

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr MYLAN-TADALAFIL Comprimés de tadalafil, USP 2,5 mg, 5 mg 10 mg, 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 MYLAN-TADALAFIL et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant est un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur MYLAN-TADALAFIL. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Lisez tous les renseignements dans ce feuillet attentivement avant de commencer à prendre le médicament.

Conservez ce feuillet, car vous pourriez avoir besoin de le relire. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin ou à un pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Qu'est-ce que MYLAN-TADALAFIL et à quoi sert-il?

MYLAN-TADALAFIL est un médicament destiné au traitement :

- de la dysfonction érectile (DÉ) (trouble qui désigne l'incapacité à obtenir ou à maintenir une érection suffisante pour avoir des rapports sexuels);
- des signes et des symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP). Les symptômes en question comprennent un besoin fréquent d'uriner, la sensation que la vessie n'est pas complètement vide après avoir uriné, ou une miction douloureuse;
- de la DÉ et des signes et des symptômes de l'HBP.

Action du médicament :

MYLAN-TADALAFIL fait partie d'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5.

Traitement de la DÉ : Après une stimulation sexuelle, MYLAN-TADALAFIL facilite le relâchement des vaisseaux sanguins du pénis, ce qui permet au sang d'y entrer et ainsi d'améliorer la fonction érectile.

Il est important de noter que MYLAN-TADALAFIL n'agit qu'en présence d'une stimulation sexuelle. À lui seul, MYLAN-TADALAFIL n'accroît pas le désir sexuel.

Traitement de l'HBP et de la DÉ/HBP : MYLAN-TADALAFIL agit en relâchant les muscles de la prostate et de la vessie, ce qui permet de diminuer les symptômes de l'HBP.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas MYLAN-TADALAFIL :

- Si vous prenez des médicaments contenant une forme quelconque de dérivé nitré (par voie orale, sublinguale [sous la langue], transdermique ou en inhalation). De la même façon, les hommes qui prennent MYLAN-TADALAFIL ne doivent jamais prendre de dérivé nitré. De nombreux médicaments d'ordonnance administrés pour le traitement de l'angine de poitrine (douleur thoracique causée par la maladie cardiaque) contiennent des dérivés nitrés comme la nitroglycérine, le mononitrate d'isosorbide ou le dinitrate d'isosorbide. Si on vous a déjà prescrit un dérivé nitré, que vous l'avez pris ou non, ou si vous n'êtes pas certain, parlez-en à votre médecin

Si vous prenez MYLAN-TADALAFIL avec un médicament qui contient un dérivé nitré ou avec un dérivé nitré quelconque (par exemple, le nitrite de pentyle ou « poppers »), une chute de tension artérielle soudaine pouvant mettre votre vie en danger pourrait survenir. Vous pourriez être étourdi, vous évanouir ou même avoir une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

- Ne prenez pas MYLAN-TADALAFIL si vous avez déjà eu une réaction allergique au tadalafil ou à un des ingrédients entrant dans la composition des comprimés MYLAN-TADALAFIL (voir liste ci-dessous).
- Ne prenez pas MYLAN-TADALAFIL si vous avez déjà présenté une neuropathie optique antérieure ischémique non artéritique (NOAINA), une affection qui entraîne une baisse ou une perte soudaine de la vision dans un œil ou les deux yeux.
- Ne prenez pas MYLAN-TADALAFIL si vous prenez du **riociguat (ADEMPAS®)**.

Ingrédient médicamenteux :

Tadalafil

Ingrédients non médicinaux :

Acétone (trace), croscarmellose de sodium, diméthylsulfoxyde (trace), hypromellose, oxyde de fer jaune, lactose anhydre, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, poloxamère, povidone, silice colloïdale anhydre, laurilsulfate de sodium, dioxyde de titane, et triacétine. MYLAN-TADALAFIL à 2,5 mg contient également : talc et oxyde de fer rouge; MYLAN-TADALAFIL à 5 mg contient également : talc; MYLAN-TADALAFIL à 10 mg et 20 mg contient : oxyde de fer noir.

Formes posologiques :

MYLAN-TADALAFIL est présenté sous forme de comprimés pelliculés jaunes ou jaune orange. Les comprimés ont une forme

d'amande biconvexe et sont gravés d'un « M » sur une face et de « TL5 » (comprimés à 2,5 mg), « TL6 » (comprimés à 5 mg), « TL7 » (comprimés à 10 mg), ou « TL8 » (comprimés à 20 mg) sur l'autre face. La substance active est le tadalafil. Chaque comprimé MYLAN-TADALAFIL renferme 2,5 mg, 5 mg, 10 mg ou 20 mg de tadalafil.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de prendre MYLAN-TADALAFIL, parlez à votre médecin si vous avez ou avez déjà eu un des troubles ci-dessous :

