

NOTICE D'UTILISATION : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

VIAGRA 25 mg comprimés pelliculés
VIAGRA 50 mg comprimés pelliculés
VIAGRA 100 mg comprimés pelliculés
Citrates de sildénafil

Lisez attentivement toute la notice avant de commencer à prendre ce médicament.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, veuillez demander plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Cette notice contient :

1. Qu'est-ce que VIAGRA et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VIAGRA ?
3. Comment prendre VIAGRA ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VIAGRA ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE VIAGRA ET À QUOI SERT-IL ?

VIAGRA appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5). Il agit en aidant à détendre les vaisseaux sanguins de votre pénis lors d'une excitation sexuelle. Cela permet au sang de circuler plus facilement dans le pénis. VIAGRA ne vous aidera à obtenir une érection que si vous êtes sexuellement stimulé. Vous ne devez pas prendre VIAGRA si vous ne souffrez pas de dysfonction érectile. Les femmes ne doivent pas prendre VIAGRA.

VIAGRA est utilisé pour traiter la dysfonction érectile chez l'homme, parfois appelée impuissance. Cela se produit lorsqu'un homme ne peut pas obtenir ou maintenir un pénis suffisamment rigide et dressé pour l'activité sexuelle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VIAGRA ?

VIAGRA ne doit pas être pris

- si vous prenez des médicaments appelés nitrates, car la combinaison peut entraîner une baisse potentiellement dangereuse de votre pression artérielle. Parlez-en à votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments, souvent prescrits pour soulager les

symptômes de l'angine de poitrine (ou « douleurs cardiaques »). Si vous n'êtes pas sûr, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- si vous prenez des médicaments connus comme donneurs de monoxyde d'azote, tels que le nitrite d'amyle (également appelés « Poppers »), car cette combinaison peut également entraîner une baisse potentiellement dangereuse de votre pression artérielle.
- si vous êtes allergique (hypersensible) au sildénafil ou à l'un des autres composants de VIAGRA.
- si vous avez une maladie cardiaque ou hépatique grave.
- si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque, ou si vous avez une pression artérielle basse.
- si vous avez certaines maladies oculaires héréditaires rares (comme la rétinite pigmentaire).
- si vous avez une perte de vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NAION) ou si vous en avez déjà eu une.

Une prudence particulière est requise lors de la prise de VIAGRA
Parlez-en à votre médecin,

- si vous avez une drépanocytose (altération des globules rouges), une leucémie (cancer du sang) ou un myélome multiple (cancer de la moelle osseuse). Dans ces cas, une prudence particulière peut être nécessaire lors de la prise de médicaments pour traiter une dysfonction érectile.
- si vous avez une déformation de votre pénis ou la maladie de La Peyronie.
- si vous avez des problèmes cardiaques. Dans ce cas, votre médecin doit vérifier soigneusement si votre cœur peut supporter l'effort supplémentaire lié à l'activité sexuelle.
- si vous avez actuellement un ulcère gastro-intestinal, ou si vous avez un trouble de la coagulation sanguine (comme l'hémophilie).
- si vous remarquez une diminution soudaine ou une perte de la vision, arrêtez le traitement avec VIAGRA et contactez immédiatement un médecin.

Vous ne devez pas utiliser VIAGRA en même temps que d'autres traitements oraux ou locaux de la dysfonction érectile.

Considérations particulières pour les enfants et les adolescents

VIAGRA ne doit pas être pris par des personnes de moins de 18 ans.

Considérations particulières pour les patients atteints de maladies rénales ou hépatiques

Vous devriez informer votre médecin si vous avez une insuffisance rénale ou hépatique. Votre médecin décidera si une dose plus faible est nécessaire pour vous.

Prise de VIAGRA avec d'autres médicaments

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments non soumis à prescription.

Les comprimés pelliculés de VIAGRA et certains médicaments peuvent interagir, en particulier ceux utilisés pour traiter les douleurs cardiaques. En cas d'urgence médicale, vous devez informer le personnel médical qui vous traite que vous avez pris VIAGRA et quand vous l'avez pris. Ne prenez pas VIAGRA pendant le traitement avec d'autres médicaments, sauf si votre médecin vous dit expressément que vous pouvez le faire.

Vous ne devez pas prendre VIAGRA si vous prenez des médicaments appelés nitrates, car la combinaison de ces médicaments peut entraîner une baisse potentiellement dangereuse de votre pression artérielle. Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments, souvent prescrits pour soulager les symptômes de l'angine de poitrine (ou « douleurs cardiaques »).

