

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser 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.

Vardenafil Rivopharm

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

Selon prescription du médecin.

Vardenafil Rivopharm est destiné au traitement des dysfonctions érectiles (DE) chez l'homme, ce terme médical désignant les difficultés à avoir ou à maintenir une érection.

Pour que Vardenafil Rivopharm puisse agir, une stimulation sexuelle est nécessaire.

Vardenafil Rivopharm ne doit pas être pris par les femmes.

Information sur les troubles de l'érection

Au moins un homme sur dix a occasionnellement des difficultés à avoir ou à maintenir une érection. Des causes physiques et/ou psychiques peuvent en être à l'origine (pour de plus amples informations, consulter le paragraphe «De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?»). Quelle qu'en soit la cause, les conséquences sont les mêmes: suite aux modifications présentes dans les muscles et les vaisseaux sanguins, il n'y a pas suffisamment de sang dans le pénis pour avoir ou conserver un pénis suffisamment rigide.

Mode d'action de Vardenafil Rivopharm

Les érections sont régulées par un équilibre entre deux substances produites par l'organisme. La première substance entraîne des érections; la deuxième les fait retomber. Quand cet équilibre est rompu, l'érection ne se produit pas ou se relâche précocement. Vardenafil Rivopharm agit par inhibition de la deuxième substance (appelée phosphodiesterase de type 5 [PDE-5]). Vardenafil Rivopharm entraîne une érection qui dure suffisamment longtemps pour permettre des rapports sexuels satisfaisants.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Il existe plusieurs facteurs dans votre style de vie que vous pouvez modifier pour vous tirer d'embarras.

Certaines de vos habitudes de vie peuvent éventuellement causer ou renforcer vos difficultés d'érection:

- tabagisme,
- consommation d'alcool.

Il existe aussi des affections pouvant occasionner des problèmes d'érection. En font partie:

- diabète,
- élévation du taux de cholestérol,
- atteinte du système nerveux ou des vaisseaux sanguins,
- dépression,
- excès de poids,
- maladies hormonales.



Quand Vardenafil Rivopharm ne doit-il pas être pris?

- Si vous êtes allergique au vardénafil, le principe actif de Vardenafil Rivopharm, ou à l'un des autres composants de Vardenafil Rivopharm. Une réaction allergique peut se manifester par une éruption cutanée, des démangeaisons, un gonflement du visage ou des lèvres et un essoufflement.
- 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 du vardénafil.
- Si vous prenez des médicaments contre des maladies du cœur (angine de poitrine, «douleurs dans la poitrine»), tels que le trinitrate de glycérine, le nitrite d'amyle, la molsidomine et le nicorandil. La prise de ces médicaments avec Vardenafil Rivopharm pourrait baisser dangereusement votre tension artérielle et provoquer un effondrement circulatoire. Vous ne devez en aucun cas prendre de «poppers» (produits vendus illégalement et contenant comme principe actif, le nitrate d'amyle) pendant le traitement par Vardenafil Rivopharm.
- Si vous souffrez d'une maladie sévère du cœur ou du foie.
- Si vous êtes en dialyse.
- Si vous avez récemment eu une attaque d'apoplexie ou un infarctus du myocarde.
- Si vous présentez une tension artérielle basse ou y êtes prédisposé.
- Si vous prenez de médicaments contenant des stimulateurs de la guanylate cyclase tels que Riociguat (Adempas) pour le traitement d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) ou d'une hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTP-TEC) inopérable.
- Si certaines maladies oculaires héréditaires rares existent dans votre famille (telle qu'une rétinite pigmentaire).
- Si vous avez déjà souffert d'une perte de vision dans un œil en raison d'un apport sanguin insuffisant dans vos yeux (neuropathie optique ischémique non artéritique (NOIA).
- Si vous prenez du ritonavir, de l'indinavir ou du cobicistat (médicaments pour le traitement des infections à VIH).
- Si vous prenez de l'itraconazole, du voriconazole ou du posaconazole (médicaments pour le traitement d'infections par des champignons) et si vous êtes âgé de plus de 75 ans.

Si une de ces éventualités s'applique à votre cas, veuillez en informer votre médecin avant de prendre Vardenafil Rivopharm.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vardenafil Rivopharm?

