

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr SILDENAFIL

Comprimés de sildénafil (sous forme de citrate de sildénafil)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de SILDENAFIL et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SILDENAFIL. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

SILDENAFIL (citrate de sildénafil) est un traitement pour la dysfonction érectile chez les hommes adultes. La dysfonction érectile est un trouble qui empêche les hommes d'avoir ou de maintenir une érection suffisante pour leur permettre une activité sexuelle satisfaisante.

Il est important de noter qu'une **stimulation sexuelle est nécessaire pour que SILDENAFIL agisse**. SILDENAFIL à lui seul n'augmente pas le désir sexuel.

Les effets de ce médicament :

SILDENAFIL fait partie d'un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 » (PDE5). Après la stimulation sexuelle, SILDENAFIL agit en aidant à relaxer les vaisseaux sanguins du pénis, ce qui permet à une plus grande quantité de sang d'y entrer. SILDENAFIL améliore donc la fonction érectile.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

- Si vous prenez des médicaments contenant des dérivés nitrés sous quelque forme que ce soit (orale, sublinguale [à laisser fondre sous la langue], timbre transdermique ou produit pour inhalation [vaporisateur]). Mêmes si SILDENAFIL n'est pris qu'occasionnellement, il ne doit jamais être pris en même temps que des dérivés nitrés. On trouve les dérivés nitrés dans de nombreux médicaments d'ordonnance utilisés contre l'angine de poitrine (douleur à la poitrine provoquée par une maladie du cœur), tels que la nitroglycérine, le mononitrate d'isosorbide et le dinitrate d'isosorbide. Si vous vous demandez si certains de vos médicaments contiennent des dérivés nitrés, ou si vous ne comprenez pas en quoi consistent les dérivés nitrés, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous prenez SILDENAFIL avec un dérivé nitré ou un médicament renfermant du nitrate (par ex., le nitrite d'amyle, appelé aussi « poppers »), votre tension artérielle risque de chuter dangereusement. Vous pourriez alors être

pris d'étourdissements, vous évanouir ou même subir une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (communément appelé « accident cérébrovasculaire » ou « ACV »).

- Si vous avez déjà subi une perte de vision dans un œil ou les deux yeux en raison d'une affection appelée « neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique » (NOIANA).
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique au citrate de sildénafil ou à l'un des ingrédients non médicinaux de SILDENAFIL.
- SILDENAFIL ne doit pas être employé par des hommes pour qui l'activité sexuelle est déconseillée.
- Ne prenez pas SILDENAFIL avec des activateurs de guanylate cyclase, comme le riociguat.

L'ingrédient médicinal est :

Citrate de sildénafil

Les ingrédients non médicinaux sont :

amidon de maïs, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, FD&C bleu n°2/indigotine sur substrat d'aluminium, glycolate d'amidon sodique, hypromellose, lactose, laurilsulfate de sodium, polyéthylène glycol, povidone, et stéarate de magnésium.

Les formes posologiques sont :

Comprimés : 25 mg, 50 mg et 100 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Ce médicament a été prescrit uniquement pour vous; vous ne devez pas en donner à qui que ce soit. Il pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles ont les mêmes symptômes que vous.

Dans les circonstances suivantes, consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre SILDENAFIL:

- troubles du cœur (si vous avez des battements irréguliers, faites de l'angine de poitrine, éprouvez des douleurs à la poitrine ou avez déjà fait une crise cardiaque). Si c'est le cas, demandez à votre médecin si vous avez le cœur assez solide pour avoir des rapports sexuels. Si vous ressentez des douleurs thoraciques ou êtes pris d'étourdissements ou de nausées pendant les rapports sexuels, arrêtez-vous. Ne prenez **pas** de dérivés nitrés et obtenez de l'aide médicale sans tarder.
- âge : 65 ans ou plus
- antécédents d'accident vasculaire cérébral
- hypotension ou hypertension artérielle non maîtrisée
- troubles des reins ou du foie
- drépanocytose (anomalie des globules rouges), myélome multiple (cancer de la moelle osseuse) ou

