

Sildénafil

REVATIO®

FICHE
CONSEIL

Professionnel

Conditions de prescription et de délivrance

Ce médicament doit être prescrit par un médecin hospitalier, spécialiste en cardiologie ou pneumologie ou médecine interne. Uniquement disponible en pharmacies hospitalières.

Présentation et caractéristiques

Présentation:

- Boîte contenant 90 comprimés blancs (6 plaquettes de 15 comprimés) 20mg
- Poudre pour suspension buvable 10 mg/ml à reconstituer par la pharmacie avant la dispensation au patient (cf mode opératoire pour la reconstitution)

Caractéristiques:

- Comprimés: à conserver à température ambiante
- Suspension buvable: à conserver à température ambiante ou au réfrigérateur. Stable 30 jours après reconstitution

Indications et mécanisme d'action

L'hypertension artérielle pulmonaire chez les enfants à partir de 1 an et chez les adultes en classe fonctionnelle OMS II ou III.

Inhibiteur puissant et sélectif de la phosphodiesterase de type 5 (IPDE5), enzyme responsable de la dégradation de la guanosine monophosphate cyclique (GMPc). Il augmente donc le taux de GMPc entraînant une vasodilatation du lit vasculaire pulmonaire.

Posologie et mode d'administration

Adultes : 1 comprimé de **20mg 3 fois par jour**

Enfants : 10mg si $\leq 20\text{kg}$ ou 20mg si $> 20\text{kg}$, 3 fois par jour

Contre-indications (autres que médicamenteuses)

- Hypersensibilité
- Insuffisance hépatique sévère
- Antécédent récent d'AVC ou d'IDM
- Hypotension sévère à l'initiation
- Perte de la vision due à une neuropathie
- Optique ischémique antérieure non artéritique

Précautions d'emploi

- Rétinite pigmentaire
- Hypotension ou d'atteinte cardiovasculaire
- Malformation anatomique du pénis ou de drépanocytose, myélome multiple, leucémie: risque de priapisme
- HTA secondaire à une anémie falciforme : ne pas utiliser
- En cas d'apparition d'anomalie visuelle soudaine : arrêter immédiatement le traitement
- En cas de trouble hémorragique, ulcère gastroduodéal évolutif, de traitement par AVK :
↗ risque hémorragique
- Maladie veino-occlusive
- En cas d'intolérance au galactose ou au fructose : ne pas prendre de REVATIO®
- Avec d'autres IPDE5 : ne pas associer

Interactions médicamenteuses

Dérivés nitrés et riociguat contre-indiqués: risque d'hypotension importante


Inhibiteurs/inducteurs du CYP3A4 et/ou du CYP 2C9


Rappeler au patient de donner la liste complète de ses médicaments à tout médecin, même ceux vendus sans ordonnance, ainsi que ceux à base de plantes.


Principaux effets indésirables et conduite à tenir


Maux de tête Douleurs musculaires et du dos	PARACETAMOL efficace dans la plupart des cas <u>A noter:</u> évitez les comprimés effervescents si vous êtes soumis à un régime pauvre en sel (teneur élevée en sel) Si les douleurs sont trop importantes, parlez-en à votre médecin
Vertiges, étourdissements	Évitez de vous lever trop brusquement.
Rougeur de la face	Cet effet est normal. Vous pouvez l'atténuer en utilisant une base de maquillage verte.
Diarrhées, reflux, nausées Inconfort digestif	Mangez lentement. Évitez les repas trop riches et trop copieux.
Anomalies visuelles soudaines	Informez immédiatement votre médecin
Rhinite	Lavage du nez au sérum physiologique


Conseils à donner aux patients


 Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau au cours ou en dehors des repas, toutes les 6 à 8h.


 Si utilisation de la suspension buvable, agitez bien le flacon avant utilisation. Prélevez toujours avec la seringue fournie, en retournant complètement le flacon. Votre enfant doit être assis au moment de l'administration. Mettez l'extrémité de la seringue contre la joue et poussez le piston lentement. Rincez correctement la seringue après chaque utilisation.


 Évitez de boire du jus de pamplemousse.

 **En cas d'oubli** prenez votre comprimé oublié ou la suspension buvable dès que possible sans décaler ni doubler la prise suivante.

 En cas d'apparition d'anomalie visuelle soudaine, **informez immédiatement votre médecin.**

 Informez votre médecin en cas d'intolérance au galactose et/ou intolérance au fructose.

 Informez votre médecin en cas de traitement anti-infectieux en cours.

 N'arrêtez jamais brutalement le traitement ou ne modifiez pas le rythme d'administration.

Grossesse et allaitement

Utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement. L'allaitement est déconseillé.