Informez votre médecin:

- si vous souffrez de troubles cardiaques. Les rapports sexuels peuvent être dangereux pour vous;
- si vous avez une affection ou une déformation du pénis;
- si vous souffrez d'une maladie pouvant entraîner un priapisme (érection prolongée et douloureuse du pénis, sans excitation sexuelle). La drépanocytose (modification des globules rouges), le myélome multiple (cancer de la moelle osseuse) et la leucémie (cancer du sang) en font partie;
- si vous avez un ulcère de l'estomac;
- si vous souffrez d'un trouble de la coagulation, par ex. d'hémophilie;
- si vous utilisez d'autres médicaments pour traiter vos troubles de l'érection y compris vardénafil comprimés orodispersibles;

En outre, si vous ressentez une diminution ou une perte soudaine de la vision, ou si votre vision est déformée ou réduite lorsque vous prenez Vardenafil Rivopharm, arrêtez de prendre Vardenafil Rivopharm



et contactez immédiatement un(e) ophtalmologue.

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 Rivopharm et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un de ces symptômes liés à ces réactions cutanées graves, décrites dans la rubrique précédente.

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

Chez certains patients, Vardenafil Rivopharm peut occasionner des vertiges ou influencer l'acuité visuelle. Si vous réagissez à la prise de Vardenafil Rivopharm par des vertiges ou des troubles visuels, vous ne devez pas conduire de véhicules, ni utiliser d'outils ou de machines.

Vardenafil Rivopharm ne doit pas être pris par les femmes, les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Certains médicaments peuvent causer des problèmes lorsqu'ils sont pris avec Vardenafil Rivopharm.

Mentionnez donc à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, avant de commencer la prise de Vardenafil Rivopharm:

- en particulier certains médicaments contre l'angine de poitrine («douleurs dans la poitrine»): les dérivés nitrés ou les donneurs de monoxyde d'azote. Ils peuvent entraîner une chute dangereuse de la tension artérielle.
- de l'érythromycine ou de la clarithromycine (deux antibiotiques).
- de l'itraconazole, du voriconazole ou du posaconazole (médicaments pour le traitement d'infections par des champignons).
- des stimulateurs de la guanylate cyclase tels que riociguat (Adempas) pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) ou de l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTPC) (voir section «Quand Vardenafil Rivopharm ne doit-il pas être pris?»).
- des alpha-bloquants (médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle et des augmentations bénignes de volume de la prostate).
- des anticoagulants («fluidifiants sanguins»).

Chez les hommes prenant du vardénafil, des cas de mort subite, de fréquence cardiaque rapide ou modifiée, d'infarctus du myocarde, de douleurs dans la poitrine et de troubles circulatoires (y compris une diminution transitoire de l'irrigation sanguine de régions du cerveau et des hémorragies au cerveau) ont été rapportés. La plupart des hommes chez lesquels ces effets secondaires sont survenus, présentaient des problèmes cardiaques avant la prise de ce médicament. Il n'est pas possible de constater si ces événements avaient un lien direct avec le vardénafil.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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



Vardenafil Rivopharm contient 2.5 mg d'aspartame par comprimé de 5 mg, 5 mg d'aspartame par comprimé de 10 mg ou 10 mg d'aspartame par comprimé de 20 mg.

L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

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

Vardenafil Rivopharm ne doit pas être pris par les femmes.

On ne dispose pas de données concernant une éventuelle transmission du vardénafil (le principe actif des comprimés Vardenafil Rivopharm) au fœtus. Le vardénafil ne passe cependant dans le sperme qu'en quantités négligeables.

Comment utiliser Vardenafil Rivopharm ?

Prenez toujours Vardenafil Rivopharm exactement selon les instructions du médecin. Ne prenez jamais les comprimés Vardenafil Rivopharm en même temps qu'une autre forme d'administration de vardénafil.

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

Vous devez prendre un comprimé de Vardenafil Rivopharm environ 25 à 60 minutes avant le rapport sexuel. Lors d'une stimulation sexuelle, vous pouvez avoir une érection dans un délai de 25 minutes à 4–5 heures après la prise de Vardenafil Rivopharm.

Avalez le comprimé sans le croquer avec un verre d'eau.

Les comprimés Vardenafil Rivopharm peuvent être pris avec ou sans aliments – mais il vaut mieux que vous ne le preniez pas après un repas difficile à digérer ou très riche en graisses, cela risquerait de retarder son action.

