|  |  |
| --- | --- |
| Vardénafil  | **EFFETS INDÉSIRABLES** [(début page)](#pub)  |

Les effets indésirables rapportés dans les essais cliniques menés avec Vardénafil, comprimé pelliculé, ou Vardénafil 10 mg, comprimé orodispersible, étaient généralement transitoires et d'intensité légère à modérée. Les effets indésirables le plus couramment rapportés, se produisant chez au moins 10 % des patients, sont les céphalées.
Les effets indésirables sont présentés selon la convention MedDRA en matière de fréquence : très fréquent (>= 1/10), fréquent (>= 1/100 à < 1/10), peu fréquent (>= 1/1000 à < 1/100), rare (>= 1/10 000 à < 1/1000), et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).
Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.
Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

|  |
| --- |
| *Infections et infestations*  |
| Rare  | Conjonctivite  |
| *Affections du système immunitaire*  |
| Peu fréquent  | OEdème allergique et angioedème  |
| Rare  | Réaction allergique  |
| *Affections psychiatriques*  |
| Peu fréquent  | Troubles du sommeil  |
| Rare  | Anxiété  |
| *Affections du système nerveux*  |
| Très fréquent  | Céphalées  |
| Fréquent  | Sensations vertigineuses  |
| Peu fréquent  | Somnolence, paresthésie et dysesthésie  |
| Rare  | Syncope, convulsions, amnésie  |
| *Affections oculaires*  |
| Peu fréquent  | Troubles de la vision, hyperhémie oculaire, altération de la vision des couleurs, douleur oculaire et inconfort oculaire, photophobie  |
| Rare  | Augmentation de la pression intraoculaire, augmentation des sécrétions lacrymales  |
| Fréquence indéterminée  | Neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique, anomalies visuelles  |
| *Affections de l'oreille et du labyrinthe*  |
| Peu fréquent  | Acouphènes, vertiges  |
| Fréquence indéterminée  | Surdité soudaine  |
| *Affections cardiaques*  |
| Peu fréquent  | Palpitations, tachycardie  |
| Rare  | Infarctus du myocarde, tachyarythmie ventriculaire, angine de poitrine  |
| *Affections vasculaires*  |
| Fréquent  | Bouffées vasomotrices  |
| Rare  | Hypotension, hypertension  |
| *Affections respiratoires thoraciques et médiastinales*  |
| Fréquent  | Congestion nasale  |
| Peu fréquent  | Dyspnée, congestion des sinus  |
| Rare  | Épistaxis  |
| *Affections gastro-intestinales*  |
| Fréquent  | Dyspepsie  |
| Peu fréquent  | Reflux gastro-oesophagien, gastrite, douleurs abdominales et gastro-intestinales, diarrhée, vomissements, nausées, sécheresse buccale  |
| *Affections hépatobiliaires*  |
| Peu fréquent  | Élévation des transaminases  |
| Rare  | Élévation des gamma-glutamyl transférases (gammaGT)  |
| *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*  |
| Peu fréquent  | Érythème, rash  |
| Rare  | Réaction de photosensibilité  |
| *Affections musculosquelettiques et systémiques*  |
| Peu fréquent  | Douleurs dorsales, élévation de la CPK (créatine phosphokinase sanguine), myalgies, augmentation du tonus musculaire et crampes  |
| *Affections du rein et des voies urinaires*  |
| Fréquence indéterminée  | Hématurie  |
| *Affections des organes de reproduction et du sein*  |
| Peu fréquent  | Érections prolongées  |
| Rare  | Priapisme  |
| Fréquence indéterminée  | Hémorragie pénienne, hémospermie  |
| *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*  |
| Peu fréquent  | Sensation de malaise  |
| Rare  | Douleurs thoraciques  |

Lors de l'utilisation de tous les inhibiteurs de la PDE5, y compris le vardénafil, des hémorragies péniennes, des hémospermies et des hématuries ont été rapportées dans les essais cliniques et signalées en spontané dans le cadre du suivi de pharmacovigilance post-commercialisation.
A la dose de 20 mg de Vardénafil, comprimé pelliculé, les patients âgés (>= 65 ans) ont présenté, comparativement aux patients plus jeunes (< 65 ans), des fréquences plus élevées de maux de tête (16,2 % versus 11,8 %) et de sensations vertigineuses (3,7 % versus 0,7 %). Il a été montré que l'incidence des effets indésirables (en particulier les « sensations vertigineuses ») était, en général, légèrement plus élevée chez les patients ayant des antécédents d'hypertension.

*Rapports après commercialisation d'autres produits de la même classe :*

Affections vasculaires : dans le cadre du suivi de pharmacovigilance post-commercialisation d'autres médicaments de la classe des inhibiteurs de la PDE5, des réactions cardiovasculaires graves telles qu'hémorragies cérébrovasculaires, mort subite d'origine cardiaque, accident ischémique transitoire, angor instable et arythmie ventriculaire, ayant un lien de causalité temporel avec la prise de ces médicaments, ont été rapportées.