

# 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 ?

### 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 phosphodiésterase 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 débiter 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 débiter 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.

#### 3. 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 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, 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 1000) 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 contiennent 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), croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, Opadry II Blanc 85G20411 (100mg, 50mg et 25mg), Opadry II blanc HP 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@labormedis.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

000089

VIADIS

Médis

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

هذا دواء

الدواء هو متسختر ولكن ليس كغيره من المتسخترات.

الدواء هو متسختر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات بعرضك الخطأ.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

إن الطبيب والصيدلي هما الطبيران في الدواء وبعدهم وضروهم.

لا تطلع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

000089

VIADIS

Médis

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

هذا دواء

الدواء هو متسختر ولكن ليس كغيره من المتسخترات.

الدواء هو متسختر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات بعرضك الخطأ.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

إن الطبيب والصيدلي هما الطبيران في الدواء وبعدهم وضروهم.

لا تطلع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

000089

VIADIS

Médis

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

هذا دواء

الدواء هو متسختر ولكن ليس كغيره من المتسخترات.

الدواء هو متسختر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات بعرضك الخطأ.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

إن الطبيب والصيدلي هما الطبيران في الدواء وبعدهم وضروهم.

لا تطلع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

000089

VIADIS

Médis

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

هذا دواء

الدواء هو متسختر ولكن ليس كغيره من المتسخترات.

الدواء هو متسختر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات بعرضك الخطأ.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

إن الطبيب والصيدلي هما الطبيران في الدواء وبعدهم وضروهم.

لا تطلع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

000089

VIADIS

Médis

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

هذا دواء

الدواء هو متسختر ولكن ليس كغيره من المتسخترات.

الدواء هو متسختر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات بعرضك الخطأ.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

إن الطبيب والصيدلي هما الطبيران في الدواء وبعدهم وضروهم.

لا تطلع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

000089

VIADIS

Médis

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

هذا دواء

الدواء هو متسختر ولكن ليس كغيره من المتسخترات.

الدواء هو متسختر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات بعرضك الخطأ.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

إن الطبيب والصيدلي هما الطبيران في الدواء وبعدهم وضروهم.

لا تطلع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

000089

VIADIS

Médis

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

هذا دواء

الدواء هو متسختر ولكن ليس كغيره من المتسخترات.

الدواء هو متسختر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات بعرضك الخطأ.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

إن الطبيب والصيدلي هما الطبيران في الدواء وبعدهم وضروهم.

لا تطلع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

000089

VIADIS

Médis

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

هذا دواء

الدواء هو متسختر ولكن ليس كغيره من المتسخترات.

الدواء هو متسختر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات بعرضك الخطأ.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

إن الطبيب والصيدلي هما الطبيران في الدواء وبعدهم وضروهم.

لا تطلع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

# VIADIS® 25 mg, film-coated tablets

# VIADIS® 50 mg, film-coated tablets

# VIADIS® 100 mg, tablets

## Sildenafil

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

### What is in this leaflet?

1. What is VIADIS and in which case is it used ?
2. What you need to know before you take VIADIS ?
3. How to take VIADIS ?
4. Possible side effects ?
5. How to store VIADIS ?
6. Content of the packaging and other information

### 1. What is VIADIS and in which case is it used ?

VIADIS contains sildenafil, an active substance which belongs to a group of medicines called phosphodiesterase type 5 (PDE5) inhibitors. Its action is to help relax the blood vessels of the penis, promoting blood flow into the penis, during sexual arousal. VIADIS will only help you get an erection if you have sexual stimulation. VIADIS is a treatment for adult men with erectile dysfunction, sometimes called impotence ; that is, when a man cannot achieve or maintain a sufficient erection for sexual activity.

### 2. What you need to know before you take VIADIS

#### Never take VIADIS

- If you are allergic to sildenafil or any of the other components of this medicine (listed in section 6).
- If you are taking medicines called nitrates, which can cause a potentially dangerous drop in your blood pressure. Tell your doctor if you are taking any of these medicines which are often used for the relief of angina attacks (or angina pectoris). If in doubt, ask your doctor or pharmacist for advice.

- If you are using any of the medicines known to donate nitric oxide such as Amyl Nitrite ("poppers"), as the combination can also cause a potentially dangerous drop in your blood pressure.

- If you are taking riociguat. This medicine is used to treat pulmonary arterial hypertension (PAH) (that is, high blood pressure in the pulmonary arteries) and chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CPH) (that is, a high blood pressure in the pulmonary arteries due to the presence of persistent blood clots). PDE5 inhibitors, such as VIADIS, have been shown to increase the hypotensive effects of this medicine. If you are taking riociguat or if you are not sure talk to your doctor.

