

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Silvir®

IBSA Institut Biochimique SA

Qu'est-ce que Silvir et quand doit-il être utilisé?

Silvir est un représentant du groupe de médicaments dits inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. Il agit en favorisant la dilatation des vaisseaux sanguins du pénis lors d'une excitation sexuelle. Le sang afflue donc plus facilement dans le pénis, ce qui permet d'obtenir une érection d'une manière naturelle.

Si vous ne souffrez pas d'une dysfonction érectile, il ne faut pas prendre Silvir.

Silvir ne convient pas aux femmes.

Sur prescription médicale, Silvir est indiqué pour le traitement des dysfonctions érectiles, qu'on désigne parfois sous le terme d'impuissance. C'est le cas lorsqu'un homme ne peut pas obtenir ou maintenir une érection rigide de son pénis, suffisante pour un rapport sexuel.

Silvir n'augmente pas la libido et ne porte pas atteinte à la fertilité.

Quand Silvir ne doit-il pas être utilisé?

Remarque importante

Si vous avez une maladie cardiaque (p.ex. «douleur thoracique» d'angine de poitrine) et que vous êtes traité avec des médicaments qui contiennent des dérivés nitrés ou des substances libérant de l'oxyde nitrique (p.ex. la molsidomine, la nitroglycérine ou des substances similaires), vous ne devez en aucun cas prendre du sildénafil (Silvir). Prendre Silvir en même temps que ces médicaments peut renforcer dangereusement leur effet et provoquer une chute de tension ou un collapsus circulatoire.

Cela s'applique également à l'utilisation des «poppers» vendus illégalement et qui contiennent du nitrite d'amyle comme substance active.

Ne prenez pas Silvir si vous êtes traité avec des médicaments qui contiennent des stimulateurs de la guanylate cyclase tels que le Riociguat (utilisé pour dilater les artères pulmonaires dans certaines formes d'hypertension pulmonaire).

Si vous prenez des médicaments de ce genre, parlez-en à votre médecin. Si vous n'en êtes pas certain, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne prenez pas Silvir si vous avez déjà eu une perte de vision d'un œil due à un apport insuffisant de sang dans vos yeux (neuropathie optique ischémique non artéritique [NAION]) ou si vous avez des antécédents familiaux de certaines maladies oculaires héréditaires rares (comme la rétinite pigmentaire).

Ne prenez pas Silvir si vous avez déjà eu des réactions allergiques au sildénafil ou à l'un des autres composants de Silvir. Une réaction allergique peut se manifester sous la forme d'une éruption cutanée, de démangeaisons, d'une congestion du visage, d'un gonflement des lèvres ou d'un essoufflement. Si l'une ou plusieurs de ces réactions se sont déjà manifestées chez vous, vous devez le faire savoir à votre médecin.

Silvir ne doit pas être administré à des enfants ou à des jeunes de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Silvir?

Dans le cas d'affections ou de maladies cardiovasculaires aiguës, vous ne devez pas être traité avec des médicaments contenant des nitrates si auparavant vous avez déjà pris un médicament contenant du sildénafil comme substance active. L'utilisation concomitante de ces médicaments peut entraîner une chute



de la tension artérielle qui peut mettre votre vie en danger. De même, vous ne devez pas utiliser le nitrite d'amyle, substance vendue illégalement et contenue dans ce qu'on appelle des «poppers».

L'activité sexuelle peut affecter le cœur et comporte donc un certain risque pour les patients atteints d'une maladie cardiaque grave. Avant de vous faire prescrire Silvir, informez votre médecin si vous avez subi un accident vasculaire cérébral ou un infarctus, vous souffrez d'une maladie cardiaque, de douleurs thoraciques (angine de poitrine) ou d'autres problèmes cardiaques, telle une basse pression artérielle.

Les problèmes cardiaques soudains représentent une urgence médicale qui nécessite des soins médicaux immédiats. Toutes les personnes qui vous traitent doivent être informées que vous avez pris du Silvir. Cette information est importante pour votre ultérieur traitement!

Informez également votre médecin si vous prenez des stimulateurs au guanylate cyclase comme le Riociguat, car ils peuvent ultérieurement réduire votre pression artérielle.

