

VIADIS® 25 mg, Comprimés pelliculés VIADIS® 50 mg, Comprimés pelliculés VIADIS® 100 mg, Comprimés Sildénafil

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 VIADIS et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VIADIS ?
3. Comment prendre VIADIS ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VIADIS ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que VIADIS et dans quel cas est-il utilisé?

VIADIS contient du sildénafil, un principe actif qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiérase 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. VIADIS vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle.

VIADIS 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 VIADIS

Ne prenez jamais VIADIS

- 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 l'association peut entraîner une chute 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 chute potentiellement dangereuse de votre pression sanguine.

- Si vous prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)(c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires) et l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTPEC)(c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires due à la présence de caillots sanguins persistants). Il a été démontré que les inhibiteurs des PDE5, tel que VIADIS, 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 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 rétinopathie pigmentaire).

- Si vous avez déjà présenté une perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artérielle (NOIAN).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre VIADIS:

- 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 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 VIADIS et contactez immédiatement votre médecin.

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

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

Vous ne devez pas prendre VIADIS si vous ne souffrez pas de troubles de l'érection.

Vous ne devez pas prendre VIADIS si vous êtes une femme.

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.

Enfants et adolescents

VIADIS n'est pas indiqué chez les personnes de moins de 18 ans.

Autres médicaments et VIADIS

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

Les comprimés VIADIS peuvent interagir avec certains médicaments, particulièrement ceux utilisés pour l'angine de poitrine. Dans l'éventualité d'une urgence médicale, vous devez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère que vous avez pris VIADIS et à quel moment vous l'avez pris. Ne prenez pas VIADIS en même temps que d'autres médicaments sauf si votre médecin vous l'indique.

Vous ne devez pas prendre VIADIS si vous prenez des médicaments appelés dérivés nitrés, car l'association de ces médicaments peut entraîner une chute potentiellement dangereuse de votre pression sanguine. Prévenez toujours votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère 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 VIADIS 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 chute potentiellement dangereuse de votre pression sanguine.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà du riociguat.

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 débuter votre traitement par VIADIS avec la dose la plus faible (25 mg).

Certains patients prennent 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 VIADIS avec des alpha-bloquants. Ceci arrive le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise de VIADIS. Afin de réduire la probabilité de survenue de ces symptômes, vous devez être traité par une dose quotidienne constante d'alpha-bloquant avant de débuter un traitement par VIADIS. Votre médecin peut initier votre traitement par VIADIS à une dose plus faible (25 mg).

VIADIS avec des aliments, boissons et de l'alcool

VIADIS peut être pris avec ou sans nourriture. Cependant, vous pouvez remarquer que VIADIS 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 VIADIS.

Grossesse, allaitement et fertilité

VIADIS n'est pas indiqué chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

VIADIS 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 VIADIS.

À Comment prendre VIADIS?

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 d'initiation recommandée est de 50 mg.

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

Ne prenez pas sildénafil en comprimés en même temps que sildénafil en comprimés orodispersibles.

Vous devez prendre VIADIS 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 sentez que l'effet de VIADIS est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si VIADIS 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 VIADIS 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 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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 avec VIADIS sont généralement légers à modérés et de courte durée.

Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre VIADIS et contactez immédiatement votre médecin :

• Une réaction allergique -cela est **peu fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) Les symptômes peuvent être les suivants: respiration sifflante soudaine, difficultés à respirer ou sensations vertigineuses, gonflement des paupières, du visage, des lèvres ou de la gorge.

• Douleurs à la poitrine -cela est **peu fréquent**

Si cela arrive 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.

• Érections prolongées parfois douloureuses-cela est **rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

Si vous avez une érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.

• Diminution soudaine de la vision -cela est **rare**

• Réactions cutanées graves-cela est **rare**

Les symptômes peuvent être les suivants : desquamation et gonflement graves de la peau, cloques dans la bouche, sur la zone génitale et autour des yeux et fièvre.

• Convulsions ou crises d'épilepsie -cela est **rare**

Autres effets indésirables:

Un **effet indésirable très fréquent** (pouvant toucher plus d'une personne sur 10) est le mal de tête.

Les **effets indésirables fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) incluent: nausées, rougeurs du visage, bouffées de chaleur (les symptômes peuvent être les suivants: sensation soudaine de chaleur dans le haut du corps), indigestion, troubles de la perception des couleurs, vision trouble, perturbation visuelle, nez bouché et sensations vertigineuses.

Les **effets indésirables peu fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) incluent: vomissements, éruptions cutanées, irritation des yeux, yeux injectés de sang/yeux rouges, douleurs aux yeux, vision de flashes de lumière, brillance visuelle, sensibilité à la lumière, yeux larmoyants, battements de cœur très forts, battements du cœur accélérés, hypertension, hypotension, douleurs musculaires, somnolence, diminution de la sensibilité au toucher, vertiges, tintements d'oreille, Bouche sèche, sinus bloqués ou bouchés, inflammation de la muqueuse nasale (les symptômes peuvent être les suivants: écoulement nasal, éternuements et nez bouché), douleur abdominale haute, maladie de reflux gastro-œsophagien (les symptômes peuvent être les suivants: brûlures d'estomac), présence de sang dans l'urine, douleurs dans les bras ou les jambes, saignement de nez, sensation de chaud et sensation de fatigue.

