



MOLÉCULE	Sildénafil
FORME	Films orodispersibles
CLASSE ATC	Urologiques ; médicaments utilisés dans les troubles de l'érection (Code : G04BE03)
LABORATOIRE	VIATRIS SANTÉ 1, rue de Turin. 69007 Lyon Tél : 04 37 25 75 00 https://www.viatris.fr

INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

PRÉSENTATION	CODE CIP	LISTE	SÉC. SOC.
VIAGRA® 50 mg, boîte de 8 films orodispersibles, sous sachets individuels thermoscellés	3400930288160	I	NR
VIAGRA® 50 mg, boîte de 12 films orodispersibles, sous sachets individuels thermoscellés	3400930288177	I	NR

INFORMATIONS MÉDICALES

INDICATIONS

- Indiqué chez les hommes adultes présentant des troubles de l'érection, ce qui correspond à l'incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection du pénis suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante
- Une stimulation sexuelle est requise pour que VIAGRA® soit efficace

SCHÉMA POSOLOGIQUE

- Dose recommandée (adulte)** : 50 mg pris à jeun, à prendre selon les besoins environ 1h avant toute activité sexuelle
 - En fonction de l'efficacité et de la tolérance, la dose peut être portée à 100 mg (2 films orodispersibles de 50 mg administrés successivement)
Dose maximale recommandée : 100 mg ;
Fréquence posologique maximale : 1 fois / jour
 - Si une dose de 25 mg est requise, utiliser un comprimé pelliculé de 25 mg
 - Co-administration avec des inhibiteurs du CYP3A4 ou des alpha-bloquants : cf. Interactions
- Pour voir le détail de la posologie et les populations particulières, cf. Posologie de la monographie

INFOS PRATIQUES

- Influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules / utiliser des machines
- Les patients doivent connaître la manière dont ils réagissent à VIAGRA® avant de conduire un véhicule / manipuler des machines

MODALITÉS D'ADMINISTRATION

- Voie orale
- Ouvrir délicatement le sachet en aluminium sans le découper. À l'aide d'un doigt sec, sortir le film orodispersible du sachet, le placer sur la langue et le laisser se désagréger avec ou sans eau. Au cours de la désagrégation, de la salive peut être avalée, mais sans avaler le film. Une fois sorti du sachet, prendre immédiatement le film orodispersible
- Pour les patients nécessitant une dose de 100 mg : prendre le 2^{ème} film après la désagrégation complète du 1^{er} film
- Prendre le film orodispersible en dehors des repas, avec ou sans eau

VIGILANCE

INTERACTIONS

- Co-administration avec :
 - des donneurs de monoxyde d'azote ou dérivés nitrés (sous quelque forme que ce soit)** : contre-indiquée
 - le riociguat** : contre-indiquée
 - des traitements alpha-bloquant** : les patients doivent être stabilisés avant l'initiation de VIAGRA® et envisager une initiation à la dose de 25 mg
 - des inhibiteurs du CYP3A4 (à l'exclusion du ritonavir)** : envisager une posologie initiale de 25 mg
 - le ritonavir** : non recommandée (et en aucun cas, la dose max de VIAGRA® ne doit dépasser 25 mg en 48 h)
 - sacubitril/valsartan** : prudence

