

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### **PrTADALAFIL**

Comprimés de tadalafil USP  
2,5 mg, 5 mg, 10 mg et 20 mg

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 TADALAFIL 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 TADALAFIL. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**Veillez lire ce feuillet attentivement avant de commencer à prendre ce médicament.**

Conservez ce feuillet, au cas où vous voudriez le relire. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

##### **Les raisons d'utiliser ce médicament :**

TADALAFIL est un médicament que l'on emploie pour traiter :

- la dysfonction érectile (DÉ) chez l'homme (c'est-à-dire l'incapacité d'avoir ou de maintenir une érection suffisante pour avoir des rapports sexuels);
- les signes et symptômes d'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP). Ces signes comprennent le besoin fréquent d'uriner, la sensation que la vessie ne se vide pas complètement ou une miction douloureuse (lorsqu'on urine);
- à la fois la DÉ et les signes et symptômes de l'HBP.

##### **Les effets de ce médicament :**

TADALAFIL appartient à une classe de médicaments appelés *inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5*.

Traitement de la DÉ : Après une stimulation sexuelle, TADALAFIL entraîne une relaxation des vaisseaux sanguins du pénis, ce qui permet l'entrée d'une plus grande quantité de sang dans le pénis et, par conséquent, une meilleure fonction érectile.

Il est important de noter que TADALAFIL n'agit que s'il y a une stimulation sexuelle; à lui seul, il n'accroît pas le désir sexuel.

Traitement de l'HBP et traitement de la DÉ et de l'HBP : TADALAFIL entraîne une relaxation des muscles de la prostate et de la vessie, ce qui peut diminuer les symptômes de l'HBP.

##### **Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

##### ***Ne prenez pas TADALAFIL :***

- si vous prenez des médicaments contenant des nitrates (dérivés nitrés) sous quelque forme que ce soit (orale, sublinguale [à laisser fondre sous la langue], transdermique ou en inhalation). De même, si vous prenez TADALAFIL, ne prenez pas de dérivés nitrés en même temps. Les dérivés nitrés se retrouvent 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 l'on vous a déjà prescrit des dérivés nitrés, ou si vous pensez qu'on vous en a déjà prescrits, mentionnez-le à votre médecin, même si vous ne les avez pas pris.

**La prise de TADALAFIL avec un médicament qui contient un nitrate ou avec tout autre dérivé nitré (p. ex. le nitrite d'amyle, appelé également *poppers*) peut entraîner une chute dangereuse de la tension artérielle. 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 avez déjà eu une réaction allergique à ce médicament ou à l'un des ingrédients non médicinaux qu'il contient (voir la liste ci-après).
- 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 prenez du riociguat (ADEMPAS®).

##### **L'ingrédient médicinal est :**

Le tadalafil.

##### **Les ingrédients non médicinaux sont :**

Croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium, oxyde de fer, polyéthylène glycol, povidone, silice colloïdale, stéarate de magnésium et talc.

##### **Les formes pharmaceutiques sont :**

TADALAFIL se présente sous forme de comprimés pelliculés jaunes à jaune pâle, ronds (2,5 mg) ou en forme d'amande (5 mg, 10 mg et 20 mg), unis d'un côté et portant la marque « 336 » (2,5 mg), « L466 » (5 mg), « L467 » (10 mg) ou « L468 » (20 mg) de l'autre. L'ingrédient actif est le tadalafil. Un comprimé TADALAFIL contient 2,5 mg, 5 mg, 10 mg ou 20 mg de tadalafil.

#### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Consultez votre médecin AVANT d'utiliser TADALAFIL si vous avez ou avez déjà eu l'une des affections suivantes :**