- If you have severe heart or liver problems.

- If you have recently had a stroke or heart attack or if your blood pressure is low.

- If you have certain rare inherited eye diseases (such as retinitis pigmentosa).

- If you have ever had vision loss due to anterior non-arteritic ischemic optic neuropathy (NAION).

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking VIADIS :

- if you have sickle cell anemia (an abnormality of red blood cells), leukemia (cancer of blood cells), multiple myeloma (cancer of the bone marrow).

- if you have a penile deformity or Peyronie's disease.

- if you have heart problems. Your doctor should carefully assess whether your heart can tolerate the extra strain of sexual activity.

- if you currently have a stomach ulcer or bleeding disorders (such as hemophilia).

- if you experience sudden decrease or loss of vision, stop taking VIADIS and contact your doctor immediately.

You should not use VIADIS at the same time as any other oral or topical treatment for erectile dysfunction.

You should not use VIADIS at the same time as treatments for pulmonary arterial hypertension (PAH) containing sildenafil or other PDE5 inhibitors.

You should not take VIADIS if you do not have erectile dysfunction. You should not take VIADIS if you are a woman.

#### Special precautions for patients with kidney or liver problems

You should tell your doctor if you have kidney or liver problems. Your doctor may then decide to prescribe a lower dose for you.

#### Children and adolescents

VIADIS is not indicated for people under 18 years of age.

#### Other medicines and VIADIS

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

VIADIS tablets may interact with certain medications, especially those used for angina pectoris. In the event of a medical emergency, you should tell your doctor, pharmacist or nurse that you have taken VIADIS and when you took it. Do not take VIADIS at the same time as other medicines unless your doctor tells you to.

You should not take VIADIS if you are taking medicines called nitrates, as the combination of these medicines can cause a potentially dangerous drop in your blood pressure. Always tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking any of these medicines which are often used for the relief of angina attacks (or angina pectoris).

You should not take VIADIS if you are taking any of the medicines known to donate nitric oxide such as amyl nitrite ("poppers") as this combination can also cause a potentially dangerous drop in your blood pressure.

Tell your doctor or pharmacist if you are already taking riociguat.

If you are taking medicines known as protease inhibitors, especially for the treatment of HIV infection, your doctor may start your treatment with VIADIS with the lowest dose (25 mg).

Some patients taking an alpha-blocker medicine for the treatment of high blood pressure or an enlarged prostate may experience dizziness or drunkenness, which may be due to low blood pressure when switching rapidly to sitting or standing. Some patients have experienced these symptoms when taking VIADIS with alpha blockers. This occurs most often within 4 hours of taking VIADIS. To reduce the probability of occurrence of these symptoms, you should be treated by a constant daily dose of alpha-blocker before you start treatment with VIADIS. Your doctor may start your treatment with VIADIS at a lower dose (25 mg).

#### VIADIS with food, drinks and alcohol

VIADIS can be taken with or without food. However, you may notice that VIADIS acts more slowly if you take it with a high fat meal.

Drinking alcohol may temporarily affect your ability to get an erection. To get the maximum benefit from your medicine, you are advised not to drink a lot of alcohol before taking VIADIS.

#### Pregnancy, breastfeeding and fertility

VIADIS is not indicated in women.

#### Driving and using machines

VIADIS may cause dizziness and may affect vision. Before you drive or use machines you should know how you react to VIADIS.

#### 3. How to take VIADIS?

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if in doubt. The recommended starting dose is 50 mg.

**You should not use VIADIS more than once a day.**

Do not take sildenafil tablets along with sildenafil orodispersible tablets.

You should take VIADIS about an hour before you plan to have sex.

Swallow the tablet whole with a glass of water.

If you feel that the effect of VIADIS is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

VIADIS will only help you get an erection if you have sexual stimulation. The VIADIS action period varies from person to person, but it normally takes half hour to an hour. You may find that VIADIS acts more slowly if you take it with a high fat meal.

If VIADIS does not allow you to get an erection, or if your erection is not long enough for you to have full sex, talk to your doctor.

#### If you take more VIADIS than you should

You may experience an increase in the number of side effects and their severity. Doses greater than 100 mg do not increase the effectiveness of the product.

#### Do not take more tablets than your doctor has told you to.

Contact your doctor if you take more tablets than you should.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse for more information.

#### 4. Possible side effects?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The side effects reported with VIADIS are usually mild to moderate and of short duration.