Ne buvez pas de jus de pamplemousse si vous prenez Vardenafil Rivopharm. Celui-ci peut influencer l'action habituelle du médicament.

La consommation d'alcool peut aggraver les troubles de l'érection.

Ne prenez pas Vardenafil Rivopharm plus d'une fois en l'espace de 24 heures.

Après la prise de trop grandes quantités de Vardenafil Rivopharm, la survenue d'effets indésirables peut être plus fréquente ou vous pouvez avoir des douleurs sévères du dos. Si vous avez pris une plus grande quantité de Vardenafil Rivopharm que ce que vous ne deviez, informez-en votre médecin.

Vardenafil Rivopharm ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vardenafil Rivopharm?»).

Quels effets secondaires Vardenafil Rivopharm peut-il provoquer ?

Comme tous les médicaments, Vardenafil Rivopharm peut avoir des effets secondaires, qui ne surviennent cependant pas obligatoirement chez tous les patients. Ceux-ci sont le plus souvent légers à modérés.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- maux de tête.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- vertiges, étourdissements,
-



dilatation de vaisseaux sanguins (vasodilatation) avec, comme conséquence éventuelle, une rougeur du visage (flush),

- nez bouché ou «qui coule»,
- troubles digestifs.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- gonflements de la peau et des muqueuses, y compris du visage, des lèvres ou de la gorge,
- troubles du sommeil,
- troubles sensoriels tels qu'engourdissement, fourmillement,
- somnolence,
- effets sur la fonction visuelle, yeux rouges, effets sur la perception des couleurs, douleurs et gêne oculaires, sensibilité à la lumière,
- acouphène,
- battements de cœur rapides ou palpitations,
- détresse respiratoire, saignement du nez,
- sinusite,
- brûlures d'estomac, inflammation de la muqueuse de l'estomac, mal au ventre, diarrhée, vomissement, nausée, sécheresse de la bouche,
- éruption cutanée, rougeur de la peau,
- raideur, crampes ou douleurs musculaires, dorsalgies,
- basse tension artérielle,
- augmentation des érections,
- malaise.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- inflammation oculaire (conjonctivite),
- réactions d'hypersensibilité,
- évanouissement,
- perte passagère de la mémoire,
- diminution transitoire de l'irrigation sanguine de régions du cerveau,
- crises convulsives,
- augmentation de la pression intraoculaire (glaucome),
- effets cardiaques (comme angine de poitrine, infarctus du myocarde, troubles du rythme cardiaque),
- érections douloureuses,
- douleurs dans la poitrine.

Fréquence indéterminée

- mort subite,
- hémorragies au cerveau
- 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) (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vardenafil Rivopharm?»),
- vision centrale déformée, réduite ou floue, ou diminution soudaine de la vision (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vardenafil Rivopharm?»).



Des cas d'une brusque dégradation de l'ouïe voire une surdité, ont été rapportés. Il n'est pas établi si ces incidents ont un rapport direct avec vardénafil. Si vous constatez une diminution brusque de l'ouïe, veuillez arrêter immédiatement le traitement par Vardenafil Rivopharm, et consultez votre médecin dans les plus brefs délais.

Si vous remarquez un ou plusieurs de ces effets secondaires et que ceux-ci vous inquiètent, sont très marqués ou ne disparaissent pas lors de la poursuite du traitement, consultez sans délai 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.

À quoi faut-il encore faire attention ?

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

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15–25 °C) dans l'emballage original. Le médicament doit être conservé 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.

Que contient Vardenafil Rivopharm?

Principes actifs

5 mg, 10 mg ou 20 mg de vardénafil (sous forme de chlorhydrate trihydraté).

Excipients

cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, aspartame, dioxyde de titane (E171) , oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), stéarate de magnésium.

Les comprimés de 5 mg contiennent 2.5 mg d'aspartame.

Les comprimés de 10 mg contiennent 5 mg d'aspartame.

Les comprimés de 20 mg contiennent 10 mg d'aspartame.

Numéro d'autorisation

67024 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Vardenafil Rivopharm 5 mg: 12 comprimés.

Vardenafil Rivopharm 10 mg: 4 et 12 comprimés.

Vardenafil Rivopharm 20 mg: 4 et 12 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Rivopharm SA, Manno.



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

