

Dénomination du médicament

VARDENAFIL VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé
Vardénafil

Encadré

Veillez lire attentivement 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 pas 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 VARDENAFIL VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VARDENAFIL VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre VARDENAFIL VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VARDENAFIL VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE Vardénafil Viatris 5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : urologie, médicament utilisé dans la dysfonction érectile, code ATC : G04BE09.

VARDENAFIL VIATRIS contient la substance active vardénafil, qui appartient à la famille de médicaments appelée inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. Ces médicaments sont utilisés dans le traitement de la dysfonction érectile chez l'homme adulte, une maladie ayant pour conséquences des difficultés à obtenir ou à maintenir une érection.

Au moins un homme sur dix présente parfois des difficultés à obtenir ou à maintenir une érection à un moment donné. Les causes peuvent être d'ordre physique ou psychologique, ou un mélange des deux. Quelle que soit la cause, en raison d'une modification des muscles et des vaisseaux sanguins, il ne reste pas assez de sang au niveau du pénis pour le rendre et le maintenir rigide.

VARDENAFIL VIATRIS agira seulement en cas de stimulation sexuelle. Il réduit l'action d'une substance chimique de l'organisme qui met fin à l'érection. VARDENAFIL VIATRIS permet une érection d'une durée suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Vardénafil Viatris 5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais VARDENAFIL VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au vardénafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Les signes d'une réaction allergique peuvent être des réactions cutanées, des démangeaisons, un gonflement du visage ou des lèvres et une respiration courte ;
- si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou un décollement de la peau, des cloques et/ou des plaies buccales après avoir pris VARDENAFIL VIATRIS ;
- si vous prenez des médicaments contenant des dérivés nitrés, tels que la nitroglycérine pour l'angor, ou des donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle, la prise de ces médicaments avec le vardénafil pouvant modifier sérieusement votre tension artérielle ;
- si vous prenez actuellement du ritonavir ou de l'indinavir, des médicaments utilisés pour traiter les infections dues au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ;
- si vous avez plus de 75 ans et que vous êtes actuellement traité par du kétoconazole, de l'itraconazole ou un médicament antifongique ;
- si vous avez de graves problèmes cardiaques ou du foie ;
- si vous êtes sous dialyse rénale ;
- si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque ;
- si vous avez eu ou avez une faible tension artérielle ;
- si votre famille présente des antécédents de maladies dégénératives des yeux (comme la rétinite pigmentaire) ;
- si vous avez déjà présenté une pathologie incluant une perte de la vision due à l'atteinte du nerf optique liée à un apport sanguin insuffisant appelée neuropathie optique ischémique antérieure non artérielle (NOIAN) ;
- 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 poumons) et

l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTPC) (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les poumons due à la présence de caillots sanguins). Il a été démontré que les inhibiteurs des PDE5, tels que le vardénafil, augmentent les effets hypotenseurs de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

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

- si vous avez des troubles cardiaques, il peut être risqué pour vous d'avoir une activité sexuelle ;
- si vous souffrez d'irrégularités du rythme cardiaque (arythmies cardiaques) ou de maladies cardiaques héréditaires affectant votre électrocardiogramme ;
- si vous avez une malformation anatomique du pénis telle que l'angulation, la maladie de La Peyronie et la sclérose des corps caverneux ;
- si vous avez une maladie pouvant être à l'origine d'érections qui ne cessent pas (priapisme). Ces maladies sont la drépanocytose, le myélome multiple et la leucémie ;
- si vous êtes une personne âgée ;
- si vous avez un niveau bas de potassium dans le sang ;
- si vous avez un ulcère à l'estomac (aussi appelé ulcère gastrique ou peptique) ;
- si vous avez des troubles de la coagulation (tels que l'hémophilie) ;
- si vous utilisez d'autres traitements pour la dysfonction érectile, voir rubrique « Autres médicaments et VARDENAFIL VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ».

Votre médecin vérifiera vos antécédents médicaux et vous fera un examen physique avant que vous ne commenciez à prendre VARDENAFIL VIATRIS pour essayer d'identifier la cause du dysfonctionnement érectile.

Durant le traitement

Des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été rapportées en association avec un traitement par le vardénafil. Arrêtez d'utiliser VARDENAFIL VIATRIS et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un de ces symptômes liés à ces réactions cutanées graves, décrites dans la rubrique 4.

