

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**PrSILDENAFIL**  
comprimés 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. Ce 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 médicament pour traiter 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 d'avoir une activité sexuelle satisfaisante.

Vous devez savoir que SILDENAFIL n'augmente pas la libido et n'agit que s'il y a stimulation sexuelle.

#### Les effets de ce médicament :

SILDENAFIL appartient à une classe de médicaments appelés « inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 » (PDE5). Après une stimulation sexuelle, SILDENAFIL entraîne une relaxation des vaisseaux sanguins du pénis, ce qui permet l'entrée d'une plus grande quantité de sang dans le pénis, et donc, une meilleure fonction érectile.

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

- Vous ne devez pas utiliser SILDENAFIL si vous prenez des médicaments contenant des nitrates (dérivés nitrés) sous quelque forme que ce soit (orale, sublinguale [à laisser fondre sous la langue], timbre transdermique ou produit pour inhalation [vaporisateur]). Par ailleurs, même si vous ne prenez SILDENAFIL qu'à l'occasion, vous ne devez jamais prendre de nitrates (dérivés nitrés) en même temps. Les nitrates (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 vous ne comprenez pas ce qu'est un dérivé nitré ou si vous vous demandez si certains des médicaments que vous prenez en contiennent, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**La prise de SILDENAFIL avec un médicament qui contient un nitrate ou avec tout autre dérivé nitré (p. ex.**

**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 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.
- SILDENAFIL ne doit pas être utilisé par les hommes chez qui les rapports sexuels sont déconseillés.
- SILDENAFIL ne doit pas être pris en même temps que des activateurs de la guanilate cyclase, comme le riociguat.

#### L'ingrédient médicamenteux est :

Le citrate de sildénafil.

#### Les ingrédients non médicinaux sont :

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.

#### Les formes pharmaceutiques sont :

SILDENAFIL se présente sous forme de comprimés bleus en forme de losange portant la marque « N » sur un côté et « 25 », « 50 » ou « 100 » de l'autre. SILDENAFIL est offert dans les trois teneurs suivantes : 25 mg, 50 mg et 100 mg de sildénafil (sous forme de citrate de sildénafil).

### 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.**

#### **Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SILDENAFIL si :**

- vous avez des problèmes cardiaques (battements irréguliers, angine de poitrine, douleur à la poitrine ou 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 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 nitrates (dérivés nitrés), mais obtenez immédiatement une assistance médicale.
- 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 aux reins ou au foie;
- 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 êtes allergique au sildénafil ou à l'un des ingrédients non médicinaux que renferment les comprimés **SILDENAFIL**;
- vous avez une déformation du pénis ou êtes atteint de la maladie de La Peyronie;
- 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 êtes atteint d'une rare affection héréditaire de l'œil appelée « rétinopathie pigmentaire »;
- vous avez déjà eu une baisse temporaire ou une perte définitive de la vue dans un œil ou les deux yeux, ou avez déjà souffert d'une affection appelée « neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique » (NOIANA). Ce type particulier de diminution ou de perte de la vue semble se produire, dans de rares cas, lorsqu'il y a réduction ou blocage de la circulation sanguine vers le nerf optique. 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.
- 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.

**SILDENAFIL** n'est pas recommandé chez les moins de 18 ans ni chez les femmes.

**SILDENAFIL** n'offre aucune protection contre les maladies transmissibles sexuellement (MTS), y compris l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

La consommation d'alcool peut diminuer la capacité à obtenir une érection.

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

Si vous éprouvez une baisse temporaire ou une perte permanente de la vue durant la prise de **SILDENAFIL**, cessez de prendre ce médicament et communiquez avec votre médecin.

Si vous éprouvez une douleur thoracique durant vos rapports sexuels ou après, **ne prenez pas** de nitrates (dérivés nitrés);

communiquez plutôt avec votre médecin dans les plus brefs délais.

Quelques cas de diminution de l'ouïe ou de surdité soudaines ont été signalés par suite de l'administration d'inhibiteurs de la PDE5 (dont le citrate de sildénafil) dans les études cliniques ou effectuées après la commercialisation du produit, mais on n'a pas établi s'il s'agissait d'un effet directement relié à la prise du médicament ou attribuable à un autre facteur. Si vous éprouvez un symptôme de ce genre, cessez de prendre **SILDENAFIL** et appelez votre médecin.

**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.

## INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Étant donné que **SILDENAFIL** peut interagir avec certains médicaments, vous devez mentionner à votre médecin ou votre pharmacien quels sont les autres médicaments que vous prenez. Vous ne devez prendre **SILDENAFIL** avec d'autres médicaments que sur la recommandation de votre médecin.