- Maladie ou crise cardiaques. L'activité sexuelle exige un effort supplémentaire de la part du cœur, ce qui présente un risque pour les patients qui ont une maladie de cœur. Avant de commencer à prendre un médicament contre la dysfonction érectile, demandez à votre médecin 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, mettez-y fin et informez votre médecin de ce problème;
- Accident vasculaire cérébral (AVC);
- Tension artérielle basse (hypotension) ou hypertension non maîtrisée;
- Troubles rénaux ou hépatiques;
- Anémie drépanocytaire (anomalie des globules rouges), myélome multiple (cancer de la moelle osseuse) ou leucémie (cancer des globules blancs);
- Ulcère gastroduodéal ou tout autre problème de saignement;
- Déformation du pénis;
- Baisse grave de la vue ou neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIANA). La NOIANA est un type particulier de diminution ou de perte de la vue qui a été signalé dans de rares cas après un traitement par TADALAFIL ou d'autres inhibiteurs de la PDE5. La diminution ou la perte de la vue, qui peut être complète ou partielle, touche généralement un seul œil, mais, dans de très rares cas, les deux sont affectés. Bien que la vision puisse parfois s'améliorer, les méfaits de cette affection peuvent également être irréversibles. En cas de modification de la vue ou de cécité temporaires ou permanentes durant le traitement par TADALAFIL, cessez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin;
- Problèmes auditifs : Une diminution ou une perte soudaines de l'ouïe ont été signalées avec l'emploi des inhibiteurs de la PDE5, dont TADALAFIL, mais on ignore si cet effet est dû au médicament ou à d'autres facteurs;
- Intolérance au lactose (le sucre contenu dans le lait), car TADALAFIL en contient une petite quantité;

Si vous souffrez de symptômes d'HBP, l'emploi de TADALAFIL en concomitance avec des alphabloquants n'est pas recommandé;

TADALAFIL n'offre aucune protection contre les maladies transmissibles sexuellement (MTS), y compris l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH/SIDA);

Des études à long terme ont montré que le traitement par TADALAFIL peut produire une diminution du taux de spermatozoïdes chez certains hommes. On ignore toutefois la portée de cet effet sur la fécondité masculine;

TADALAFIL n'est pas destiné aux femmes ni aux enfants de moins de 18 ans.

Les patients de 65 ans ou plus prenant le tadalafil pour le traitement de la dysfonction érectile ont été plus nombreux à signaler de la diarrhée (2,5 %).

Votre médecin est le seul à pouvoir vous dire si TADALAFIL vous convient. Si vous êtes atteint de DÉ, vous devrez passer un examen physique, afin que le médecin puisse diagnostiquer votre cas et déterminer si vous pouvez prendre TADALAFIL, seul ou avec d'autres médicaments. Si vous avez des problèmes urinaires, vous devrez aussi passer un examen physique, afin que le médecin s'assure que vous êtes atteint d'HBP et non pas d'une maladie plus grave, comme le cancer de la prostate.

## INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Mentionnez à votre médecin ou à votre pharmacien les médicaments que vous prenez ou avez pris récemment, même s'il s'agit d'agents en vente libre ou de produits de santé naturels.

Les médicaments susceptibles d'interagir avec TADALAFIL comprennent les agents suivants :

- les nitrates (dérivés nitrés – voir la section précédente);
- la rifampine (un antibactérien utilisé contre la tuberculose);
- le kétoconazole ou l'itraconazole (des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques);
- l'érythromycine (un antibactérien);
- les inhibiteurs de la protéase utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH, comme le ritonavir et le saquinavir.

TADALAFIL ne doit pas être employé en concomitance avec d'autres agents pour le traitement de la dysfonction érectile ni avec des inhibiteurs de la PDE5 pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), comme ADCIRCA® (tadalafil) ou REVATIO<sup>MC</sup> (sildénafil).

Faites savoir à votre médecin si vous prenez :

- des médicaments contre l'hypertension;
- des alphabloquants (comme la doxazosine) pour le traitement des troubles de la prostate.

La prise de TADALAFIL en concomitance avec ces médicaments peut accentuer les effets hypotenseurs de ces derniers.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Ce médicament a été prescrit pour votre usage personnel. Ne le partagez pas avec une autre personne, car il pourrait lui causer du tort même si ses symptômes sont identiques aux vôtres.

### Comment prendre TADALAFIL

Prenez toujours TADALAFIL conformément aux recommandations de votre médecin. En cas de doute, vérifiez

auprès de votre médecin ou de votre pharmacien. Ne dépassez pas la dose qui vous a été prescrite.

Les comprimés TADALAFIL doivent être avalés entiers avec de l'eau.

TADALAFIL peut être pris avec ou sans aliments.

La consommation d'alcool peut réduire la capacité à obtenir une érection et peut aussi diminuer temporairement la pression sanguine.

TADALAFIL peut se prendre de deux manières différentes pour traiter la DÉ : une dose de 20 mg peut être prise *au besoin*, ou encore on peut opter pour une dose quotidienne plus faible de 5 mg, *une fois par jour*. Dans ce dernier cas, il peut s'écouler jusqu'à 5 jours avant que les concentrations sanguines de TADALAFIL atteignent l'état d'équilibre.