- leucémie (cancer des globules blancs)
- allergie au sildénafil ou à l'un des ingrédients contenus dans les comprimés SILDENAFIL
- déformation du pénis ou maladie de La Peyronie
- maintien d'une érection pendant plus de 4 heures
- ulcères d'estomac ou tout autre saignement anormal
- maladie oculaire héréditaire rare appelée « rétinopathie pigmentaire »
- baisse temporaire ou perte définitive de la vision dans un œil ou les deux yeux, incluant une affection appelée « neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique » (NOIANA). Le type précis de diminution ou de perte de la vision appelée NOIANA semble se produire rarement lorsqu'il y a une réduction ou un blocage de la circulation sanguine vers le nerf optique. La diminution ou la perte de la vision peut être partielle ou totale et peut survenir dans un œil ou, rarement, dans les deux yeux. Dans certains cas, la vision peut s'améliorer avec le temps, mais, dans d'autres, les effets sont irréversibles.
- des cas rares, mais graves, de réactions cutanées (syndrome de Stevens-Johnson et érythrodermie bulleuse avec épidermolyse) ont été signalés depuis la mise sur le marché du produit.

L'emploi de SILDENAFIL n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans, ni chez les femmes.

SILDENAFIL ne protège pas contre les maladies transmissibles sexuellement (MTS), y compris l'infection au VIH (sida).

La consommation d'alcool peut faire temporairement obstacle à l'obtention d'une érection.

Les patients devraient savoir comment ils réagissent au médicament avant d'utiliser des machines ou de conduire un véhicule.

Si vous prenez SILDENAFIL et que vous subissez une baisse temporaire ou une perte définitive de la vision dans un œil ou les deux yeux, arrêtez de prendre SILDENAFIL et communiquez avec votre médecin.

Si vous ressentez une douleur à la poitrine pendant ou après l'activité sexuelle, ne prenez pas de dérivés nitrés et obtenez de l'aide médicale sans tarder.

Des cas de perte soudaine, partielle ou totale, de l'audition ont été associés à la prise d'inhibiteurs de la PDE5, y compris SILDENAFIL, dans le cadre des essais cliniques et du programme de pharmacovigilance. On ne sait pas si ces cas étaient directement liés à la prise d'inhibiteurs de la PDE5 ou à d'autres facteurs. Si vous subissez de tels symptômes, cessez de prendre SILDENAFIL et communiquez avec votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez d'autres médicaments, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien. Il peut y avoir interaction entre SILDENAFIL et certains médicaments. Ne prenez pas SILDENAFIL avec d'autres médicaments sans l'accord de votre médecin.

Médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec SILDENAFIL :

- tous les médicaments contenant des dérivés nitrés, sous quelque forme que ce soit (orale, sublinguale [à laisser fondre sous la langue], timbre transdermique ou produit pour inhalation [vaporisateur]); on trouve les dérivés nitrés dans de nombreux médicaments d'ordonnance utilisés contre l'angine de poitrine (douleur à la poitrine provoquée par une maladie du cœur); vous ne devez pas prendre SILDENAFIL si vous prenez ce type de médicaments;
- alphabloquants (médicaments prescrits pour les troubles de la prostate ou l'hypertension);
- kétoconazole ou itraconazole (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques [c'est-à-dire causées par un champignon]);
- érythromycine (médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes);
- ritonavir, saquinavir ou d'autres médicaments contre le VIH;
- cimétidine (médicament utilisé généralement pour traiter les troubles gastriques ou duodénaux);
- bosentan (médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire, c'est-à-dire une tension élevée dans les vaisseaux sanguins situés entre le cœur et les poumons);
- médicaments contre la dysfonction érectile;
- autres médicaments contenant du sildénafil qui sont utilisés pour traiter l'hypertension pulmonaire.

Le jus de pamplemousse peut augmenter la quantité de SILDENAFIL dans votre sang.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Votre médecin peut déterminer la dose qui vous convient le mieux. Prenez toujours SILDENAFIL exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien. Il n'est pas recommandé de prendre plus de 100 mg par jour.

Avalez le comprimé avec de l'eau, sans le croquer.

Vous ne devez **pas** prendre plus d'une dose de SILDENAFIL par jour.

Si vous êtes aux prises avec de graves problèmes touchant le foie ou les reins ou si vous êtes âgé de 65 ans ou plus, il se peut que votre médecin vous prescrive d'abord la dose la plus faible de SILDENAFIL, soit 25 mg.

Comment optimiser votre traitement par SILDENAFIL :

Vous devez prendre SILDENAFIL environ 30 à 60 minutes avant les relations sexuelles. Vous pouvez avoir des relations sexuelles dans les 30 minutes suivant la prise du médicament et jusqu'à 4 heures après celle-ci. Le délai d'action du produit varie légèrement d'un patient à l'autre. N'oubliez pas, SILDENAFIL n'agit qu'en réponse à une stimulation sexuelle.