- Crise cardiaque ou autre maladie cardiaque : L'activité sexuelle peut poser un risque chez les patients qui souffrent d'une maladie cardiaque parce qu'elle exige un effort cardiaque. Avant de commencer tout traitement de la dysfonction érectile, demandez à votre médecin si votre cœur est assez solide pour fournir l'effort supplémentaire qu'exigent les rapports sexuels. Si vous avez des douleurs thoraciques, des étourdissements ou des nausées pendant un rapport sexuel, mettez-y fin et informez le médecin du problème.
- Accident vasculaire cérébral
- Hypotension ou hypertension non maîtrisée
- Trouble hépatique ou rénal
- Anémie drépanocytaire (anomalie des globules rouges), myélomes multiples (cancer de la moelle osseuse), ou leucémie (cancer des globules sanguins)
- Ulcère gastro-duodéal ou tout autre trouble hémorragique
- Déformation du pénis
- Perte de vision grave, y compris en raison d'un trouble appelé neuropathie optique antérieure ischémique non artéritique (NOAINA). Le type de diminution ou perte de la vue connue sous le nom de NOAINA a été rarement signalé après la prise de tadalafil ou d'autres inhibiteurs de la PDE5. La perte de vision peut être partielle ou complète, survenir dans un œil ou, très rarement, dans les deux yeux. Bien que, dans certains cas, elle puisse s'améliorer avec le temps, elle peut également être irréversible. Si vous présentez de façon temporaire ou permanente une perte de vue ou des changements dans la vision alors que vous prenez MYLAN-TADALAFIL, cessez-en l'emploi et communiquez immédiatement avec votre médecin.
- Problèmes d'audition : une diminution ou une perte soudaine de l'audition a été signalée avec les inhibiteurs de la PDE5, y compris le tadalafil. Il n'a pas été établi si ces effets sont directement liés à la prise de ces médicaments ou à d'autres facteurs.
- Intolérance au lactose (sucre du lait) : MYLAN-TADALAFIL contient une petite quantité de lactose.

L'administration concomitante de MYLAN-TADALAFIL et d'un alphabloquant n'est pas recommandée si vous présentez des symptômes d'HBP.

MYLAN-TADALAFIL ne protège pas contre les maladies transmissibles sexuellement, y compris contre le VIH/SIDA.

Des études à long terme ont démontré que le tadalafil peut diminuer la concentration des spermatozoïdes chez certains hommes. La pertinence de cet effet sur la fertilité des hommes n'est pas connue.

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

Lors du traitement de la DÉ par tadalafil, des cas de diarrhée ont été signalés plus fréquemment chez les patients de 65 ans ou plus (2,5 % des patients).

Seul le médecin peut déterminer si MYLAN-TADALAFIL vous convient. Si vous êtes atteint de DÉ, le médecin vous fera subir un examen physique pour diagnostiquer la dysfonction érectile et il déterminera si vous pouvez prendre MYLAN-TADALAFIL seul ou avec tout autre médicament que vous prenez déjà. Si vous présentez des problèmes urinaires, vous devrez subir un examen physique afin de diagnostiquer l'HBP et d'éliminer les autres causes possibles plus graves, comme un cancer de la prostate.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre ou des produits de santé naturels.

Les médicaments susceptibles d'interagir avec MYLAN-TADALAFIL comprennent :

- les dérivés nitrés (voir section précédente)
- la rifampicine (un antibactérien administré contre la tuberculose)
- le kétoconazole ou l'itraconazole (administrés contre les infections fongiques)
- l'érythromycine (un antibactérien)
- un inhibiteur de la protéase tel que le ritonavir et le saquinavir (administrés contre l'infection au VIH)

Si vous prenez MYLAN-TADALAFIL, vous ne devez prendre aucun autre traitement contre la dysfonction érectile, ni aucun autre inhibiteur de la PDE5 dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HAP), tel que ADCIRCA^{MC} (tadalafil) ou REVATIO^{MC} (sildénafil).

Si vous prenez les médicaments suivants, dites-le à votre médecin :

- médicaments pour le traitement de l'hypertension

- alfabloquants (tels que la doxazosine) pour le traitement des troubles de la prostate.

La prise de MYLAN-TADALAFIL peut accentuer la baisse de la tension artérielle produite par ces médicaments.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Ce médicament vous a été prescrit personnellement et vous ne devez le donner à personne. Ce médicament peut être nuisible pour d'autres, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.

Comment prendre MYLAN-TADALAFIL :

Pour prendre MYLAN-TADALAFIL, conformez-vous toujours exactement aux directives de votre médecin. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à un pharmacien. Vous ne devez pas prendre une dose supérieure à celle prescrite par votre médecin.

Les comprimés de MYLAN-TADALAFIL doivent être pris par la bouche. Avalez le comprimé entier avec de l'eau.

Vous pouvez prendre MYLAN-TADALAFIL avec ou sans aliments.

