

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre le médicament. Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## **Nom de la préparation**

**Viagra®**

## **Qu'est-ce que Viagra et quand est-il utilisé?**

Viagra est le premier représentant d'un nouveau groupe de médicaments dits inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. Il agit en favorisant la relaxation des vaisseaux sanguins du pénis lors d'une excitation sexuelle. Le sang afflue donc plus facilement dans le pénis, ce qui permet d'obtenir une érection, d'une manière naturelle.

Si vous ne souffrez pas d'une dysfonction érectile, il ne faut pas prendre Viagra. De même, si vous êtes une femme, ne le prenez pas.

Viagra est indiqué, sur prescription médicale, pour le traitement des dysfonctions érectiles, qu'on désigne parfois sous le terme d'impuissance. C'est le cas lorsqu'un homme ne peut pas obtenir ou maintenir une érection rigide de son pénis, suffisante pour un rapport sexuel.

Viagra n'augmente pas la libido et ne porte pas atteinte à la fertilité.

## **Quand Viagra ne doit-il pas être utilisé?**

### **Remarque importante:**

Si vous avez une maladie cardiaque (p. ex. angine de poitrine, "douleur thoracique") et que vous êtes traité avec des médicaments qui contiennent des dérivés nitrés ou des substances libérant de l'oxyde nitrique (p. ex. la molsidomine, la nitroglycérine ou des substances similaires), vous ne devez en aucun cas prendre du sildénafil (Viagra). Prendre Viagra en même temps que ces médicaments peut renforcer dangereusement leur effet et provoquer une chute de tension ou un collapsus circulatoire.

Si vous prenez un médicament de ce genre, parlez-en à votre médecin. Si vous n'en êtes pas certain, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Pour les raisons mentionnées précédemment (risque d'interaction dangereuse avec Viagra), vous ne devez en aucun cas prendre les "poppers" vendus illégalement (et qui contiennent du nitrite d'amyle comme substance active).

Si vous avez pris du Viagra, la prise de médicaments contenant des dérivés nitrés ou des substances libérant de l'oxyde nitrique (p. ex. la molsidomine, la nitroglycérine ou des substances similaires) est strictement défendue. Ceci est également valable en cas de problème cardiaque d'apparition soudaine (tel que douleur thoracique, angine de poitrine). Ce type d'urgence médicale nécessite que vous (ou votre partenaire/proche) fassiez savoir à toutes les personnes qui vous soignent que vous avez pris du Viagra. Quoi qu'il en soit, vous devez immédiatement prendre contact avec votre médecin. Lui seul peut décider de ce qu'il convient de faire.

Ne prenez pas Viagra si:

- vous avez déjà eu des réactions allergiques à Viagra ou à l'un de ses composants indiqués sous la rubrique "Que contient Viagra ?". Une réaction allergique peut se manifester sous la forme d'une éruption cutanée, de démangeaisons, d'une congestion du visage, d'un gonflement des lèvres ou d'un essoufflement. Si l'une ou plusieurs de ces réactions se sont déjà manifestées chez vous, faites-le savoir à votre médecin.

Viagra ne doit pas être administré à des enfants ou à des jeunes de moins de 18 ans.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Viagra?**

Avant de prendre Viagra, indiquez à votre médecin si vous avez:

- une anémie à cellules falciformes (anomalie des globules rouges), une leucémie (cancer du sang), un myélome multiple (cancer de la moelle osseuse), une affection cardiaque, une maladie du foie ou une maladie/déformation du pénis, quelle qu'elle soit. Dans ces cas-là, il peut être nécessaire de prendre des précautions particulières lors de la prise de médicaments pour le traitement des dysfonctions érectiles.
- été récemment victime d'un accident vasculaire cérébral ou d'un infarctus du myocarde, ou si votre tension artérielle est basse.
- une affection oculaire rare (telle qu'une rétinite pigmentaire), un ulcère gastrique ou un trouble de la coagulation du sang (par ex. une hémophilie). Viagra pourrait avoir des effets indésirables sur ces maladies.

Vous ne devez en aucun cas utiliser Viagra en même temps qu'un autre traitement pour les dysfonctions érectiles.