Avertissez votre médecin si vous prenez des médicaments pour l'hypertension. Certains patients qui prennent des alpha-bloquants pour traiter l'hypertension artérielle ou des problèmes de prostate peuvent éprouver des étourdissements ou de la somnolence en position érigée. Ce sont les symptômes de l'hypotension dite orthostatique, causée par la pression trop basse et se levant rapidement. Certains patients présentaient de tels symptômes lorsqu'ils avaient pris Silvir en même temps que des alpha-bloquants. En général cela se produit dans les 4 heures suivant la prise de Silvir. Pour réduire la probabilité que vous ressentiez de tels symptômes, vous devriez déjà résulter stable sous votre alpha-bloquant avant de prendre Silvir. Dans ce cas, votre médecin pourra éventuellement vous prescrire une dose initiale de 25 mg de Silvir.

Une grande étude a mis en évidence un risque accru de décollement de la rétine en cas d'utilisation régulière d'inhibiteurs de la PDE5, comme Silvir. Si vous percevez des symptômes de décollement de la rétine (flashes lumineux, points noirs, rideau sombre ou champ visuel réduit), consultez immédiatement un(e) ophtalmologue.

Si vous éprouvez soudainement des troubles de vue ou une perte de vision d'un œil ou des deux yeux, communiquez-le immédiatement à votre médecin. Un tel événement pourrait entraîner une perte permanente de la vision. Dans un tel cas Silvir ne devra plus être pris.

En présence des maladies suivantes vous devriez également discuter l'emploi de Silvir avec votre médecin:

- drépanocytose (altération des globules rouges), leucémie (cancer du sang), myélome multiple (cancer de la moelle osseuse), maladie du foie, toute maladie ou déformation du pénis, car dans ces cas, une attention particulière peut être nécessaire durant le traitement;
- ulcère gastrique ou trouble de la coagulation du sang (comme p.ex. l'hémophilie), car Silvir pourrait exercer des effets indésirables sur ces maladies.

Interactions avec d'autres médicaments

Silvir et certains médicaments peuvent avoir un effet indésirable l'un sur l'autre. Ne prenez pas Silvir avec d'autres médicaments à moins que votre médecin ne vous dise que vous le pouvez.

Silvir peut sérieusement augmenter les effets des médicaments qui contiennent des nitrates ou des dérivés nitrés (p.ex. les principes actifs molsidomine, nitroglycérine ou similaires). L'administration concomitante de ces médicaments avec Silvir est rigoureusement interdite.

Vous ne devez en aucun cas utiliser Silvir en même temps qu'un autre traitement pour les dysfonctions érectiles.

Il existe toute une série de médicaments qui ralentissent ou empêchent la dégradation de la substance active de Silvir dans le foie. L'effet de Silvir peut ainsi s'en trouver renforcé, mais aussi ses effets indésirables (effets secondaires).

Au nombre de ces médicaments se trouvent entre autres certains antibiotiques (les «macrolides» comme la clarithromycine), des médicaments contre les infections fongiques (p.ex. l'itraconazole), certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH (les inhibiteurs de la protéase) ou des médicaments contre les excès de sécrétion gastrique ou les ulcères gastriques, dont la substance active est la cimétidine.



Si vous prenez des inhibiteurs de la protéase pour le traitement d'une infection par le VIH, votre médecin peut vous prescrire Silvir en commençant avec la dose la plus faible (25 mg).

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!), en usage interne ou externe.

Effet sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions ainsi que l'aptitude à conduire et à utiliser des outils ou des machines.

La prise de Silvir peut causer des étourdissements et des troubles de la vue, tels que vision trouble ou perception anormale des couleurs. Il faut donc que vous sachiez comment vous réagissez au Silvir avant de conduire un véhicule ou de vous servir d'une machine. Il faut également en tenir compte pour les activités qui requièrent une distinction précise des couleurs.

Excipients pharmaceutiques d'intérêt particulier

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par film orodispersible, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Silvir peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Silvir n'est pas destiné aux femmes.

Comment utiliser Silvir?

C'est votre médecin qui décide quelle est la dose la mieux adaptée pour vous. Pour la majorité des hommes, elle est de 50 mg. Mais pour certains, le médecin prescrira une dose plus faible ou plus élevée. Ne prenez jamais une dose plus élevée que celle qui vous a été prescrite.

Silvir se prend en cas de besoin, environ une heure avant un rapport sexuel. Ne pas utiliser Silvir plus d'une fois par jour.