La consommation d'alcool peut diminuer la capacité à obtenir une érection et peut aussi causer une baisse temporaire de la tension artérielle.

Il y a deux façons de prendre les comprimés MYLAN-TADALAFIL pour traiter la DÉ : un comprimé à 20 mg « au besoin », ou une dose quotidienne plus faible de 5 mg. Jusqu'à 5 jours peuvent s'écouler avant que des concentrations sanguines stables de MYLAN-TADALAFIL pour administration quotidienne soient atteintes.

Pour les patients atteints de DÉ :

- Essayez d'avoir des relations sexuelles à différents moments pour voir ce qui fonctionne le mieux pour vous et votre partenaire.
- MYLAN-TADALAFIL ne fonctionne qu'en présence de stimulation sexuelle.
- Si vous n'obtenez pas les résultats escomptés, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

MYLAN-TADALAFIL « au besoin » : La dose recommandée est d'un comprimé (20 mg) avant l'activité sexuelle, au besoin. Vous ne devez PAS prendre une dose supérieure à la dose prescrite, soit un comprimé de MYLAN-TADALAFIL de 10 mg ou 20 mg par jour. Les doses de 10 mg et de 20 mg ne sont pas recommandées pour une administration quotidienne continue.

Vous pouvez avoir des rapports sexuels dans les 30 minutes après avoir pris le comprimé et jusqu'à 36 heures après. Le délai d'action de MYLAN-TADALAFIL varie d'une personne à l'autre.

MYLAN-TADALAFIL pour administration quotidienne :

Traitement de la DÉ : Votre médecin pourra recommander que vous preniez un comprimé MYLAN-TADALAFIL (5 mg ou 2,5 mg) pour administration quotidienne chaque jour, à peu près à la même heure, quel que soit le moment où vous ayez prévu d'avoir une relation sexuelle.

Traitement de l'HBP et de la DÉ/HBP : Votre médecin pourra recommander que vous preniez un comprimé de MYLAN-TADALAFIL à 5 mg pour administration quotidienne chaque jour, à peu près à la même heure.

Surdose :

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, MYLAN-TADALAFIL peut avoir des effets secondaires. Ces effets sont généralement légers ou modérés.

Les effets secondaires les plus courants sont les maux de tête, l'indigestion, le mal de dos, les douleurs musculaires, la congestion nasale, les rougeurs du visage, les étourdissements et une tension artérielle élevée.

Effets secondaires peu courants : enflure des paupières, douleurs oculaires, hyperémie conjonctivale (yeux rouges) et réactions allergiques (y compris éruptions cutanées).

Dans de rares cas, il est possible que MYLAN-TADALAFIL cause une érection prolongée qui peut être douloureuse. **Si vous avez une érection qui dure plus de 4 heures, contactez votre médecin immédiatement. Si ce problème n'est pas traité immédiatement, des lésions du tissu pénien et une dysfonction érectile permanentes peuvent survenir.**

Une diminution ou perte soudaine de la vue est survenue rarement après la prise de médicaments oraux contre la dysfonction érectile, y compris le tadalafil. Les personnes ayant déjà présenté une perte de vision appelée neuropathie optique ischémique antérieure non artérielle (NOIANA) présentent un plus grand risque de souffrir d'un deuxième épisode. Si vous avez une baisse ou une perte de la vision dans un oeil ou dans les deux yeux, cessez de prendre MYLAN-TADALAFIL et téléphonez immédiatement à votre médecin.

Si vous prenez MYLAN-TADALAFIL et que vous ressentez des douleurs thoraciques pendant ou après l'activité sexuelle, ne prenez PAS de dérivé nitré, mais consultez un médecin immédiatement.

Si des effets secondaires autres que ceux énumérés ci-dessus surviennent, dites-le à votre médecin ou à un pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE.

Effet/Symptôme	Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent			
Maux de tête	✓		
Indigestion	✓		
Mal de dos	✓		
Douleurs musculaires	✓		
Congestion nasale	✓		
Rougeurs du visage	✓		
Peu fréquent			
Enflure des paupières	✓		
Douleurs oculaires	✓		
Yeux rouges	✓		
Étourdissements	✓		
Réactions allergiques		✓	
Rare			
Érection prolongée			✓
Douleurs thoraciques			✓
Perte de vision			✓
Perte de l'audition			✓
Amnésie transitoire			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Advenant un effet inattendu au cours du traitement par MYLAN-TADALAFIL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

On doit conserver MYLAN-TADALAFIL entre 15°C et 30 °C.

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 : 1908C
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 se procurer ce document à www.mylan.ca.

On peut obtenir la monographie de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Mylan Pharmaceuticals ULC au : 1-800-575-1379

Ce dépliant a été préparé par Mylan Pharmaceuticals ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6.

Date de préparation : Le 7 février 2017



Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-800-575-1379
www.mylan.ca