Veillez mentionner à votre médecin tous les médicaments que vous prenez. Les comprimés filmés de Viagra peuvent interférer avec d'autres médicaments, en particulier avec ceux qu'on utilise pour traiter les douleurs cardiaques. Ne prenez Viagra avec d'autres médicaments que si votre médecin vous a donné son accord. Viagra peut gravement renforcer les effets des médicaments qui contiennent des dérivés nitrés ou des substances libérant de l'oxyde nitrique (par exemple la molsidomine, la nitroglycérine ou des substances similaires). Ce sont des médicaments souvent utilisés pour apaiser les troubles causés par l'angine de poitrine (ou des "douleurs cardiaques"). Vous ne devez pas prendre Viagra si vous utilisez ces médicaments. De même, vous ne devez pas utiliser le nitrite d'amyle, substance vendue illégalement et contenue dans ce qu'on appelle des "poppers".

Il existe toute une série de médicaments qui ralentissent ou empêchent la dégradation de la substance active de Viagra dans le foie. L'effet de Viagra s'en trouve renforcé, mais aussi ses effets indésirables, dont la fréquence et la sévérité peuvent augmenter.

Au nombre de ces médicaments se trouvent entre autres certains antibiotiques (les "macrolides" comme l'érythromycine), des médicaments contre les infections fongiques (p. ex. le kétoconazole), certains médicaments utilisés dans le traitement du SIDA (les inhibiteurs de la protéase) ou des médicaments contre les excès de sécrétion gastrique ou les ulcères gastriques, dont la substance active est la cimétidine.

Si vous prenez des inhibiteurs de la protéase pour le traitement d'une infection par le VIH, votre médecin peut vous prescrire Viagra en commençant avec la dose la plus faible (25 mg).

Si vous prenez des médicaments contre l'hypertension, signalez-le à votre médecin.

Veillez informer votre médecin ou pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

Effet sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

**Ce médicament peut affecter les réactions ainsi que l'aptitude à conduire et à utiliser des outils ou des machines.**

La prise de Viagra peut occasionnellement causer des étourdissements et des troubles de la vue (pouvant durer plusieurs heures), tels que vision trouble ou perception anormale des couleurs. Il faut donc que vous sachiez comment vous réagissez au Viagra avant de conduire un véhicule ou de vous servir d'une machine. Il faut également en tenir compte pour les activités où une distinction précise des couleurs est indispensable.

### **Viagra peut-il être pris/ pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Viagra n'est pas destiné aux femmes.

### **Comment utiliser Viagra?**

C'est votre médecin qui décide quelle est la dose de Viagra qui vous convient le mieux. Pour la majorité des hommes, elle est de 50 mg. Mais pour certains, le médecin prescrira une dose plus faible ou plus élevée. Ne prenez jamais de dose plus élevée que celle qui vous a été prescrite.

Viagra se prend en cas de besoin, environ une heure avant un rapport sexuel. Le comprimé filmé doit être avalé entier avec un peu d'eau. Ne pas utiliser Viagra plus d'une fois par jour.

Viagra ne favorisera l'érection que si vous êtes sexuellement stimulé. En l'absence d'excitation sexuelle, il ne produit aucune érection. Le temps nécessaire à Viagra pour agir varie d'un homme à l'autre; il faut en général une demi-heure à une heure. Vous constaterez peut-être qu'il faut un peu plus longtemps si vous prenez le médicament lors d'un repas copieux .

La consommation d'alcool peut momentanément vous empêcher d'avoir une érection. Pour bénéficier du meilleur effet possible de votre médicament, vous devriez veiller à ne pas boire de grandes quantités d'alcool avant de prendre Viagra.

Si Viagra ne facilite pas votre érection ou si votre érection ne dure pas assez longtemps pour vous permettre d'avoir un rapport sexuel complet, faites-en part à votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### **Remarques particulières concernant les patients âgés de plus de 65 ans**

Si vous faites partie de cette tranche d'âge, votre dose initiale de Viagra sera ajustée (en général 25 mg).

### **Remarques particulières concernant les patients atteints d'une affection hépatique ou rénale**

Si vous présentez un trouble de la fonction hépatique ou rénale, informez-en votre médecin. Il décidera s'il est nécessaire que vous preniez une dose de Viagra plus faible.