**If you experience any of the serious side effects listed below, stop taking VIADIS and contact your doctor immediately :**

- An allergic reaction - this is **uncommon** (may affect up to 1 in 100 people) Symptoms may include sudden wheezing, difficulty breathing or dizziness, swelling of the eyelids, face, lips or throat.

- Chest pain - **uncommon**

If it happens during or after sex:

- Get into a semi-sitting position and try to relax.

- **Do not take nitrates** to relieve your chest pain.

- Prolonged erections, sometimes painful - this is rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

If you have an erection that persists continuously for more than 4 hours, you should contact a doctor immediately.

- Sudden decrease in vision - this is **rare**

- Serious skin reactions - this is **rare**

Symptoms may include : severe peeling and swelling of the skin, blisters in the mouth, genital area and around the eyes, and fever.

- Convulsions or seizures - this is **rare**

#### Other side effects:

**A very common side effect** (may affect more than 1 in 10 people) is headache.

**Common side effects** (may affect up to 1 in 10 people) include: nausea, flushing of the face, hot flashes (symptoms may include : a sudden feeling of heat in the upper body), indigestion, disturbances in color perception, blurred vision, visual disturbance, stuffy nose and dizziness.

**Uncommon side effects** (may affect up to 1 in 100 people) include: vomiting, rash, eye irritation, bloodshot eyes / red eyes, eye pain, seeing flashes of light, visual shine, sensitivity to light, watery eyes, heartbeats, very strong heart, fast heartbeat, hypertension, hypotension, muscle pain, drowsiness, decreased sensitivity to touch, dizziness, ringing in the ears, dry mouth, blocked or blocked sinuses, inflammation of the nasal lining (symptoms may include runny nose, sneezing and stuffy nose), upper abdominal pain, gastroesophageal reflux disease (symptoms may be: heartburn), blood in the urine, pain in the arms or legs, nosebleeds, feeling hot and tired.

**Rare side effects** (may affect up to 1 in 1,000 people) include: fainting, stroke, heart attack, irregular heartbeat, temporary decrease in blood supply to parts of the brain, feeling of tightness in the throat, numb mouth, bleeding at the back of the eye, double vision, decreased visual acuity, abnormal sensations in the eye, swelling of the eye or eyelid, small particles or spots in front of the eyes, seeing halos around lights, dilation of the pupil of the eye, change in the color of the white of the eye, bleeding from the penis, blood in the semen, dry nose, swelling of the inside of the nose, feeling irritable and sudden decrease or loss of hearing.

Based on post marketing experience, rare cases of unstable angina (heart disease) and sudden death have been reported. It should be noted that most, but not all, men who experienced these side effects had heart problems before taking this medicine. It is not possible to determine if these events were directly related to sildenafil.

#### Reporting side effects

If you get any side effects talk to your doctor, pharmacist or nurse. This also applies to any side effects not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system: CNPV (National Center of Pharmacovigilance). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

#### 5. How to store VIADIS

Store at a temperature not exceeding + 30 ° C.

Store in the original immediate packaging in order to protect from moisture.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after EXP. The expiration date refers to the last day of the month.

Do not throw away any medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to throw away any medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

#### 6. Content of the packaging and other information

##### What VIADIS contains

	VIADIS® 25 mg	VIADIS® 50 mg	VIADIS® 100 mg
Active substance : sildenafil (as citrate)	25 mg	50 mg	100 mg
Excipients	Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate (anhydrous), croscarmellose sodium, magnesium stearate, Opady II Blue RSG20411 (100mg, 50mg and 25mg), Opady II white HP R5F18378 (25mg)		

#### What does VIADIS look like and content of the outer packaging

This medicine is in the form of tablets in transparent PVC / aluminium Blisters.

B04 tablets.

#### Marketing Authorisation holder and Manufacturer

Les Laboratoires Médis.

Roadof Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisia

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

E-mail : contact@labomedis.com

Supply and prescription Condition : List I

M.A.N:

VIADIS 25mg, B4 :9233661

VIADIS 50mg, B4 :9233662

VIADIS 100mg, B4 :9233663

This leaflet has been last reviewed : 03/2020



#### THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product but not like the others.
- A medicine is a product that affects your health and its consumption without compliance to the prescription exposes you to danger.
- Strictly follow your doctor's prescription and directions for use, follow the advice of your pharmacist.
- Your doctor and pharmacist are familiar with the medicine, its indications and contraindications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not take it again, do not increase the doses without consulting your doctor.

**Keep medicines out of the reach of children**