Vous devriez éviter de boire de l'alcool en quantité excessive, puisque l'alcool peut faire temporairement obstacle à l'obtention d'une érection.

SILDENAFIL peut être pris avec ou sans nourriture. Cependant, si vous avez pris un repas à forte teneur en matières grasses, il se peut que SILDENAFIL agisse moins rapidement.

SILDENAFIL n'agit pas toujours la première fois, ni même chaque fois que vous le prenez. S'il arrive qu'il n'agisse pas, essayez de nouveau un autre jour. C'est en utilisant SILDENAFIL que vous déterminerez dans quelle mesure ce produit est efficace pour vous. Les premières fois que vous l'utilisez, il est possible que vous soyez émotionnel ou nerveux. Si, après quelques essais, vous n'obtenez pas les résultats attendus, parlez-en à votre médecin.

Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de SILDENAFIL, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme la plupart des médicaments, SILDENAFIL peut entraîner des effets indésirables. Toutefois, ceux-ci sont habituellement d'intensité légère ou modérée et de courte durée.

Effets indésirables possibles :

- maux de tête, rougeur du visage;
- nausées, vomissements, indigestions, douleur abdominale;
- étourdissements;
- sécheresse ou congestion nasales, ou enflure du nez;
- serrement de la gorge, sécheresse de la bouche, diminution de la sensibilité de la bouche;
- douleur dans les bras ou les jambes, myalgie (douleur musculaire);
- somnolence;
- prolongation des érections.

Si ces effets secondaires ou d'autres effets secondaires non mentionnés ci-dessus persistent ou vous incommode, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
	Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Troubles de l'audition : perte soudaine, partielle ou totale, de l'audition		✓	
	Troubles de la vision : altération de la perception des couleurs, hypersensibilité à la lumière, vue brouillée			✓
	Troubles de la vision ou perte soudaine de la vue : diminution ou perte de la vue dans un oeil ou les deux yeux			✓
	Décollement de la rétine : diminution ou perte soudaine de la vue dans un oeil ou les deux yeux			✓
Rare	Réactions cutanées graves : éruption cutanée, ampoules, peau qui pèle, douleur			✓
Très rare	Priapisme : érection durant plus de 4 heures			✓
Fréquence inconnue	Toux		✓	
	Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
	Saignement de nez		✓	
	<i>Effet observé chez les patients qui prennent du citrate de sildénafil pour le</i>		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
<i>traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire</i> : fièvre			
Essoufflement		✓	
Crises convulsives, récurrence de crises convulsives			✓
Amnésie globale transitoire : perte de mémoire temporaire		✓	
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : douleur à la poitrine, essoufflement			✓
Douleur à la poitrine (angine de poitrine instable)			✓
Arythmie/tachycardie, palpitations : battements cardiaques rapides ou irréguliers, accélération de la fréquence cardiaque			✓
Hypotension (basse pression) : étourdissements, évanouissements, vertiges	✓		
Accident vasculaire cérébral (hémorragie vasculaire cérébrale) : saignement dans le cerveau, altération de la vue, difficulté à parler, faiblesse d'un côté du corps, étourdissements, troubles de la coordination ou de l'équilibre			✓
Accident ischémique transitoire : perte temporaire de la vue, difficulté à parler, faiblesse d'un côté du corps, engourdissement ou picotements (touchant habituellement un			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
seul côté du corps), étourdissements, troubles de la coordination ou de l'équilibre			
Hémorragie pulmonaire (saignements abondants aux poumons) : écoulement de sang du nez et des voies respiratoires, accompagné d'une difficulté à respirer s'aggravant rapidement, d'une coloration bleue de la peau et, dans les cas graves, de choc			✓

* Notamment une altération de la perception des couleurs, une hypersensibilité à la lumière et une vue brouillée.

+ Une réaction allergique peut se manifester par une éruption cutanée, des démangeaisons, une enflure du visage ou des lèvres ou encore de l'essoufflement. Si vous avez déjà éprouvé une réaction semblable, cessez de prendre SILDENAFIL et parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de SILDENAFIL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conservez le produit dans son emballage, entre 15 °C et 30 °C. Ne pas congeler.
- Ne prenez pas SILDENAFIL passé la date d'expiration figurant sur l'emballage.
- Conserver toujours SILDENAFIL hors de la portée et de la vue des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUÇONNÉS

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par
Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision: 07 décembre 2016