Que se passe-t-il si vous avez pris trop de comprimés?

Une dose de plus de 100 mg n'augmente pas l'efficacité du médicament; il en résulte uniquement une fréquence et une sévérité plus grandes des effets indésirables.

**Ne dépassez pas la dose de Viagra que votre médecin vous a prescrite.**

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

### **Quels effets secondaires Viagra peut-il provoquer?**

*Voici les effets indésirables qui peuvent se manifester lors de la prise de Viagra:*

Les effets indésirables les plus fréquents sont les céphalées et les rougeurs faciales.

Plus rarement, il a été rapporté des troubles digestifs, des étourdissements, une congestion nasale et des troubles visuels (modification de la perception des couleurs, photosensibilité accrue et vision trouble).

Des cas isolés de troubles de la vue prolongés (plusieurs heures) ont été rapportés. De rares cas de rhume ont été rapportés.

Des douleurs musculaires peuvent apparaître si Viagra est pris plus souvent qu'une fois par jour.

Dans de rares cas, une érection s'est prolongée de manière excessive et parfois douloureuse après la prise de Viagra. Si vous avez une érection de ce type pendant plus de 4 heures, prenez immédiatement contact avec un médecin car il s'agit d'une urgence urologique et il peut s'ensuivre une lésion irréversible du pénis.

De rares réactions d'hypersensibilité se sont produites: éruption cutanée, démangeaisons, visage gonflé, lèvres gonflées, essoufflement, crise d'asthme ou chute de tension (de l'étourdissement à la syncope).

De rares cas d'infarctus aigu du myocarde ont été rapportés sous Viagra. *La plupart des hommes concernés, mais pas tous, avaient des problèmes cardiaques avant d'avoir pris le médicament.* De rares cas d'accident vasculaire cérébral ont été rapportés. *Rien n'indique que ces événements aient été directement liés au Viagra.*

Des cas isolés de convulsions cérébrales ont été rapportés.

Si l'un de ces effets indésirables se manifeste, s'il est gênant, très prononcé, s'il ne disparaît pas avec la poursuite du traitement ou s'il s'aggrave (en particulier une douleur thoracique), avertissez votre médecin.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **A quoi faut-il encore faire attention?**

Comme pour tout médicament, ne pas laisser Viagra à la portée des enfants. Viagra doit être conservé dans son emballage d'origine à température ambiante (15 à 25°C) et à l'abri de l'humidité.

Viagra ne peut être pris que sur ordonnance médicale. C'est à vous personnellement que ce médicament a été prescrit. Ne le donnez jamais à une autre personne, même si elle présente des symptômes similaires aux vôtres.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention "EXP" sur l'emballage. Rapportez les comprimés filmés non utilisés au pharmacien.

Si votre médecin vous dit d'abandonner le traitement, rapportez tous les comprimés filmés de Viagra non utilisés à votre pharmacien.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, ou votre pharmacien, lesquels disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Viagra?**

#### *Principe actif:*

La substance active de Viagra est le sildénafil. Chaque comprimé filmé contient respectivement 25 mg, 50 mg et 100 mg de sildénafil (sous forme de citrate de sildénafil).

#### *Excipients:*

Les comprimés filmés de Viagra sont bleus et en forme de losange arrondi. Ils contiennent les excipients suivants:

noyau: cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium anhydre, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium;

enrobage: hydroxypropylméthylcellulose, dioxyde de titane (E171), lactose, triacétine, laque d'aluminium indigotine I, (carmin d'indigo, E132).

### **Estampille**

54'642 (Swissmedic)

### **Où obtenez-vous Viagra?**

#### **Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

Viagra est vendu en pharmacie, uniquement sur présentation d'une ordonnance médicale.

25 mg: 4 et 12 comprimés filmés [B]

50 mg: 4 et 12 comprimés filmés [B]

100 mg: 4 et 12 comprimés filmés [B]

### **Titulaire de l'autorisation**

Pfizer AG, Zurich

Cette notice d'emballage a été contrôlée par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic) en décembre 2000.

PIL 01Mai03