

VIADIS® 25 mg – VIADIS® 50 mg

DCI : Sildénafil

Veuillez 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 d'autres questions, 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 grave 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 VIADIS et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VIADIS ?
3. Comment utiliser VIADIS ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VIADIS ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE VIADIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

VIADIS 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. VIADIS vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous avez une stimulation sexuelle. Vous ne devez pas prendre VIADIS si vous n'avez pas de troubles de l'érection. Vous ne devez pas prendre VIADIS si vous êtes une femme. VIADIS est un indiqué pour le traitement des troubles érectiles ou impuissance chez l'homme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VIADIS ?

Ne prenez jamais VIADIS dans les cas suivants :

- 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 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 VIADIS ;
- 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.

Faites attention avec VIADIS

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 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.

Précautions particulières pour les enfants et les adolescents

VIADIS 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.

VIADIS peut 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 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 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 VIADIS si vous prenez l'un des médicaments connus comme donneurs d'oxyde nitrique 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 VIADIS 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 le VIADIS avec des alpha-bloquants. Ceci survient le plus souvent dans les 4 heures suivant la prise du 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 débiter un traitement par VIADIS. Votre médecin peut initier votre traitement par VIADIS à une dose plus faible (25 mg).

Aliments et boissons

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 et allaitement

VIADIS n'est pas indiqué chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le Sildénafil 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.

3. COMMENT PRENDRE VIADIS ?

La dose habituelle d'initiation est de 50 mg.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

Si vous avez l'impression 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'une 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 pouvez 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, VIADIS est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets. Les effets indésirables rapportés avec le sildénafil 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 VIADIS, peuvent provoquer des réactions allergiques. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants après la prise de VIADIS : 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 du Sildénafil. 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 VIADIS et contactez immédiatement votre médecin.

• Les effets indésirables rapportés lors des essais cliniques sont les suivants :

- 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 (la perception que l'oreille fait de bruits qui n'existent pas réellement), 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 subites de l'audition.

• Les effets indésirables supplémentaires rapportés au cours de l'expérience après la commercialisation du Sildénafil 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 au Sildénafil. Des cas de convulsion et de crise d'épilepsie, et des réactions cutanées sévères caractérisées par des éruptions cutanées, des cloques, une desquamation de la peau et des douleurs qui nécessitent un avis médical immédiat 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 VIADIS ?

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, à l'abri l'humidité. Ne pas utiliser VIADIS 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'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

a. Chaque comprimé contient :

	VIADIS® 25 mg	VIADIS® 50 mg
Principe actif :		
Sildénafil	25 mg	50 mg
Excipients :	cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium (anhydre), croscamelllose de sodium, stéarate de magnésium, OPADRY bleu OPADRY blanc.	cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium (anhydre), croscamelllose de sodium, stéarate de magnésium, OPADRY bleu.

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

• VIADIS® 25 mg : DCI Sildénafil – Boîte de 04 comprimés pelliculés sous

plaquette thermofomée PVC/Alu - A M M N° 923 366 1

• VIADIS® 50 mg : DCI Sildénafil – Boîte de 04 comprimés pelliculés sous

plaquette thermofomée PVC/Alu - A M M N° 923 366 2

c. Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Les Laboratoires des Médicaments Stériles - S.A.

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

Tel : (216) 72 23 50 06 ; Fax : (216) 72 23 50 16

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : «Avril 2013»

version N° : « 01 »

Ceci est un médicament.

- 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 portée des enfants

Les Laboratoires MEDIS – S.A.
Route de Tunis KM 7 – BP206 – 8000 Nabeul – Tunisie
Tél. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 106

