

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

VIAGRA 50 mg, comprimés pelliculés Citrates 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. 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 contenant des dérivés nitrés ou des donneurs d'oxyde nitrique comme le nitrite d'amyle ("poppers"). Ces médicaments sont souvent utilisés pour le soulagement des crises d'angine de poitrine (ou angor). VIAGRA peut entraîner une augmentation importante des effets de ces médicaments. Prévenez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments. En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
- 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), ou toute maladie ou déformation du pénis. Ces circonstances nécessitent une attention particulière lors de la prise de médicaments pour le traitement des troubles de l'érection.
- 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 ressentez 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 des troubles de l'érection.

Précautions particulières pour les enfants

VIAGRA ne doit pas être administré aux enfants 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 la personne qui vous soigne que vous avez pris VIAGRA. Ne prenez pas VIAGRA en même temps que d'autres médicaments sauf si votre médecin vous l'indique.

VIAGRA peut entraîner une augmentation importante des effets des médicaments appelés dérivés nitrés et donneurs d'oxyde nitrique comme le nitrite d'amyle ("poppers"). Ils sont souvent utilisés en cas d'angine de poitrine (ou "douleur thoracique"). Vous NE devez PAS utiliser VIAGRA si vous prenez ces médicaments.

Si vous prenez des antiprotéases, notamment pour le traitement d'une infection par le VIH, votre médecin pourrait être amené à débuter 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 de problèmes de prostate peuvent ressentir des vertiges ou des sensations d'ébriété lorsqu'ils se lèvent. Ce sont les symptômes d'une hypotension orthostatique c'est-à-dire d'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 de 25 mg.

Aliments et boissons

Quand VIAGRA est pris avec de la nourriture, son action peut être quelque peu retardée.

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 est de 50 mg.

Vous devez prendre VIAGRA environ une heure avant une relation sexuelle. Avalez le comprimé en entier avec un peu 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.

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.

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.

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

Si vous avez pris plus de VIAGRA que vous n'auriez dû

Une dose supérieure à 100 mg n'augmentera pas l'efficacité du produit. Cependant cela provoquera une augmentation du nombre des effets indésirables et de leur sévérité.

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. Ces effets sont normalement légers à modérés.

Lors des essais cliniques contrôlés, les effets indésirables les plus fréquents étaient les maux de tête ou les rougeurs de la face, et moins fréquemment l'indigestion, les sensations vertigineuses, le nez bouché, les palpitations ou les effets sur la vision (notamment troubles de la perception des couleurs, perception accrue de la lumière ou vision trouble).

Depuis sa mise sur le marché, les événements suivants ont été rapportés chez des hommes prenant VIAGRA : vomissements, réactions allergiques, éruptions cutanées, yeux injectés de sang, douleurs aux yeux, accélération du rythme cardiaque ou saignement de nez. Une diminution ou une perte de la vision, partielle, soudaine, temporaire ou permanente, d'un œil ou des deux yeux a été rapportée. Des cas d'érections prolongées parfois douloureuses ont été rapportés après la prise de VIAGRA. Si vous avez une telle érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter un médecin immédiatement.

Les événements suivants ont également été rapportés : hypertension, hypotension, évanouissement, accident vasculaire cérébral, battements de cœur irréguliers, douleurs thoraciques, 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.

Si vous avez des douleurs thoraciques pendant ou après un rapport sexuel, vous ne devez pas utiliser de dérivés nitrés mais vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Des douleurs musculaires peuvent survenir si vous prenez VIAGRA plus d'une fois par jour.

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 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 1, 4, 8 ou 12 comprimés. 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

Pfizer HCP Corporation

Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: + 356 21 22 01 74

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 42 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)721 6101 9000

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

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: +353 1800 633 363

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 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 70 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

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 Romania 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: +421-2-5941 8500

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

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/>