Vous ne devez pas prendre VIAGRA si vous prenez des médicaments connus comme donneurs de monoxyde d'azote, tels que le nitrite d'amyle (également appelés « Poppers »), car cette combinaison peut également entraîner une baisse potentiellement dangereuse de votre pression artérielle.

Si vous prenez des médicaments connus comme inhibiteurs de la protéase, utilisés pour traiter l'infection par le VIH, votre médecin commencera peut-être le traitement avec la dose la plus faible de VIAGRA (25 mg).

Chez certains patients prenant des alpha-bloquants pour traiter l'hypertension ou l'hypertrophie de la prostate, des sensations de vertige et d'étourdissement peuvent survenir, causées par une pression artérielle trop basse lors d'une position assise ou debout rapide. Certains patients ont eu ces symptômes lorsqu'ils ont utilisé VIAGRA avec des alpha-bloquants.

Cela se produit généralement dans les 4 heures suivant la prise de VIAGRA. Pour réduire la probabilité que ces symptômes se produisent chez vous, vous devriez prendre votre alpha-bloquant à une dose quotidienne régulière avant de prendre VIAGRA. Dans ce cas, votre médecin pourrait vous prescrire une dose initiale plus faible (25 mg) de VIAGRA.

Prise de VIAGRA avec des aliments et des boissons

VIAGRA peut être pris avec ou sans nourriture. Cependant, vous pourriez constater qu'il faut plus de temps pour que VIAGRA agisse si vous le prenez avec un repas copieux.

La consommation d'alcool peut temporairement réduire votre capacité à obtenir une érection. Pour tirer le meilleur parti de votre médicament, vous ne devriez pas boire de grandes quantités d'alcool avant de prendre VIAGRA.

Grossesse et allaitement

VIAGRA n'est pas destiné à être utilisé par les femmes.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

VIAGRA peut provoquer des vertiges et affecter la vision. Assurez-vous de savoir comment vous réagissez à la prise de VIAGRA avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Informations importantes sur certains autres composants de VIAGRA

Veillez prendre VIAGRA uniquement après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous avez une intolérance à certains sucres, comme le lactose.

3. COMMENT PRENDRE VIAGRA ?

Prenez toujours VIAGRA exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr. Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose initiale habituelle est de 50 mg.

Ne prenez pas VIAGRA plus d'une fois par jour.

Vous devriez prendre VIAGRA environ une heure avant l'activité sexuelle prévue. Avalez le comprimé sans le croquer et buvez un verre d'eau.

Veillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de VIAGRA est trop fort ou trop faible.

VIAGRA ne vous aidera à obtenir une érection que si vous êtes sexuellement stimulé. Le délai d'action de VIAGRA varie d'un patient à l'autre, il est généralement d'une demi-heure à une heure. Vous constaterez peut-être qu'il faut plus de temps pour que VIAGRA agisse si vous le prenez avec un repas copieux.

Vous devriez informer votre médecin si VIAGRA ne provoque pas d'érection ou si l'érection ne dure pas assez longtemps pour compléter le rapport sexuel.

Si vous avez pris une quantité de VIAGRA supérieure à celle que vous devriez Les effets secondaires peuvent être plus fréquents et plus graves. Des doses supérieures à 100 mg n'augmentent pas l'efficacité.

Ne prenez pas une dose plus élevée que celle prescrite par votre médecin.

Si vous avez pris plus de comprimés que le nombre prescrit par votre médecin, informez votre médecin.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES ?

Comme tous les médicaments, VIAGRA peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables associés à Viagra sont généralement légers à modérés et de courte durée.

Si vous ressentez des douleurs thoraciques pendant ou après un rapport sexuel :

- Adoptez une position semi-assise et essayez de vous détendre.
- N'utilisez pas de nitrates pour traiter vos douleurs thoraciques.
- Contactez immédiatement votre médecin.

Tous les médicaments, y compris VIAGRA, peuvent provoquer des réactions allergiques. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez après la prise de VIAGRA l'un des symptômes suivants : respiration sifflante soudaine, difficultés respiratoires ou sensation de vertige, gonflement des paupières, du visage, des lèvres ou de la gorge.

Des érections prolongées et parfois douloureuses ont été rapportées après la prise de VIAGRA. Si vous avez une érection de ce type durant plus de 4 heures, vous devez consulter un médecin immédiatement.