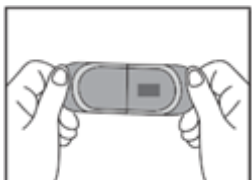
1. Prenez le sachet en main de façon à ce que la flèche marquée sur un des côtés plus courts pointe vers le haut. A cet endroit le sachet n'est pas sigillé.



2. A l'emplacement de la flèche, écartez doucement les deux parties du sachet, de manière à pouvoir les tenir entre vos pouces et index.



3. Détacher doucement les deux parties du sachet jusqu'à les séparer. A présent, le film orodispersible est visible sur l'une des parties du sachet.



4. Avec des doigts secs, prélevez le film orodispersible du sachet et mettez-le dans la bouche, le posant directement sur votre langue. Le film orodispersible fond rapidement, de sorte que vous pouvez facilement



l'avalier. En cas de besoin, vous pouvez boire un peu d'eau.



Silvir ne favorisera l'érection que si vous êtes sexuellement stimulé. En l'absence d'excitation sexuelle, il ne produit aucune érection. Le temps nécessaire pour que Silvir agisse varie d'un homme à l'autre; il faut en général une demi-heure à une heure. Vous constaterez peut-être qu'il faut un peu plus longtemps si vous prenez le médicament lors d'un repas copieux.

La consommation d'alcool peut momentanément vous empêcher d'avoir une érection. Pour bénéficier du meilleur effet possible de votre médicament, vous devriez veiller à ne pas boire de grandes quantités d'alcool avant de prendre Silvir.

Si Silvir ne facilite pas votre érection ou si votre érection ne dure pas assez longtemps pour vous permettre d'avoir un rapport sexuel complet, faites-en part à votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Une dose de plus de 100 mg n'augmente pas l'efficacité du médicament, mais augmente uniquement la fréquence et la sévérité d'effets indésirables.

Si vous avez pris plus de films orodispersibles que le nombre prescrit par votre médecin, informez-le.

Patients âgés

Si vous avez plus de 65 ans, votre dose initiale de Silvir ne doit pas, en général, dépasser 25 mg.

Patients atteints d'une affection hépatique ou rénale

Si vous présentez un trouble de la fonction hépatique ou rénale, informez-en votre médecin. Il décidera s'il est nécessaire que vous preniez une dose de Silvir plus faible.

Quels effets secondaires Silvir peut-il provoquer?

Très fréquents (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10): céphalées.

Fréquents (peuvent toucher 1 à 10 personnes sur 100): sensation de chaleur liée à une rougeur du visage, troubles digestifs, congestion nasale, étourdissements, nausées, bouffées de chaleur et troubles visuels (p.ex. vision trouble, altération de la perception des couleurs, sensation d'être ébloui, vision d'anneaux lumineux).

Occasionnels (peuvent toucher 1 à 10 personnes sur 1000): rhume, réactions d'hypersensibilité (avec des symptômes tels qu'éruptions cutanées, démangeaisons, gonflement du visage, essoufflement, crise d'asthme ou chute de tension [de l'étourdissement à la syncope]), somnolence, diminution de la sensibilité au toucher, à la pression et à la douleur (dans de rares cas également dans la bouche), divers troubles oculaires (p.ex. douleurs oculaires, troubles conjonctivaux ou lacrymaux), acouphènes, élévation du pouls, palpitations, saignements de nez, vomissements, sécheresse buccale, douleurs abdominales, brûlures d'estomac, douleurs musculaires, douleurs dans les bras, les jambes ou la poitrine, fatigue.

Rares (peuvent toucher 1 à 10 personnes sur 10'000): évanouissement, AVC (avec des symptômes tels que troubles soudains de la vision, vision double, étourdissements, nausées, vomissements, troubles de l'équilibre et de la coordination, sensation de surdité, phénomènes de paralysie, fortes céphalées), convulsions, irritations oculaires, gonflement des yeux/paupières, vue faible, sécheresse oculaire, troubles du rythme cardiaque, crise cardiaque (avec des symptômes tels que sensation d'oppression soudaine dans la poitrine ou douleurs lancinantes dans la poitrine, irradiant éventuellement également dans les bras, l'abdomen ou le dos, détresse respiratoire, nausées, sensation d'angoisse et de faiblesse), augmentation de la pression sanguine, érection renforcée/fortement prolongée (voir ci-après), irritabilité.