Pour voir le détail des interactions, cf. Interactions de la monographie

VIGILANCE (suite)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Faire une anamnèse et un examen clinique afin de diagnostiquer le trouble de l'érection et d'en déterminer les causes sous-jacentes potentielles avant d'envisager un traitement médicamenteux
- **Facteurs de risque cardiovasculaire** : avant de prescrire, examiner la fonction cardiovasculaire et évaluer soigneusement le risque potentiel chez les patients susceptibles de présenter certaines maladies sous-jacentes, d'être affectés par les effets vasodilatateurs du sildénafil, en particulier lors de l'activité sexuelle. Depuis sa mise sur le marché, des événements cardiovasculaires graves ont été rapportés lors de l'utilisation du VIAGRA®. Dérivés nitrés : cf. **Contre-indications**.
- **Priapisme** : prudence en cas de malformation anatomique du pénis (une angulation, une sclérose des corps caverneux ou la maladie de La Peyronie...) ou de pathologies susceptibles de les prédisposer au priapisme (drépanocytose, un myélome multiple ou une leucémie...). Si une érection dure plus de 4 h, le patient doit immédiatement demander une aide médicale. Si le priapisme n'est pas traité immédiatement, il y a un risque de lésions du tissu pénien et une impuissance permanente
- **Co-administration avec d'autres inhibiteurs de la PDE5 ou d'autres traitements des troubles de l'érection** : non recommandé
- **Effets sur la vision** : avertir les patients d'arrêter la prise de VIAGRA® et de consulter immédiatement un médecin, en cas d'anomalie visuelle soudaine, quelle qu'elle soit (cf. **Contre-indications**)
- **Co-administration avec le ritonavir** : non conseillée
- **Co-administration avec des alpha-bloquants** : prudence (risque d'hypotension symptomatique chez un faible nombre de sujets sensibles). Ceci survient le plus souvent dans les 4 h suivant la prise de sildénafil. Les patients sous traitement alpha-bloquant doivent être stables sur le plan hémodynamique avant d'initier un traitement par sildénafil. Envisager une initiation du traitement à la dose de 25 mg et avertir les patients de la conduite à tenir en cas de symptômes d'hypotension orthostatique
- **Effet sur le saignement** : n'administrer qu'après une évaluation minutieuse du rapport bénéfice-risque en cas de troubles hémorragiques ou d'un ulcère gastro-duodéal évolutif
- **Femmes** : VIAGRA® n'est pas indiqué chez la femme

Pour voir le détail des Mises en garde, cf. **Mises en garde** de la monographie

EFFETS INDÉSIRABLES

- **Très fréquents ($\geq 1/10$)** :
 - céphalées
- **Fréquents ($\geq 1/100, < 1/10$)** :
 - sensations vertigineuses,
 - altération de la vision des couleurs, perturbation visuelle, vision trouble
 - rougeur, bouffées de chaleur
 - congestion nasale
 - nausées, dyspepsie

Pour voir l'ensemble des effets indésirables, cf. **Effets indésirables** de la monographie

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Compte tenu de la connaissance de son mode d'action au niveau de la voie monoxyde d'azote/guanosine monophosphate cyclique (GMPc) (cf. **Pharmacodynamie**), il a été mis en évidence une potentialisation des effets hypotenseurs des dérivés nitrés par le sildénafil ; son administration concomitante avec des donneurs de monoxyde d'azote (comme le nitrite d'amyle) ou avec des dérivés nitrés sous quelque forme que ce soit est donc contre-indiquée
- L'administration concomitante d'inhibiteurs de PDE5 (sildénafil...), avec les stimulateurs de la guanylate cyclase (riociguat...) est contre-indiquée en raison du risque d'hypotension symptomatique (cf. **Interactions**)
- Les médicaments utilisés dans le traitement des troubles de l'érection, y compris le sildénafil, ne doivent pas être utilisés chez les hommes pour qui l'activité sexuelle est déconseillée (par ex. des patients avec des troubles cardiovasculaires sévères comme un angor instable ou une insuffisance cardiaque grave)
- Patients ayant une perte de la vision d'un œil due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), que cet événement ait été associé ou non à une exposition antérieure à un inhibiteur de la PDE5 (cf. **Mises en garde**)
- La sécurité du sildénafil n'a pas été étudiée dans les sous-groupes de patients suivants ; son utilisation chez ces patients est donc contre-indiquée : insuffisance hépatique sévère, hypotension (pression artérielle $< 90/50$ mmHg), antécédent récent d'accident vasculaire cérébral ou d'infarctus du myocarde et en cas de troubles héréditaires dégénératifs connus de la rétine comme la rétinite pigmentaire (une minorité de ces patients présentent des troubles génétiques des phosphodiésterases rétiniques)

Cliquez ici
pour voir
la monographie

