans la poitrine pendant ou après un rapport sexuel, installez-vous en position semi-assise et essayez de vous détendre.

Ne prenez pas de dérivés nitrés pour traiter votre douleur thoracique.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Erections prolongées et parfois douloureuses

Si votre érection persiste plus de quatre heures, contactez immédiatement un médecin.

- Diminution ou perte soudaine de la vue

- Réactions cutanées graves

Les symptômes peuvent inclure : desquamation et gonflement intense de la peau, formation de cloques au niveau de la bouche, des organes génitaux et des yeux, fièvre.

- Convulsions ou crises convulsives.

Autres effets indésirables déclarés :

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10) :

- maux de tête.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

Notice

- nausées, rougeurs de la face, bouffées de chaleur (les symptômes incluent une soudaine sensation de chaleur dans le haut du corps), indigestion, troubles visuels (troubles de la perception des couleurs, p.ex. tout voir en bleu, vision trouble, altération de la vue), nez bouché et vertiges.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- vomissements, éruption cutanée, irritation oculaire, yeux injectés de sang/yeux rouges, douleurs oculaires, flashes visuels, éblouissement, sensibilité à la lumière, yeux larmoyants, palpitations, battements de cœur rapides, tension artérielle élevée, tension artérielle basse, douleurs musculaires, somnolence, sens tactile diminué, vertige, acouphènes, bouche sèche, obstruction ou congestion des sinus, inflammation de la muqueuse nasale (les symptômes incluent un nez qui coule, des éternuements et un nez bouché), douleurs abdominales hautes, reflux gastro-œsophagien (les symptômes incluent des brûlures d'estomac), douleur dans les bras ou les jambes, saignements de nez, présence de sang dans l'urine, sensation de chaleur et sensation de fatigue.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- évanouissement, accident vasculaire cérébral, crise cardiaque, rythme cardiaque irrégulier, une diminution temporaire du flux sanguin vers certaines parties du cerveau, sensation de gorge serrée, bouche endolorie, saignant à l'arrière de l'œil, vision double, diminution de l'acuité visuelle, sensation anormale dans l'œil, gonflement de l'œil ou de la paupière, petits objets ou taches dans le champ visuel, vision de halos autour des points lumineux, dilatation de la pupille, décoloration du blanc de l'œil, saignement du pénis, présence de sang dans le sperme, nez sec, gonflement de l'intérieur du nez, irritabilité et diminution ou perte soudaine de l'audition.

D'après l'expérience post-commercialisation, des cas d'angine instable (un problème cardiaque) et de mort subite ont été rarement signalés. Il est à noter que la plupart, mais pas tous, des hommes qui ont subi ces effets secondaires avaient des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements étaient directement liés au sildénafil.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sildenafil Viatris

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Notice

- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sildenafil Viatris

- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé contient 25 mg, 50 mg ou 100 mg de sildénafil (sous forme de citrate de sildénafil).
- Les autres composants sont :
 - Noyau : Cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium anhydre, croscarmellose sodique (voir rubrique 2 'Sildenafil Viatris contient du sodium'), stéarate de magnésium.
 - Pelliculage : Hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), laque d'aluminium contenant de l'indigotine (E132), triacétine.

Aspect de Sildenafil Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à 25 mg sont des comprimés pelliculés bleus, ronds, biconvexes, gravés "M" d'un côté et « SL » au-dessus de « 25 » de l'autre.

Les comprimés à 50 mg sont des comprimés pelliculés bleus, ronds, biconvexes, gravés "M" d'un côté et « SL » au-dessus de « 50 » de l'autre.

Les comprimés à 100 mg sont des comprimés pelliculés bleus, ronds, biconvexes, gravés "M" d'un côté et « SL » au-dessus de « 100 » de l'autre.

Sildenafil Viatris 25 mg comprimés pelliculés sont disponibles en plaquettes thermoformées contenant 1, 2, 4, 8 ou 12 comprimés.

Sildenafil Viatris 50 mg et 100 mg comprimés pelliculés sont disponibles en plaquettes thermoformées contenant 1, 2, 4, 8, 12, 24, 36 ou 48 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Viatris GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant :

Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irlande

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Hongrie

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe

Notice
Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352
Allemagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

BE :

25 mg: BE383257

50 mg: BE383266

100 mg: BE383275

LU :

25 mg: 2013110421

50 mg: 2013110422

100 mg: 2013110423

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Belgique : Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés

Chypre : Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

République tchèque : Sildenafil Viatris

Danemark : Sildenafil Viatris

France : Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimé pelliculé

Allemagne : duraviril 50 mg, 100 mg Filmtabletten

Grèce : Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Hongrie : Sildenafil Viatris 100 mg filmtabletta

Islande : Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmuhúðaðar töflur

Irlande : Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Italie : Sildenafil Mylan

Luxembourg : Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés

Malte : Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Norvège : Sildenafil Viatris

Portugal : Sildenafil Mylan

République slovaque : Sildenafil Viatris 50 mg / 100 mg

Slovénie : Sildenafil Viatris 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete

Espagne : Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película

Pays-Bas : Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten

Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.