Les **effets indésirables rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) incluent: évanouissement, accident vasculaire cérébral, crise cardiaque, battements de cœur irréguliers, diminution temporaire de l'apport de sang à certaines parties du cerveau, sensation de serrement dans la gorge, bouche engourdie, saignements à l'arrière de l'œil, vision double, diminution de l'acuité visuelle, sensations anormales dans l'œil, gonflement de l'œil ou de la paupière, petites particules ou points devant les yeux, vision de halos autour des lumières, dilatation de la pupille de l'œil, modification de la couleur du blanc de l'œil, saignement du pénis, présence de sang dans le sperme, sécheresse nasale, gonflement de l'intérieur du nez, sensation d'irritabilité et diminution ou perte de l'audition subites.

Selon l'expérience après commercialisation, de rares cas d'angor instable (maladie du cœur) et de mort subite ont été rapportés. Il faut noter que la plupart des hommes ayant subi ces effets indésirables, 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 sildénafil.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : CNPV (Centre National de Pharmacovigilance). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver VIADIS

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

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine à l'abri de l'humidité.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 VIADIS

	VIADIS 25 mg	VIADIS 50 mg	VIADIS 100 mg
Substance active: sildénafil (sous forme de citrate)	25mg	50mg	100mg
Excipients	Cellulose microcristalline, calcium hydroxy phosphate (anhydride), citronnate de sodium, stéarate de magnésium, Opadry II Blanc 85G20411 (100mg, 50mg et 25mg), Opadry II blanc HF 85F18378 (25mg)		

Qu'est-ce que VIADIS et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est sous forme de comprimés dans des Blisters en pvc transparent/alu.

B04 comprimés.

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

Les Laboratoires Médis.

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

Condition de prescription et de délivrance : Liste I/ Tableau A

AMM N°:

VIADIS 25mg, B4 : 9233661

VIADIS 50mg, B4 : 9233662

VIADIS 100mg, B4 : 9233663

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 03/2020

VIADIS est un médicament de laboratoire générique. Il est équivalent à la marque originale de Pfizer (Pfizer est une marque déposée).

VIADIS est un médicament générique. Il est équivalent à la marque originale de Pfizer (Pfizer est une marque déposée).

VIADIS est un médicament générique. Il est équivalent à la marque originale de Pfizer (Pfizer est une marque déposée).

VIADIS est un médicament générique. Il est équivalent à la marque originale de Pfizer (Pfizer est une marque déposée).

VIADIS est un médicament générique. Il est équivalent à la marque originale de Pfizer (Pfizer est une marque déposée).

VIADIS est un médicament générique. Il est équivalent à la marque originale de Pfizer (Pfizer est une marque déposée).

VIADIS est un médicament générique. Il est équivalent à la marque originale de Pfizer (Pfizer est une marque déposée).

VIADIS est un médicament générique. Il est équivalent à la marque originale de Pfizer (Pfizer est une marque déposée).

VIADIS est un médicament générique. Il est équivalent à la marque originale de Pfizer (Pfizer est une marque déposée).

VIADIS est un médicament générique. Il est équivalent à la marque originale de Pfizer (Pfizer est une marque déposée).

VIADIS est un médicament générique. Il est équivalent à la marque originale de Pfizer (Pfizer est une marque déposée).

VIADIS est un médicament générique. Il est équivalent à la marque originale de Pfizer (Pfizer est une marque déposée).

VIADIS est un médicament générique. Il est équivalent à la marque originale de Pfizer (Pfizer est une marque déposée).

VIADIS est un médicament générique. Il est équivalent à la marque originale de Pfizer (Pfizer est une marque déposée).

VIADIS est un médicament générique. Il est équivalent à la marque originale de Pfizer (Pfizer est une marque déposée).

VIADIS est un médicament générique. Il est équivalent à la marque originale de Pfizer (Pfizer est une marque déposée).

VIADIS est un médicament générique. Il est équivalent à la marque originale de Pfizer (Pfizer est une marque déposée).

VIADIS est un médicament générique. Il est équivalent à la marque originale de Pfizer (Pfizer est une marque déposée).

Ceci est un médicament.
Le médicament est un produit mais pas comme les autres.
Le médicament est un produit qui affecte votre santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.
N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.
Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de la portée des enfants

إِنَّ هَذَا دَوَاء

الدواء هو مستحضر ولكن ليس كبقية من المستحضرات.
الدواء هو مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات بعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء ولن يفهموا ضروره.
لا تتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال



000089

VIADIS