

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement 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.

Revatio®

Viartis Pharma GmbH

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

Revatio est utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (pression artérielle élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons). Revatio diminue la pression artérielle en dilatant ces vaisseaux. Revatio appartient à une classe de médicaments appelée les inhibiteurs de la phosphodiesterase du type 5.

Selon prescription du médecin.

Quand Revatio ne doit-il pas être utilisé?

Si vous avez une maladie cardiaque (p.ex. angine de poitrine, «douleur thoracique») et que vous êtes traité(e) par des médicaments qui contiennent des dérivés nitrés ou des substances libérant du monoxyde d'azote (p.ex. la molsidomine, la nitroglycérine ou des substances similaires), vous ne devez en aucun cas prendre du sildénafil (Revatio). Prendre Revatio 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» (dont la substance active est le nitrite d'amyle) vendus illégalement.

Revatio ne doit pas être utilisé si vous êtes traité avec des médicaments qui contiennent des stimulateurs de la guanylate cyclase, comme le riociguat (pour dilater les artères pulmonaires dans des formes spécifiques d'hypertension pulmonaire), du voriconazole ou de l'itraconazole (contre les maladies fongiques) ou du ritonavir (en cas de VIH).

Si vous prenez l'un des médicaments ci-dessus mentionnés, parlez-en à votre médecin. Si vous n'êtes pas sûr(e), demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Revatio ne doit pas être utilisé si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque, si votre pression artérielle est basse ou si vous souffrez d'une maladie grave du foie.

N'utilisez pas Revatio si vous avez déjà présenté une perte de la vision sur un œil en raison d'un apport sanguin insuffisant dans votre œil (neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique [NAION]).

Ne prenez pas Revatio si vous avez déjà eu une hypersensibilité (allergie) au sildénafil ou à l'un des autres composants de Revatio. Une réaction allergique peut se manifester par une éruption cutanée, des démangeaisons, une enflure du visage, les lèvres enflées ou une respiration courte. Si de telles réactions sont déjà apparues chez vous, vous devez en informer votre médecin.

Revatio ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

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

Des cas d'accumulation de liquide dans les poumons ont été rapportés chez des patients souffrant d'une maladie due à une veine pulmonaire bloquée ou rétrécie lors de l'utilisation de médicaments qui dilatent les vaisseaux sanguins (comme p.ex. Revatio). Si vous présentez un essoufflement ou des difficultés respiratoires, contactez immédiatement votre médecin.

En cas de troubles ou de maladies cardiovasculaires aigus, vous ne devez pas être traité avec des médicaments contenant des dérivés nitrés si vous avez pris précédemment un médicament dont la substance active est le sildénafil. L'usage simultané de tels médicaments peut entraîner une chute de la pression artérielle d'une ampleur susceptible d'être mortelle. C'est pourquoi vous ne devez pas non plus



utiliser de nitrite d'amyle, une substance vendue illégalement et contenue dans les «poppers».

Informez votre médecin avant la prescription de Revatio si vous avez souffert d'une attaque ou d'une crise cardiaque, si vous souffrez d'une maladie du cœur, de douleurs dans la poitrine (angine de poitrine) ou d'autres troubles cardiaques ou si votre pression artérielle est basse.

Les troubles cardiaques d'apparition soudaine constituent une situation d'urgence médicale qui nécessite un traitement médical immédiat. Toutes les personnes qui vous soignent doivent être informées que vous avez pris Revatio. Cette information est importante pour la suite de votre traitement!

Informez aussi votre médecin si vous prenez des stimulateurs de la guanylate cyclase, comme le riociguat, car ceux-ci peuvent abaisser encore plus votre pression artérielle.

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments contre l'hypertension. Certains patients prenant un alpha-bloquant pour le traitement d'une pression artérielle élevée ou de problèmes de prostate peuvent ressentir des vertiges ou des sensations d'étourdissement en position debout. Ces phénomènes sont les symptômes d'une hypotension orthostatique déclenchés lorsque la pression artérielle est trop basse lors du passage rapide à la position assise ou à la position debout.

Dans une étude à grande échelle, un risque accru de décollement de la rétine a été rapporté avec l'utilisation régulière d'inhibiteurs de la PDE5, comme Revatio. Si vous observez des symptômes de décollement de la rétine (éclairs lumineux, points noirs, un voile sombre ou un champ de vision réduit), consultez immédiatement un ophtalmologue.

Contactez immédiatement un médecin en cas de troubles soudains de la vision ou de perte de la vision de l'un ou des deux yeux. Dans un tel cas, Revatio ainsi que d'autres médicaments contenant des substances actives du groupe des inhibiteurs de la phosphodiesterase- 5 (inhibiteurs PDE5) comme le tadalafil ou le vardénafil ne doivent plus être utilisés. Un tel événement peut avoir pour conséquence une perte permanente de la vision. Informez également votre médecin si vous souffrez de certaines maladies oculaires rares (comme la rétinite pigmentaire).

Vous ne devez en aucun cas prendre Revatio en même temps que Viagra, étant donné que Viagra contient le même principe actif (sildénafil) que Revatio.

En présence des maladies suivantes, vous devez également discuter avec votre médecin de l'utilisation de Revatio.