Si vous constatez une détérioration soudaine ou une perte de la vision, arrêtez de prendre VIAGRA et contactez immédiatement votre médecin.

Un effet indésirable très fréquent (peut survenir chez 1 patient sur 10) est le mal de tête.

Les effets indésirables fréquents (peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 100) sont :
rougeur du visage,
indigestion, troubles de la vision (y compris troubles de la perception des couleurs, sensibilité à la lumière, vision floue ou diminution de l'acuité visuelle), nez bouché et vertiges.

Les effets indésirables occasionnels (peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 1000) sont :
vomissements,
éruptions cutanées, saignement au fond de l'œil, irritation oculaire, yeux injectés de sang/rougis,
douleurs oculaires, vision double, sensation anormale dans l'œil, rythme cardiaque irrégulier ou palpitations, douleurs musculaires, somnolence, diminution de la sensibilité tactile, vertiges, bourdonnements d'oreilles, nausées, bouche sèche, douleurs thoraciques et fatigue.

Les effets indésirables rares (peuvent survenir chez 1 à 10 patients sur 10 000) sont :
hypertension, hypotension, évanouissement, accidents vasculaires cérébraux, saignements de nez et surdité ou perte auditive soudaine.

Parmi les autres effets indésirables rapportés après la mise sur le marché, on trouve :
palpitations, douleurs thoraciques, décès soudains, crises cardiaques ou troubles transitoires de la circulation cérébrale. La plupart, mais pas tous, de ces hommes présentaient des maladies cardiaques avant de prendre ce médicament. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements sont directement liés à VIAGRA. Des cas de convulsions ou crises d'épilepsie ainsi que de réactions cutanées graves avec éruptions, cloques, desquamation de la peau et douleurs nécessitant une prise en charge médicale immédiate ont également été rapportés.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables mentionnés vous affecte de manière significative ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER VIAGRA ?

Conserver hors de la portée des enfants.

Ne pas conserver à une température supérieure à 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser le médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur.
La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas jeter le médicament dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Cette mesure contribue à protéger l'environnement.

6. AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VIAGRA

- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé contient 25 mg, 50 mg ou 100 mg de sildénafil (sous forme de citrate).
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, phosphate de calcium hydrogéné, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium
Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), lactose, triacétine, indigotine (E132)

Aspect de VIAGRA et contenu de l'emballage

Les comprimés pelliculés de VIAGRA sont bleus, arrondis, en forme de losange. Ils sont marqués d'un côté avec « PFIZER » et de l'autre avec « VGR 25 », « VGR 50 » ou « VGR 100 ». Les comprimés sont disponibles en plaquettes de 2, 4, 8 ou 12 comprimés (25 mg, 50 mg ou 100 mg) ou en plaquettes alvéolées (50 mg). Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

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

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de VIAGRA est Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Royaume-Uni.

Le fabricant de VIAGRA est Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, France.

Pour toute information complémentaire sur le médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Belgique

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Pfizer Luxembourg SARL, Succursale Bulgarie

Tél.: +359 2 970 4333

Hongrie

Pfizer Kft.

Tél.: +36 1 488 37 00

République tchèque
Pfizer s.r.o.
Tél: +420-283-004-111

Malte
V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tél: +356 21 22 01 74

Danemark
Pfizer ApS
Tél: +45 44 20 11 00

Pays-Bas
Pfizer bv
Tél: +31 (0)10 406 43 01

Allemagne
Pfizer Pharma GmbH
Tél: +49 (0)30 550055 51000

Norvège
Pfizer AS
Tél: +47 67 52 61 00

Estonie
Pfizer Luxembourg SARL, filiale d'Estonie
Tél: +372 6 405 328

Autriche
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tél: +43 (0)1 521 15-0

Grèce
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

Pologne
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Espagne
Pfizer S.A.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Roumanie
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Irlande
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (numéro gratuit)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovénie
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer,
filiale de conseil en domaines
activités pharmaceutiques, Ljubljana
Tel: + 386(0)152 11 400

Islande
Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

République slovaque
Pfizer Luxembourg SARL, organisation
composant
Tel: +421-2-3355 5500

Italie
Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Finlande
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

Chypre
GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,
Τηλ: +35722818087

Suède
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Royaume-Uni
Pfizer Limited

Tel: +371 670 35 775

Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en 07/2010

Des informations détaillées sur VIAGRA sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu> disponible.

Transtoyou