

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrSILDENAFIL

Comprimés de citrate de sildénafil

Veuillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre **SILDENAFIL**, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **SILDENAFIL**.

À quoi SILDENAFIL sert-il?

SILDENAFIL est utilisé dans le traitement de la dysfonction érectile chez les hommes adultes. La dysfonction érectile est l'incapacité d'avoir ou de maintenir une érection suffisante pour permettre des relations sexuelles.

Une stimulation sexuelle est nécessaire pour que SILDENAFIL agisse. SILDENAFIL à lui seul n'augmente pas le désir sexuel.

Comment SILDENAFIL agit-il?

SILDENAFIL agit en aidant à relaxer les vaisseaux sanguins du pénis après une excitation sexuelle. Cela permet à une plus grande quantité de sang d'y entrer. SILDENAFIL améliore donc la fonction érectile.

Quels sont les ingrédients de SILDENAFIL?

Ingrédient médicinal : sildénafil (sous forme de citrate de sildénafil)

Ingrédients non médicinaux :

AD&C bleu n° 2/carmin d'indigo sur substrat d'aluminium, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, phosphate de calcium dibasique, polyéthylène glycol, stéarate de magnésium et talc.

SILDENAFIL est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés : 25 mg, 50 mg ou 100 mg de sildénafil (sous forme de citrate de sildénafil).

Vous ne devez pas prendre SILDENAFIL 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]).

- Ne prenez jamais de dérivés nitrés après avoir pris SILDENAFIL, même si vous ressentez des douleurs thoraciques. Votre tension artérielle risque de chuter dangereusement. Le cas échéant, vous pourriez vous sentir étourdi, vous évanouir ou même être victime d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral (AVC).
- 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 professionnel de la santé.
- 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).
- vous ne devez pas prendre SILDENAFIL si vous avez déjà eu une réaction allergique à ce médicament ou à l'un des ingrédients non médicinaux qu'il contient.
- vous n'êtes pas censé être sexuellement actif en raison de votre état de santé général.
- vous prenez des médicaments pour l'hypertension artérielle pulmonaire (activateurs de guanylate cyclase), comme le riociguat.

Avant de prendre SILDENAFIL, consultez votre professionnel de la santé. Cela vous permettra d'en faire bon usage et d'éviter certains effets secondaires. Informez-le de tous vos problèmes de santé, en particulier si :

- vous présentez des troubles du cœur (comme des battements irréguliers, une insuffisance cardiaque, une maladie du cœur, un infarctus du myocarde, une angine de poitrine, des douleurs thoraciques).
 - Si c'est le cas, demandez à votre professionnel de la santé si vous avez le cœur assez solide pour avoir des rapports sexuels. Si vous éprouvez une douleur thoracique ou êtes pris d'étourdissements ou de nausées pendant vos rapports sexuels, arrêtez-vous et communiquez avec votre médecin. Ne prenez **pas** de dérivés nitrés, mais vous devez obtenir immédiatement des soins médicaux;
- vous avez 65 ans ou plus;
- vous avez déjà fait un AVC;
- votre tension artérielle est basse (hypotension) ou vous souffrez d'hypertension non maîtrisée;
- vous avez des troubles au foie ou aux reins;
- vous êtes atteint d'anémie drépanocytaire (anomalie des globules rouges), de myélome multiple (cancer de la moelle osseuse) ou de leucémie (cancer des globules blancs);
- vous avez une déformation du pénis ou d'autres problèmes de pénis;
- vous avez déjà eu une érection qui a duré plus de 4 heures;
- vous souffrez d'un ulcère gastrique ou de tout autre problème de saignement;
- vous avez maladie oculaire appelée « rétinopathie pigmentaire ».

Autres mises en garde pertinentes

Problèmes oculaires : SILDENAFIL peut causer une diminution ou une perte soudaine de la vision. Si cela se produit, arrêtez de prendre SILDENAFIL et communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Problèmes auditifs : SILDENAFIL peut causer une diminution ou une perte soudaine de l'audition, des étourdissements ou des acouphènes. Si vous subissez de tels symptômes, cessez de prendre SILDENAFIL et communiquez avec votre professionnel de la santé.

Conduite et utilisation de machines : Attendez de voir comment vous réagissez à SILDENAFIL avant d'effectuer des tâches qui pourraient exiger une attention particulière. SILDENAFIL peut entraîner des étourdissements ou des troubles visuels (sensibilité aux couleurs et à la lumière, vision trouble, douleur oculaire, rougeur oculaire).

Santé sexuelle :

- SILDENAFIL n'offre aucune protection contre les maladies transmissibles sexuellement (MTS), y compris l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vous avez une érection qui dure plus de 4 heures.
- La consommation d'alcool peut faire temporairement obstacle à l'obtention d'une érection.

