

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### VIAGRA 50 mg, comprimés pelliculés

Citrate de sildénafil

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice :**

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 DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

VIAGRA 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. VIAGRA vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle. Vous ne devez pas prendre VIAGRA si vous n'avez pas de troubles de l'érection. Vous ne devez pas prendre VIAGRA si vous êtes une femme.

VIAGRA est un traitement pour les hommes 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VIAGRA**

#### **Ne prenez jamais VIAGRA**

- Si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés, car l'association peut entraîner une diminution de votre pression sanguine potentiellement dangereuse. 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 angor). En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
- Si vous utilisez un des médicaments connus comme donneurs d'oxyde nitrique tels que le nitrite d'amyle ("poppers"), car l'association peut également entraîner une diminution potentiellement dangereuse de votre pression sanguine.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au sildénafil ou à l'un des autres composants contenus dans VIAGRA.
- Si vous avez de graves problèmes cardiaques ou du 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 la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN).

### **Faites attention avec VIAGRA**

Informez votre médecin :

- 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 avez une déformation du pénis ou la maladie de La Peyronie.
- si vous avez des problèmes cardiaques. Votre médecin doit dans ce cas 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).
- Si vous constatez une diminution ou une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre VIAGRA et contactez immédiatement votre médecin.

Vous ne devez pas utiliser VIAGRA en même temps que tout autre traitement par voie orale ou locale des troubles de l'érection.

#### *Précautions particulières pour les enfants et les adolescents*

VIAGRA ne doit pas être administré aux personnes de moins de 18 ans.

#### *Précautions 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.

### **Prise d'autres médicaments:**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les comprimés VIAGRA peuvent interagir avec certains médicaments, particulièrement ceux utilisés pour l'angine de poitrine. Dans l'éventualité d'une urgence médicale, vous devez informer tout professionnel de santé qui vous soigne que vous avez pris VIAGRA et à quel moment vous l'avez pris. Ne prenez pas VIAGRA en même temps que d'autres médicaments sauf si votre médecin vous l'indique.

Vous ne devez pas prendre VIAGRA si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés, car l'association de ces médicaments peut entraîner une diminution potentiellement dangereuse de votre pression sanguine. Prévenez toujours votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments qui sont souvent utilisés pour le soulagement des crises d'angine de poitrine (ou angor).

Vous ne devez pas prendre VIAGRA si vous prenez l'un des médicaments connus comme donneurs d'oxyde nitrique tels que le nitrite d'amyle ("poppers") car cette association peut également entraîner une diminution potentiellement dangereuse de votre pression sanguine.

Si vous prenez des médicaments connus comme des inhibiteurs de protéase, notamment pour le traitement d'une infection par le VIH, votre médecin pourrait être amené à débiter votre traitement par VIAGRA avec la dose la plus faible (25 mg).

Certains patients prenant un médicament alpha-bloquant pour le traitement d'une pression artérielle élevée ou d'une hypertrophie de la prostate peuvent ressentir des vertiges ou des sensations d'ébriété, qui peuvent être dus à 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 VIAGRA avec des alpha-bloquants. Ceci survient le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de VIAGRA. 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 VIAGRA. Votre médecin peut initier votre traitement par VIAGRA à une dose plus faible (25 mg).

#### **Aliments et boissons**

VIAGRA peut être pris avec ou sans nourriture. Cependant, vous pouvez remarquer que VIAGRA agit plus lentement si vous le prenez avec un repas riche en graisses.

Boire de l'alcool peut temporairement affecter votre capacité à avoir une érection. Pour obtenir le maximum de bénéfice de votre médicament, il vous est conseillé de ne pas boire beaucoup d'alcool avant de prendre VIAGRA.

#### **Grossesse et allaitement**

VIAGRA n'est pas indiqué chez la femme.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

VIAGRA peut entraîner des étourdissements et peut affecter la vision. Avant de conduire ou d'utiliser des machines, vous devez connaître la façon dont vous réagissez sous VIAGRA.

#### **Information importante concernant certains composants de VIAGRA :**

Consultez votre médecin avant de prendre VIAGRA, si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, comme le lactose.

### **3. COMMENT PRENDRE VIAGRA**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose habituelle d'initiation est de 50 mg.

*Vous ne devez pas utiliser VIAGRA plus d'une fois par jour.*

Vous devez prendre VIAGRA environ une heure avant que vous ayez l'intention d'avoir une relation sexuelle. Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau.