Si vous ressentez une diminution ou une perte soudaine de la vision, ou si votre vision est déformée ou réduite lorsque vous prenez VARDENAFIL VIATRIS, arrêtez de prendre VARDENAFIL VIATRIS et contactez immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents

VARDENAFIL VIATRIS n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et VARDENAFIL VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Ne prenez pas VARDENAFIL VIATRIS avec les médicaments suivants :

- les dérivés nitrés, médicaments pour traiter l'angine de poitrine, tels que le nicorandil ou la nitroglycérine, ou les donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle. Prendre ces médicaments avec VARDENAFIL VIATRIS peut modifier sérieusement votre tension artérielle ;
- le riociguat ;
- le ritonavir ou l'indinavir, médicaments contre le VIH.

Certains médicaments peuvent poser problème, particulièrement les suivants :

- médicaments pour le traitement des arythmies, tels que la quinidine, la procainamide, l'amiodarone ou le sotalol ;
- le kétoconazole ou l'itraconazole, médicaments antifongiques ;
- l'érythromycine ou la clarithromycine, antibiotiques appartenant à la classe des macrolides ;
- les alpha-bloquants, médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle et de l'augmentation du volume de la prostate (hyperplasie bénigne de la prostate) tels que la tamsulosine, la térazosine ou l'alfuzosine ;
- la nifédipine, utilisée pour traiter la tension et l'angine de poitrine.

Ne prenez pas VARDENAFIL VIATRIS, comprimé pelliculé, en association avec d'autres traitements pour la dysfonction érectile.

VARDENAFIL VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

- Vous pouvez prendre VARDENAFIL VIATRIS avec ou sans nourriture, mais de préférence pas après un repas lourd ou riche en graisses car cela pourrait retarder l'effet.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez VARDENAFIL VIATRIS. Cela peut interférer avec l'effet habituel du médicament.
- Les boissons alcoolisées peuvent rendre l'érection plus difficile.

Grossesse et allaitement

VARDENAFIL VIATRIS n'est pas indiqué chez la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

VARDENAFIL VIATRIS peut chez certaines personnes entraîner des sensations vertigineuses ou des troubles de la vision. Si vous avez des vertiges ou si votre vision est modifiée après la

prise de VARDENAFIL VIATRIS, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'instruments ou de machines.

VARDENAFIL VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE VARDENAFIL VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé ?

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 recommandée est de 10 mg.

Prenez un comprimé de VARDENAFIL VIATRIS, comprimé pelliculé environ 25 à 60 minutes avant une relation sexuelle. En cas de stimulation sexuelle, vous pouvez obtenir une érection à partir de 25 minutes, jusqu'à 4 à 5 heures après la prise de VARDENAFIL VIATRIS.

- Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Ne prenez pas VARDENAFIL VIATRIS plus d'une fois par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de VARDENAFIL VIATRIS est trop fort ou trop faible, informez-en votre médecin.

Il pourra vous proposer un remplacement pour une dose différente en fonction de l'efficacité observée.

Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux sévères, vous pourrez commencer avec une dose plus faible.

Si vous avez pris plus de VARDENAFIL VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Les hommes qui prennent trop de VARDENAFIL VIATRIS peuvent être sujets à plus d'effets indésirables et souffrir de maux de dos sévères. Si vous avez pris plus de VARDENAFIL VIATRIS que vous n'auriez dû, informez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre VARDENAFIL VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé

Sans objet

Si vous arrêtez de prendre VARDENAFIL VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé

Sans objet

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart de ces effets sont légers à modérés.

Des cas de mort subite, de battement cardiaque rapide ou irrégulier, de crise cardiaque, de douleur dans la poitrine et de troubles de la circulation cérébrale (incluant une diminution temporaire du débit sanguin vers certaines parties du cerveau et un saignement dans le cerveau) ont été observés chez des hommes prenant du vardénafil. La plupart des hommes qui ont présenté ces effets indésirables avaient des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements étaient directement liés au vardénafil.

Contactez votre médecin immédiatement et ne prenez pas VARDENAFIL VIATRIS si vous remarquez les effets suivants :

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Gonflement au niveau du visage, de la bouche, des lèvres de la langue ou de la gorge causant des difficultés à respirer ou à avaler.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Convulsions.
- Douleur soudaine à la poitrine qui peut s'étendre au cou ou au bras, avec essoufflement et sensation de moiteur. Ceux-ci peuvent être les signes d'une crise cardiaque.
- Battements cardiaques anormalement rapides.
- Sensation de lourdeur ou de pression sur votre poitrine avec une douleur à la poitrine et un essoufflement accru à l'exercice (ceux-ci peuvent être les signes de problèmes cardiaques comme l'angine de poitrine).
- Diminution temporaire du flux sanguin vers certaines parties du cerveau.