Femmes et enfants : SILDENAFIL ne doit pas être utilisé chez les femmes et les enfants de moins de 18 ans.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

Les interactions médicamenteuses graves avec SILDENAFIL comprennent :

- les médicaments contenant des dérivés nitrés, utilisés dans le traitement des douleurs thoraciques provoquées par une maladie du cœur;
- les activateurs de guanylate cyclase, utilisés dans le traitement de l'hypertension pulmonaire, comme le riociguat.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec SILDENAFIL :

- les médicaments prescrits pour les troubles de la prostate ou l'hypertension (alphabloquants), comme la doxazosine;

- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (c'est-à-dire causées par un champignon), comme le kétoconazole et l'itraconazole;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme l'érythromycine et la rifampicine;
- les médicaments utilisés pour traiter le VIH, comme le ritonavir et le saquinavir;
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire, c'est-à-dire une tension élevée dans les vaisseaux sanguins situés entre le cœur et les poumons, comme le bosentan et d'autres médicaments contenant du sildénafil;
- la cimétidine, un médicament utilisé pour traiter les problèmes d'estomac ou de digestion;
- les autres médicaments utilisés pour traiter la dysfonction érectile;
- le jus de pamplemousse, qui peut faire augmenter la concentration de SILDENAFIL dans votre sang;
- les repas à teneur élevée en matières grasses, qui peuvent retarder l'effet de SILDENAFIL.

Utilisation de SILDENAFIL

- Prenez toujours SILDENAFIL comme indiqué par votre professionnel de la santé. En cas de doute, parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Prenez SILDENAFIL environ 30 à 60 minutes avant les relations sexuelles. Au besoin, vous pouvez prendre SILDENAFIL entre 30 minutes et 4 heures avant les relations sexuelles.
 - Le délai d'action du produit varie légèrement d'un patient à l'autre. Une stimulation sexuelle est nécessaire pour que SILDENAFIL agisse.
- Prenez SILDENAFIL avec ou sans nourriture. Cependant, SILDENAFIL peut agir moins rapidement si vous l'avez pris avec un repas à forte teneur en matières grasses.
- Avalez le comprimé avec de l'eau, sans le croquer.

Dose recommandée :

Comprimés : Votre professionnel de la santé peut déterminer la dose qui vous convient le mieux.

La dose maximale est de 100 mg par jour. 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 professionnel de la santé vous prescrive d'abord la dose la plus faible de SILDENAFIL.

Surdosage :

Si vous pensez que vous-même ou une personne dont vous vous occupez avez pris une dose trop élevée de SILDENAFIL, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la

santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Effets secondaires possibles de SILDENAFIL

La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles de SILDENAFIL. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'y figure pas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets indésirables possibles :

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

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / Effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENTS			
Problèmes auditifs : diminution ou perte soudaine de l'audition, acouphènes		√	
Problèmes oculaires : altération de la perception des couleurs, vision brouillée, perte de vision dans un œil, sensibilité accrue des yeux à la lumière, douleur ou rougeur oculaire, enflure et démangeaisons des paupières, diminution de la netteté de la vision, irritation oculaire, obstruction des veines oculaires, augmentation de la pression oculaire			√
RARE			
Réactions cutanées graves : rougeur, vésicules ou desquamation de la peau et/ou de l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux, accompagnées de			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / Effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de douleurs corporelles ou adénopathie			
TRÈS RARE			
Priapisme : érection durant plus de 4 heures			√
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
Arythmie/tachycardie, palpitations : battements cardiaques rapides ou irréguliers, accélération de la fréquence cardiaque			√
Douleurs thoraciques			√
Toux		√	
Fièvre		√	
Hypotension (basse pression) : étourdissements, évanouissements, vertiges, vision brouillée, nausées, vomissements, fatigue (peut survenir lorsque vous passez de la position allongée ou assise à la position debout)	√		
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : douleur ou pression au niveau de la poitrine, essoufflement, douleurs à la mâchoire, au bras gauche, entre les omoplates ou en haut de l'abdomen, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation de défaillance et arythmie			√
Saignement de nez		√	
Hémorragie pulmonaire (saignement abondant dans les 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 sévères, de choc			√
Convulsions : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience			√
Essoufflement		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / Effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Accident vasculaire cérébral (saignement dans le cerveau) : 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			√
Amnésie globale transitoire (perte de mémoire temporaire)		√	
Accident ischémique transitoire : perte temporaire de la vue, difficulté à parler, faiblesse d'un côté du corps, engourdissement ou picotements (touchant habituellement un seul côté du corps), étourdissements, troubles de la coordination ou de l'équilibre			√

Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient gênant au point de vous empêcher de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets indésirables

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

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.

Conservation

- Conservez le produit dans son emballage, entre 15 °C et 30 °C. Ne le mettez pas au congélateur.

- Ne prenez pas les comprimés SILDENAFIL après la date de péremption inscrite sur l'emballage.
- Conservez les comprimés SILDENAFIL hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements au sujet de SILDENAFIL :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète de ce produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant les présents renseignements sur le médicament, à l'intention des patients, en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou celui du fabricant (www.sivem.ca), en composant le 1-855-788-3153.

Le présent dépliant a été rédigé par Sivem Produits Pharmaceutiques ULC, 4705 rue Dobrin, Saint-Laurent, Québec, H4R 2P7.

Dernière révision : 28 novembre 2024