#### Patients atteints de DÉ

- Essayez de varier le moment où vous avez des rapports sexuels, afin de trouver ce qui fonctionne le mieux pour votre partenaire et vous-même.
- TADALAFIL ne fait effet que s'il y a stimulation sexuelle.
- Si vous n'obtenez pas les résultats escomptés, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Administration « au besoin » :** La dose de TADALAFIL recommandée est de 1 comprimé (20 mg) avant l'activité sexuelle, au besoin. Ne dépassez PAS la dose prescrite, soit un comprimé TADALAFIL de 10 mg ou de 20 mg par jour. Il n'est pas recommandé d'utiliser les doses de 10 mg ou de 20 mg pour une administration quotidienne continue.

Vous pouvez avoir des rapports sexuels dans les 30 minutes qui suivent la prise du comprimé et jusqu'à 36 heures plus tard. Le temps qu'il faut pour que TADALAFIL commence à agir varie d'une personne à l'autre.

#### **Administration « une fois par jour »**

Traitement de la DÉ : Votre médecin pourrait vous recommander de prendre 1 comprimé TADALAFIL (5 mg ou 2,5 mg) *une fois par jour* tous les jours, à peu près à la même heure chaque fois, que vous prévoyiez ou non avoir des rapports sexuels.

Traitement de l'HBP et traitement de la DÉ et de l'HBP : Votre médecin pourrait vous recommander de prendre 1 comprimé TADALAFIL de 5 mg *une fois par jour* tous les jours, à peu près à la même heure chaque fois.

#### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop TADALAFIL, contactez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

### PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, TADALAFIL peut entraîner certains effets indésirables. Toutefois, ceux-ci sont généralement légers à modérés.

Les effets indésirables les plus fréquents sont les maux de tête, l'indigestion, les maux de dos, les courbatures, la congestion nasale, la rougeur du visage, les étourdissements et la hausse de la tension artérielle.

Manifestations moins courantes : Enflure des paupières, douleur oculaire, hyperémie conjonctivale (yeux rouges) et réactions allergiques (y compris les éruptions cutanées).

Il peut arriver, dans de rares cas, que TADALAFIL entraîne une érection prolongée et possiblement douloureuse. **Si vous demeurez en érection pendant plus de 4 heures de suite, communiquez immédiatement avec votre médecin, car, en l'absence de traitement, cet effet peut provoquer des lésions permanentes des tissus du pénis et se solder par une dysfonction érectile permanente.**

De rares cas de diminution ou de perte soudaines de la vue sont survenus chez des hommes ayant pris des médicaments pour le traitement oral de la dysfonction érectile, TADALAFIL compris. Les personnes qui ont déjà souffert d'une maladie appelée « neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique » (NOIANA) sont davantage exposées au risque que cette maladie survienne de nouveau. Si votre vue baisse ou que, soudainement, vous ne voyez plus du tout d'un œil ou des deux, cessez de prendre TADALAFIL et consultez immédiatement votre médecin.

**Si vous prenez TADALAFIL et que vous éprouvez une douleur à la poitrine pendant ou après l'acte sexuel, NE PRENEZ SURTOUT PAS de nitrates; obtenez plutôt une aide médicale d'urgence.**

Si vous remarquez un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans ce feuillet, veuillez en informer 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
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
<i>Fréquent</i>			
Maux de tête	√		
Indigestion	√		
Maux de dos	√		
Douleurs musculaires	√		
Congestion nasale	√		
Rougeur du visage	√		
<i>Peu fréquent</i>			
Enflure des paupières	√		
Douleur oculaire	√		
Yeux rouges	√		
Étourdissements	√		
Réaction allergique		√	
<i>Rare</i>			
Érection prolongée			√
Douleur à la poitrine			√
Perte de la vue			√
Perte de l'ouïe			√
Amnésie temporaire			√

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

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

**CONSERVATION DES COMPRIMÉS TADALAFIL**

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Rangez les comprimés à l'abri de la lumière, à une température se situant entre 15 °C et 30 °C.

Gardez ce produit dans son emballage d'origine.

Ne l'employez pas après la date de péremption figurant sur la boîte et l'emballage-coque.

**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-produits-sante/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 : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Pour en savoir plus sur ESOMEPRAZOLE : 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>), le site Web du fabricant ([www.sivem.ca](http://www.sivem.ca)), ou en téléphonant au 1-855-788-3153.

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

Dernière révision : 28 mars 2023