Indéterminée (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Une perte ou une diminution de la vision, partielle, soudaine, temporaire ou permanente ou une vision centrale déformée, atténuée ou floue au niveau d'un seul œil ou des deux yeux est survenue chez des patients.
- Une diminution ou une perte soudaine de l'audition.
- Mort subite.
- Saignement dans le cerveau.
- Saignement du pénis.

Les patients qui ont pris des médicaments semblables à VARDENAFIL VIATRIS ont aussi éprouvé les effets suivants :

- Engourdissements ou faiblesses dans les bras ou les jambes, côté du visage qui s'abaisse, maux de tête, vertiges, confusions, problèmes de vue ou à parler, un côté du visage peut s'abaisser. Ceux-ci sont des signes que l'apport sanguin au cerveau est coupé, ce qui aboutit à une attaque ou, si ces signes sont temporaires, une attaque ischémique transitoire.

Autres effets indésirables incluant :

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)

- Maux de tête.

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Sensations de vertige.
- Bouffées de chaleur.
- Nez qui coule ou nez bouché.
- Indigestion.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Troubles du sommeil.
- Engourdissement, douleur ou sensation de fourmillements dans vos bras, jambes, mains ou pieds.
- Somnolence.
- Problèmes avec votre vision, rougeur des yeux, altération de la vision des couleurs, douleur et inconfort oculaires, sensibilité à la lumière.
- Bourdonnement dans les oreilles (acouphènes) ; sensation d'étourdissement lors du passage de la position debout à la position assise et inversement (vertiges).
- Augmentation du rythme cardiaque ou palpitations.
- Essoufflement.
- Nez encombré.
- Remontées acides, inflammation de l'estomac (gastrite). Vous pouvez avoir des douleurs, des nausées, des vomissements, des vomissements de sang, du sang dans vos selles.
- Douleur abdominale, diarrhée, vomissements, écœurement (nausées), bouche sèche.
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang, que l'on peut voir par des examens sanguins.
- Rash, rougeur de la peau.
- Douleur dorsale ou musculaire.
- Élévation du taux d'enzyme musculaire dans le sang (*créatine phosphokinase*), que l'on peut voir par des examens sanguins.

- Raideur musculaire, crampes.
- Érections prolongées.
- Sensation de malaise.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Inflammation au niveau des yeux (*conjonctivite*).
- Réaction allergique.
- Anxiété.
- Évanouissement.
- Amnésie.
- Augmentation de la pression intraoculaire, larmoiement.
- Pression artérielle élevée ou basse.
- Saignement de nez.
- Sensibilité de la peau au soleil.
- Érections douloureuses qui peuvent durer pendant longtemps.
- Douleur à la poitrine.

Fréquence indéterminée (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Présence de sang dans les urines (*hématurie*).
- Présence de sang dans le sperme (*hémospémie*).
- Taches rougeâtres plates, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'un décollement de la peau, d'ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et les yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes grippaux (*syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique*).
- Vision centrale déformée, réduite ou floue, ou diminution soudaine de la vision.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site Internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Vardénafil Viatris 5 mg, comprimé pelliculé ?

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 ou la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce 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 VARDENAFIL VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est le vardénafil.

Chaque comprimé contient 5 mg de vardénafil (sous forme de chlorhydrate trihydraté).

- Les autres composants sont :

Comprimé nu : cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est-ce que VARDENAFIL VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Comprimé pelliculé brun, de forme ronde, biconvexe, à bords biseauté, gravé avec la mention « M5 » sur une face et « VL » sur l'autre face.

Les comprimés sont disponibles en boîtes de 2, 4, 8, 12, ou 20 comprimés et en plaquettes prédécoupées à dose unitaire, boîte de 4 x 1 et 8 x 1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

MYLAN HUNGARY LTD.

MYLAN UTCA 1
KOMAROM, 2900
HONGRIE

Ou

MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED. T/A GERARD LABORATORIES

UNIT 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE
GRANGE ROAD, DUBLIN 13
IRLANDE

Ou

GENERICS [UK] LIMITED

STATION CLOSE, POTTERS BAR,
EN61TL
ROYAUME-UNI

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).