Si vous avez l'impression que l'effet de VIAGRA est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

VIAGRA vous aidera à avoir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle. Le délai d'action de VIAGRA varie d'une personne à l'autre, il est normalement d'une demi-heure à une heure. Vous pouvez observer que VIAGRA agit plus lentement si vous le prenez lors d'un repas riche en graisses.

Si VIAGRA 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 VIAGRA que vous n'auriez dû**

Vous pourriez ressentir une augmentation du nombre des effets indésirables et de leur gravité. Les doses supérieures à 100 mg n'augmentent pas l'efficacité du produit.

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

Contactez votre médecin si vous prenez plus de comprimés que vous ne devez.

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, VIAGRA est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets. Les effets indésirables rapportés avec VIAGRA sont généralement légers à modérés et de courte durée.

Si vous avez des douleurs à la poitrine pendant ou après un rapport sexuel :

- Mettez-vous en position semi-assise et essayez de vous détendre.
- **Ne prenez pas de dérivés nitrés** pour soulager votre douleur à la poitrine.
- Contactez immédiatement votre médecin.

Tous les médicaments, dont le VIAGRA, peuvent provoquer des réactions allergiques. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants après la prise de VIAGRA : respiration sifflante soudaine, difficultés à respirer ou sensations vertigineuses, gonflement des paupières, du visage, des lèvres ou de la gorge.

Des cas d'érections prolongées parfois douloureuses ont été rapportés après la prise de VIAGRA. Si vous avez une érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.

En cas de perte soudaine ou de diminution de la vision, arrêtez de prendre VIAGRA et contactez immédiatement votre médecin.

**Un effet indésirable très fréquent** (pouvant survenir chez plus d'un patient sur 10) est le mal de tête.

**Les effets indésirables fréquents** (pouvant survenir chez 1 à 10 patients sur 100) incluent : rougeurs du visage, indigestion, effets sur la vision (notamment troubles de la perception des couleurs, sensibilité à la lumière, vision trouble ou diminution de l'acuité visuelle), nez bouché et sensations vertigineuses.

**Les effets indésirables peu fréquents** (pouvant survenir chez 1 à 10 patients sur 1000) incluent : vomissements, éruptions cutanées, saignements à l'arrière de l'œil, irritation des yeux, yeux injectés de sang/yeux rouges, douleurs aux yeux, vision double, sensations anormales dans l'œil, battements du cœur irréguliers ou accélérés, douleurs musculaires, somnolence, diminution de la sensibilité au toucher, vertiges, tintements d'oreille, nausées, bouche sèche, douleurs à la poitrine et sensation de fatigue.

**Les effets indésirables rares** (pouvant survenir chez 1 à 10 patients sur 10000) incluent : hypertension, hypotension, évanouissement, accident vasculaire cérébral, saignement de nez et diminution ou perte de l'audition subites.

Les effets indésirables supplémentaires rapportés au cours de l'expérience après commercialisation incluent : battements du cœur très rapides, douleurs à la poitrine, mort subite, crise cardiaque ou diminution temporaire de l'apport de sang à certaines parties du cerveau. La plupart de ces hommes, mais pas tous, avaient des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament. Il n'est pas possible

de déterminer si ces événements étaient directement liés à VIAGRA. Des cas de convulsion et de crise d'épilepsie ont également été rapportés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin.

## **5. COMMENT CONSERVER VIAGRA**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, afin de protéger ce médicament contre l'humidité.

Ne pas utiliser VIAGRA après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient VIAGRA**

- La substance active est le sildénafil. Chaque comprimé contient 50 mg de sildénafil (sous forme de sel de citrate).
- Les autres composants sont :
  - Comprimé nu : cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium (anhydre), croscarmellose de sodium, stéarate de magnésium.
  - Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), lactose, triacétine, laque d'aluminium contenant de l'indigotine (E132).

### **A quoi ressemble VIAGRA et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de VIAGRA sont bleus, en forme de losange arrondi. Il est écrit "PFIZER" sur une face et "VGR 50" sur l'autre. Les comprimés sont présentés en plaquettes préformées contenant 2, 4, 8 ou 12 comprimés dans une boîte ou dans un étui. Certaines présentations 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 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 concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**België /Belgique / Belgien**  
Pfizer S.A./ N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer S.A.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Česká republika**

Pfizer s.r.o.  
Tel: +420-283-004-111

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)721 6101 9000

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal  
Tel: +372 6 405 328

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,  
Τηλ: +35722818087

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel.: + 36 1 488 37 00

**Malta**

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

**Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: + 386/1/52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1737 331111

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.ema.europa.eu>