RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrSILDENAFIL

Comprimés de sildénafil

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **SILDENAFIL** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **SILDENAFIL** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on SILDENAFIL ?

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 : Amidon de maïs, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, FD&C bleu n°2/Laque d'aluminium carmin d'indigo, glycolate d'amidon sodique, hypromellose, lactose monohydraté, lauryl sulfate de sodium, polyéthylèneglycol, povidone, et stéarate de magnésium.

SILDENAFIL se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

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

N'utilisez pas SILDENAFIL dans les cas suivants :

- 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. Vous pourriez alors être pris d'étourdissements, vous évanouir ou même subir une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (ACV).
    - 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 avez déjà eu une réaction allergique au sildénafil ou à l'un des autres composants de SILDENAFIL.
- 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.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir SILDENAFIL, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- 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 ressentez des douleurs thoraciques ou êtes pris d'étourdissements ou de nausées pendant les rapports sexuels, arrêtez-vous. Ne prenez **pas** de dérivés nitrés, mais vous devez obtenir immédiatement des soins médicaux.
- 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)
- déformation du pénis ou d'autres problèmes de pénis

- maintien d'une érection pendant plus de 4 heures
- ulcères d'estomac ou tout autre saignement anormal
- maladie oculaire appelée « rétinopathie pigmentaire »

Autres mises en garde

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, hyperhémie oculaire).

Santé sexuelle :

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

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et 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 coeur;
- 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 médicament utilisé 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 peut augmenter la quantité de médicament dans votre sang;
- les repas à teneur élevée en matières grasses peuvent retarder l'effet de SILDENAFIL.

Comment SILDENAFIL s'administre-t-il ?

- 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.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de SILDENAFIL, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SILDENAFIL ?

Lorsque vous prenez ou recevez SILDENAFIL, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires 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;
- douleur 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 ou effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux**
	Dans les cas sévères 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 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 (rythme cardiaque anormal) : battements cardiaques rapides ou irréguliers, palpitations, accélération de la fréquence cardiaque, essoufflement, étourdissements			✓
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 (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 sévères, de choc			✓
Convulsions : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience			✓
Essoufflement		✓	
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 présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produitssante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conserver à une température ambiante contrôlée, entre 15 °C et 30 °C.
- 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.

Pour en savoir plus sur SILDENAFIL :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), ou communiquez avec Pro Doc Ltée : 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca, medinfo@prodoc.qc.ca

Ce feuillet a été rédigé par Pro Doc Ltée.
Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : 02 octobre 2024