Dans quelques cas, après la prise de Silvir une érection s'est prolongée de manière excessive et/ou renforcée, et parfois a été douloureuse. Si vous avez une érection de ce type pendant plus de 4 heures, prenez immédiatement contact avec un médecin, car il s'agit d'une urgence urologique et il peut s'ensuivre une lésion irréversible du pénis, ainsi qu'une perte permanente de la puissance sexuelle.

Dans de rares cas, des hommes qui avaient pris des inhibiteurs de la PDE5 (c.à.d. un principe actif de la classe dont Silvir fait également partie) ont rapporté une diminution soudaine ou même une perte subite de la vision dans un oeil ou dans les deux yeux. Il est impossible de déterminer si ces événements sont en relation directe avec la prise de ces médicaments ou liés à d'autres facteurs comme hypertension artérielle ou diabète (diabète sucré), ou encore s'ils sont dus à l'association de ces deux paramètres. Veuillez immédiatement arrêter la prise de tous les inhibiteurs de la PDE5 y compris Silvir et consulter immédiatement votre médecin si vous constatez une diminution soudaine ou même une perte soudaine de votre acuité visuelle.

De rares cas d'infarctus aigu du myocarde ont été rapportés sous Silvir. La plupart des hommes concernés, mais pas tous, avaient des problèmes cardiaques avant d'avoir pris le médicament. De rares cas d'accident vasculaire cérébral ont été rapportés. Rien n'indique que ces événements aient été directement liés au Silvir.

Des cas isolés de dégradation du champ de vision, de protrusion du globe oculaire, de dilatation des pupilles, de coloration du blanc de l'œil, de convulsions, de mort subite d'origine cardiaque, de pertes auditives et de surdité ont été rapportés.

Si l'un de ces effets indésirables se manifeste, s'il est gênant, très prononcé, s'il ne disparaît pas avec la poursuite du traitement ou s'il s'aggrave (en particulier une douleur thoracique), avertissez votre médecin.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Silvir ne peut être pris que sur ordonnance médicale.

Rapportez les films orodispersibles non utilisés au pharmacien.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Si votre médecin vous dit d'abandonner le traitement, rapportez tous les films orodispersibles Silvir non utilisés à votre pharmacien.

Remarques concernant le stockage

Conserver le médicament dans son emballage d'origine, à température ambiante (15–25 °C), à l'abri de l'humidité et hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, ou votre pharmacien, lesquels disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Silvir?

Principe actif

Le principe actif de Silvir est le sildénafil.

Chaque film orodispersible contient respectivement 25 mg, 50 mg, 75 mg et 100 mg de sildénafil (sous forme de citrate de sildénafil).

Excipients

Silvir 25 mg contient par film orodispersible: maltodextrine, sucralose, arôme citron, arôme pamplemousse, acétate de polyvinyle, dioxyde de titane (E171), indigotine sulfonate sodique (E132) (équivalent à 0,003 mg de sodium), polysorbate 20, mono-octanoate de propylène glycol, glycérol (E422), eau purifiée.



Silvir 50 mg contient par film orodispersible: maltodextrine, sucralose, arôme citron, arôme pamplemousse, acétate de polyvinyle, dioxyde de titane (E171), indigotine sulfonate sodique (E132) (équivalent à 0,005 mg de sodium), polysorbate 20, mono-octanoate de propylène glycol, glycérol (E422), eau purifiée.

Silvir 75 mg contient par film orodispersible: maltodextrine, sucralose, arôme citron, arôme pamplemousse, acétate de polyvinyle, dioxyde de titane (E171), indigotine sulfonate sodique (E132) (équivalent à 0,008 mg de sodium), polysorbate 20, mono-octanoate de propylène glycol, glycérol (E422), eau purifiée.

Silvir 100 mg contient par film orodispersible: maltodextrine, sucralose, arôme citron, arôme pamplemousse, acétate de polyvinyle, dioxyde de titane (E171), indigotine sulfonate sodique (E132) (équivalent à 0,010 mg de sodium), polysorbate 20, mono-octanoate de propylène glycol, glycérol (E422), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

65881 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Silvir? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Silvir est vendu en pharmacie, uniquement sur présentation d'une ordonnance médicale.

25 mg: 4, 8 et 12 films orodispersibles

50 mg: 4, 8, 12 et 24 films orodispersibles

75 mg: 4, 8, 12 et 24 films orodispersibles

100 mg: 4, 8, 12 et 24 films orodispersibles

Titulaire de l'autorisation

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