**Les médicaments susceptibles d'interagir avec SILDENAFIL comprennent les produits suivants :**

- tous les médicaments qui contiennent des nitrates (dérivés nitrés) sous quelque forme que ce soit (orale, sublinguale [à laisser fondre sous la langue], timbre transdermique ou produit pour inhalation [vaporisateur]). Les nitrates (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). Vous ne devez pas prendre **SILDENAFIL** si vous prenez l'un de ces médicaments.
- alphabloquants (médicaments prescrits pour les troubles de la prostate ou l'hypertension)
- kétoconazole ou itraconazole (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques)
- érythromycine (médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes)
- ritonavir, saquinavir et autres médicaments contre le VIH
- cimétidine (médicament utilisé en général 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 pour le traitement de la dysfonction érectile (Cialis, Levitra, Adcirca, Staxyn)
- autres médicaments contenant du sildénafil, utilisés pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire

Le jus de pamplemousse peut faire augmenter la concentration de **SILDENAFIL** dans votre sang.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Dose habituelle :

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient le mieux. Prenez toujours **SILDENAFIL** conformément aux recommandations de votre médecin. Si vous avez un doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien. Il n'est pas recommandé de prendre plus de 100 mg par jour.

Les comprimés **SILDENAFIL** doivent être avalés entiers, avec de l'eau.

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

Si vous êtes aux prises avec de graves problèmes touchant le foie ou les reins, il se peut que votre médecin vous prescrive la dose la plus faible de **SILDENAFIL** pour commencer, c'est-à-dire 25 mg.

### Comment tirer le meilleur parti de SILDENAFIL

Vous devez prendre **SILDENAFIL** environ 30 à 60 minutes avant les relations sexuelles. Vous pouvez ensuite avoir des relations sexuelles dans les 30 minutes suivant la prise du médicament et jusqu'à 4 heures après celle-ci. Le temps que prend le médicament pour produire son effet varie légèrement d'une personne à l'autre, mais il faut se souvenir que **SILDENAFIL** n'agit qu'à condition qu'il y ait stimulation sexuelle.

Évitez la consommation excessive d'alcool, car l'alcool peut empêcher temporairement l'obtention d'une érection.

**SILDENAFIL** peut être pris avec ou sans aliments. Toutefois, si vous avez pris un repas riche en matières grasses, il se peut que le médicament agisse moins rapidement.

**SILDENAFIL** n'agit pas toujours la première fois, ni même chaque fois que vous le prenez. S'il n'agit pas la première fois, essayez de nouveau un autre jour. C'est en l'utilisant à plusieurs reprises que vous pourrez déterminer dans quelle mesure ce produit est efficace pour vous. Il est possible que vous soyez nerveux les premières fois. Si vous n'obtenez pas les résultats attendus après quelques essais, parlez-en à votre médecin.

### Surdosage :

Vous **ne devez pas** prendre plus d'une dose de **SILDENAFIL** par jour. Si vous avez pris plus de comprimés que le nombre prescrit, communiquez immédiatement avec votre médecin ou le centre antipoison.

## 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 généralement légers ou modérés et ne durent que peu de temps.

Effets indésirables possibles :

- céphalées, bouffées vasomotrices;
- nausées, vomissements, indigestion, douleur abdominale
- étourdissements;
- sécheresse ou congestion nasales, ou enflure du nez;
- constriction de la gorge, sécheresse de la bouche, diminution de la sensibilité buccale;
- douleurs 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 seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent		√	
<b>Effets sur l'audition :</b> perte soudaine, partielle ou totale, de l'ouïe			
<b>Effets sur la vue :</b> altération de la perception des couleurs, hypersensibilité à la lumière, vue brouillée			√
<b>Troubles de la vision ou perte soudaine de la vue :</b> diminution ou perte de la vue dans un œil ou les deux yeux			√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament
	<b>Décollement de la rétine :</b> diminution ou perte soudaine de la vue dans un œil ou les deux yeux			√
Rare	<b>Réactions cutanées graves :</b> éruption cutanée, ampoules, peau qui pèle, douleur			√
Très rare	<b>Priapisme :</b> érection d'une durée de plus de 4 heures			√
Fréquence inconnue	Toux		√	
	<b>Réaction allergique :</b> 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 traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire :</i> fièvre		√	
	Essoufflement		√	
	Convulsions ou récurrence de convulsions			√
	<b>Amnésie globale transitoire :</b> perte de mémoire temporaire		√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament
	<b>Crise cardiaque</b> (infarctus du myocarde) : douleur thoracique, essoufflement			√
	<b>Douleur thoracique</b> (angine de poitrine instable)			√
	<b>Arythmie/tachycardie, palpitations :</b> battements cardiaques rapides ou irréguliers, accélération de la fréquence cardiaque			√
	<b>Hypotension</b> (basse pression) : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère	√		
	<b>Accident vasculaire cérébral</b> (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			√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament
<p><b>Accident ischémique transitoire :</b> 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</p>			√
<p><b>Hémorragie pulmonaire</b> (saignement aigu dans les poumons) : symptômes tels que liquide sanguinolent suintant du nez et des voies respiratoires, accompagné d'une difficulté à respirer s'aggravant rapidement, de cyanose et, dans les cas graves, de choc</p>			√

*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 ce produit dans son emballage, à une température se situant entre 15 °C et 30 °C. Ne pas congeler.
- 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.

**Déclaration des effets secondaires soupçonnés**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés 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.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

- On peut se procurer le présent document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, 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](http://www.sivem.ca) ou 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 : 7 juin 2023