VIACTAL®

Sildénafil

FORMES PHARMACEUTIQUES ET PRÉSENTATIONS :
Comprimés sécables à 50 mg, de couleur beige, sous plaquettes thermoformées: Boîte de 08.
Comprimés sécables à 50 mg, de couleur beige, sous plaquettes thermoformées: Boîte de 02.

COMPOSITION :
Sildénafil (D.C.I) (Sous forme de citrate) .....50 mg

Excipients : Cellulose microcristalline, Povidone, Calcium phosphate dibasique, Croscarmellose sodique, Stéarate de magnésium, Saccharine sodique, Oxyde de fer jaune.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :
Médicament utilisé dans les troubles de l'érection.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :
Traitement des hommes présentant des troubles de l'érection, parfois appelés impuissance c'est-à-dire l'incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection du pénis suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante. Une stimulation sexuelle est requise pour que **VIACTAL®** soit efficace .

CONTRE-INDICATIONS :
Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ;
- Les médicaments utilisés dans le traitement des troubles de l'érection, y compris le sildénafil, ne doivent pas être utilisés chez les hommes pour lesquels l'activité sexuelle est déconseillée (par exemple des patients avec des troubles cardio-vasculaires sévères comme un angor instable ou une insuffisance cardiaque grave);
- La tolérance du sildénafil n'a pas été étudiée dans les sous-groupes de patients suivant : insuffisance hépatique sévère, hypotension (pression artérielle <90/50 mm Hg), 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 phosphodiestérases rétiniennes) ;
- VIACTAL® peut entraîner une augmentation importante des effets des médicaments appelés dérivés nitrés et donneurs d'oxyde nitrique comme le nitrite d'amyle (poppers). Ils sont souvent utilisés en cas d'angine de poitrine (ou angor). Vous ne devez pas utiliser VIACTAL® si vous prenez ces médicaments .Son utilisation chez ces patients est donc contre-indiquée ;
- Sildénafil est contre indiqué chez les enfants de moins de 18 ans .

EN CAS DE DOUTE , IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN .

MISES EN GARDE SPÉCIALES : Veuillez informer votre médecin :
- Si vous avez une drépanocytose (anomalie des globules rouges), une leucémie (cancer des cellules sanguines), un myélome (cancer de la moelle osseuse), ou toute maladie ou déformation du pénis. Ces circonstances nécessitent une attention particulière lors de la prise de médicaments pour le traitement des troubles de l'érection ;
- Si vous souffrez actuellement d'un ulcère à l'estomac ou de trouble de la coagulation (tels que l'hémophilie). Vous ne devez pas utiliser VIACTAL® en même temps que tout autre traitement des troubles de l'érection.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
Utiliser ce médicament **AVEC PRÉCAUTION SI** :
- Vous avez des problèmes cardiaques. Votre médecin doit, dans ce cas, évaluer soigneusement si votre coeur peut tolérer le surcroît d'effort entraîné par l'activité sexuelle ;
- Vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques, informez votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :
Veuillez indiquer à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance .
Les comprimés VIACTAL® peuvent interagir avec certains médicaments, particulièrement ceux utilisés pour l'angine de poitrine. Dans l'éventualité d'une urgence médicale, vous devez informer la personne qui vous soigne que vous avez pris du VIACTAL®.
Ne prenez pas VIACTAL® en même temps que d'autres médicaments sauf si votre médecin vous l'indique. VIACTAL® peut entraîner une augmentation importante des effets des médicaments appelés dérivés nitrés et donneurs d'oxyde nitrique comme le nitrite d'amyle. Ils sont souvent utilisés en cas d'angine de poitrine (ou angor).
Vous ne devez pas utiliser VIACTAL® si vous prenez ces médicaments.
Si vous prenez des antiprotéases, notamment pour le traitement d'une infection par le VIH, votre médecin pourrait décider la nécessité de prendre VIACTAL®.
Si vous prenez un alpha-bloquant pour le traitement d'une pression sanguine élevée ou de problèmes de prostate, vous devez éviter de prendre une dose de VIACTAL® en même temps (dans les 4 heures) que votre dose d'alpha-bloquant.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN

GROSSESSE - ALLAITEMENT :
VIACTAL® n'est pas indiqué chez la femme.

CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES :
VIACTAL® peut entraîner des étourdissements et des effets sur la vision. Avant de conduire ou de manipuler des machines, vous devez connaître la façon dont vous réagissez sous VIACTAL®.

POSOLOGIE :
Utilisation chez l'adulte :
La dose recommandée est de 50 mg à prendre selon les besoins, environ une heure avant toute activité sexuelle. En fonction de l'efficacité et de la tolérance, la dose peut être portée à 100 mg ou réduite à 25 mg. La dose maximale recommandée est de 100 mg.
La fréquence maximale d'utilisation est d'une fois par jour.
Si le médicament est pris avec de la nourriture, l'action de VIACTAL® peut être retardée par rapport à une prise à jeûn. Boire de l'alcool peut temporairement affecter votre capacité à avoir une érection.
Utilisation chez les personnes âgées :
Un ajustement de la dose n'est pas requis chez les personnes âgées.
Utilisation chez les insuffisants rénaux :
Les recommandations posologiques décrites au paragraphe <<Utilisation chez l'adulte >> peuvent s'appliquer aux patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée (clairance de la créatinine = 30 à 80 ml/min).
La clairance du sildénafil étant diminuée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min), l'utilisation d'une dose de 25 mg doit être envisagée. Selon l'efficacité et la tolérance, la dose peut être portée à 50 mg ou à 100 mg.
Utilisation chez les insuffisants hépatiques :
La clairance du sildénafil étant diminuée chez les patients présentant une insuffisance hépatique (par exemple une cirrhose), l'utilisation d'une dose de 25 mg doit être envisagée. En fonction de l'efficacité et de la tolérance, la dose peut être portée à 50 mg ou à 100 mg.
Utilisation chez l'enfant :
VIACTAL® n'est pas indiqué chez les personnes de moins de 18 ans.
Vous ne devez pas utiliser VIACTAL® plus d'une fois par jour.
Une dose supérieure à 100 mg n'augmente pas l'efficacité du produit, cependant cela provoquera une augmentation du nombre des effets indésirables et de leur sévérité.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :
Voie orale. Avalez le comprimé en entier avec un peu d'eau.
FRÉQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MÉDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE.
Vous devez prendre VIACTAL® environ une heure avant une relation sexuelle.

EFFETS INDÉSIRABLES :
Comme tous les médicaments, VIACTAL® est susceptible d'avoir des effets indésirables. Ces effets sont normalement légers à modérés.
Lors des essais cliniques contrôlés, les effets indésirables sont :
Les plus fréquents :
- Les maux de tête ;
- Les rougeurs de la face .

Les moins fréquents :
- L'ingestion ;
- Les sensations vertigineuses ;
- Le nez bouché ;
- Les palpitations ;
- Les effets sur la vision (notamment troubles de la perception des couleurs, perception accrue de la lumière ou trouble de vision).

Les événements suivants ont été rapportés chez les hommes prenant VIACTAL®: vomissement, réactions allergiques, éruptions cutanées, yeux injectés de sang, douleurs aux yeux, accélération du rythme cardiaque ou saignement du nez. Des cas d'érection prolongée parfois douloureuse ont été rapportés après la prise de VIACTAL®.
Si vous avez une érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter un médecin immédiatement.
Si vous avez des douleurs thoraciques pendant ou après un rapport sexuel, vous ne devez pas utiliser de dérivés nitrés mais vous devez contacter immédiatement votre médecin. Des douleurs musculaires peuvent survenir si vous prenez VIACTAL® plus d'une fois par jour.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE :
En cas de surdosage, les mesures habituelles de traitement symptomatique doivent être mises en oeuvre selon les besoins .
SIGNALEZ A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE .

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, afin de protéger ce médicament contre l'humidité.
NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR

Liste I

DATE DE RÉVISION : MAI 2012 .

DÉTENTEUR ET NUMÉRO DE LA DE :
Laboratoire GROUPE SAIDAL - Société par Action
Route de la wilaya N° 11 B.P 141 Dar El-Beida Alger - ALGÉRIE.
DE N° : 07/25N 045/003 .

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT ET CONDITIONNEUR :
Site de Gué de Constantine - Route de Baraki - BP 67
Kouba 16231 - Alger - Algérie .

SNC - I.C.PC Boufrioua

NE JAMAIS LAISSER LES MÉDICAMENTS A LA PORTÉE DES ENFANTS