- Anémie à cellules falciformes (anomalie des globules rouges), leucémie (cancer du sang), myélome multiple (cancer de la moelle osseuse), toute maladie ou déformation du pénis, car une prudence particulière peut dans ces cas être nécessaire lors du traitement.
- Ulcère à l'estomac ou troubles de la coagulation (p.ex. hémophilie), car Revatio est susceptible d'exercer des effets indésirables sur ces maladies.
- Problèmes rénaux ou hépatiques.
- Utilisation d'autres médicaments du groupe des inhibiteurs de la PDE5 comportant les principes actifs tadalafil ou vardénafil (voir aussi rubrique «Qu'est-ce que Revatio et quand est-il utilisé?»).

Interactions avec d'autres médicaments

Revatio et certains médicaments peuvent interférer défavorablement. Ne prenez Revatio avec d'autres médicaments que si votre médecin vous indique que vous pouvez le faire.

Revatio peut gravement renforcer les effets des médicaments qui contiennent des dérivés nitrés ou des donneurs de monoxyde d'azote (p.ex. la molsidomine, la nitroglycérine ou des substances similaires). L'administration concomitante de ces médicaments avec Revatio est rigoureusement interdite.

Si vous prenez du bosentan pour traiter une hypertension pulmonaire, veuillez demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant la prise de Revatio, car votre dose devra éventuellement être adaptée.

Il existe une série de médicaments qui ralentissent ou empêchent la dégradation de la substance active de Revatio dans le foie. L'effet de Revatio peut 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 agents contre les infections fongiques (p.ex. l'itraconazole),



certaines 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.

Remarques concernant les excipients

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament, car les comprimés pelliculés de Revatio contiennent du lactose.

Revatio comprimés pelliculés contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines!

La prise de Revatio peut occasionnellement causer des étourdissements et des troubles de la vue (pouvant durer plusieurs heures), tels que vision trouble ou perception anormale des couleurs. En conséquence, vous devez d'abord connaître votre réaction personnelle à Revatio avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine. Ceci est également valable pour les activités où une distinction précise des couleurs est indispensable.

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

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

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Revatio. Revatio ne doit pas être administré pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue.

Si vous n'en avez pas parlé avec votre médecin, vous devez arrêter d'allaiter dès que vous commencez un traitement par Revatio, car le sildénafil passe en petite quantité dans le lait maternel. Votre médecin évaluera soigneusement la nécessité de son utilisation pour vous par rapport aux effets indésirables potentiels pour le nourrisson.

Comment utiliser Revatio?

Prenez Revatio toujours selon les indications de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose recommandée est de 20 mg trois fois par jour à intervalles de 6 à 8 heures entre chaque prise, à prendre au moment ou en dehors des repas.

Ne prenez pas plus de comprimés que le nombre prescrit par votre médecin.

Si vous avez pris plus de comprimés que le nombre prescrit par votre médecin, contactez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Revatio, rattrapez votre prise le plus rapidement possible, puis continuez à prendre vos comprimés aux horaires habituels. Ne doublez en aucun cas la dose pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

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.

Remarques particulières concernant les patients atteints d'affections rénales ou hépatiques

Vous devez aviser votre médecin si vous souffrez d'un trouble fonctionnel des reins ou du foie, car la posologie pourra éventuellement être adaptée dans ces cas.

Quels effets secondaires Revatio peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus de 1 personne sur 10)



Maux de tête, diarrhée, bouffées de chaleur en lien avec des rougeurs de la face, douleurs aux extrémités (douleurs des membres) ainsi que troubles de la digestion.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Cellulite, symptômes de type grippal, inflammation des sinus, accumulation d'eau, troubles du sommeil, anxiété, migraine, tremblements, fourmillements, sensation de brûlure, insensibilité des mains et des pieds, diminution de l'acuité visuelle, troubles de la vision, vision floue, modifications de la perception des couleurs, diplopie, sensibilité à la lumière, sensation anormale dans l'œil, irritation de l'œil, vertiges, bronchite, saignements du nez, écoulement nasal, gonflement de la muqueuse nasale, toux, inflammation de l'estomac, inflammation gastro-intestinale, aigreurs d'estomac, hémorroïdes, sensation de tension au niveau du ventre, bouche sèche, chute des cheveux, rougeur cutanée, douleurs musculaires, agrandissement des glandes mammaires chez l'homme, élévation de la température corporelle, transpiration nocturne, prise de poids et maux de dos.

En outre, on a observé des cas isolés d'éruptions cutanées, de bourdonnements d'oreille, de surdité, de douleurs des oreilles, d'hémorragies diverses ou de chute de la pression artérielle (de vertige à syncope).

Dans de rares cas, des hommes qui avaient pris des inhibiteurs de la PDE5 – des médicaments à prendre oralement contre la dysfonction érectile dont Viagra fait également partie – ont rapporté une diminution soudaine ou même une perte subite de la vision dans un œil ou dans les deux yeux. Veuillez immédiatement arrêter la prise de tous les inhibiteurs de la PDE5 y compris Viagra ou Revatio et consulter immédiatement votre médecin si vous constatez une diminution soudaine ou même une perte soudaine de votre acuité visuelle.

Des érections excessivement prolongées et parfois douloureuses ont été rapportées après la prise de sildénafil. Si vous avez une telle érection, persistant plus de 4 heures, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C et conserver à l'abri de l'humidité et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient Revatio?

Les comprimés pelliculés sont blancs, ronds, légèrement bombés sur les deux faces, avec l'inscription «VLE» sur l'une des faces et «RVT 20» sur l'autre face.

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 20 mg de sildénafil (sous forme de citrate de sildénafil).

Excipients

Cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium anhydre, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane, monohydrate de lactose, triacétine.



Numéro d'autorisation

57505 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 90 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Viartis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 204 F]

