

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr MYLAN-VARDENAFIL

Comprimés de vardénafil

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'approbation de la vente au Canada de MYLAN-VARDENAFIL et est destiné aux consommateurs. Comme ce dépliant est un résumé, il ne contient pas tous les renseignements sur MYLAN-VARDENAFIL. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

Veillez lire attentivement les renseignements qui suivent avant de commencer à prendre le médicament.

Conservez ce dépliant pour vous y référer au besoin. Si vous avez des questions, veuillez les adresser à votre médecin ou à un pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

MYLAN-VARDENAFIL est utilisé pour le traitement de la dysfonction érectile. On parle de dysfonction érectile quand un homme ne peut obtenir ou maintenir une érection suffisante pour l'activité sexuelle.

Les effets du médicament :

MYLAN-VARDENAFIL fait partie d'une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5). En présence de stimulation sexuelle, MYLAN-VARDENAFIL favorise le relâchement des vaisseaux sanguins du pénis, ce qui permet au sang d'entrer dans le pénis et améliore la fonction érectile.

MYLAN-VARDENAFIL n'augmente pas la libido. MYLAN-VARDENAFIL vous aidera à obtenir une érection uniquement si vous êtes stimulé sexuellement.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- si vous prenez un médicament contenant une forme quelconque de dérivé nitré. De la même façon, les hommes qui prennent MYLAN-VARDENAFIL ne doivent jamais prendre de dérivés nitrés. Il y a des dérivés nitrés dans de nombreux médicaments de prescription utilisés pour le traitement de l'angine de poitrine (douleur thoracique causée par la maladie cardiaque), tels que la nitroglycérine, le mononitrate d'isosorbide et le dinitrate d'isosorbide. Si vous ne savez pas ce que sont les dérivés nitrés ou si vous

n'êtes pas certain si un médicament que vous prenez est un dérivé nitré, adressez-vous à votre médecin ou à un pharmacien.

- si vous prenez MYLAN-VARDENAFIL avec un dérivé nitré ou un médicament qui contient un dérivé nitré (p. ex. le nitrite de pentyle, ou « poppers »), votre tension artérielle pourrait baisser subitement et suffisamment pour mettre votre vie en danger. Vous pourriez être étourdi, vous évanouir ou même avoir une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- si vous prenez du cobicistat, de l'atazanavir, du kétoconazole ou de l'itraconazole. Le cobicistat, l'indinavir, le ritonavir, le saquinavir et l'atazanavir sont administrés pour le traitement des infections à VIH. Le kétoconazole et l'itraconazole sont administrés contre les infections fongiques.
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un des ingrédients que contient MYLAN-VARDENAFIL (voir **Ingrédient médicamenteux** et **Ingrédients non médicamenteux**).
- si vous avez déjà présenté une perte de la vision dans un œil ou dans les deux yeux en raison d'une maladie appelée neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIANA).
- si vous prenez des stimulateurs de la guanylate cyclase comme le riociguat, il ne faut pas prendre MYLAN-VARDENAFIL.

Ingrédient médicamenteux :

Vardénafil (sous forme de trihydrate de chlorhydrate de vardénafil)

Ingrédients non médicamenteux :

Cellulose microcristalline, crospovidone, silice (colloïdal anhydre), stéarate de magnésium. L'enrobage contient : hypromellose, dioxyde de titane, macrogol, oxyde de fer jaune et oxyde de fer rouge.

La présentation :

Mylan-Vardenafil est présenté sous forme de comprimés.

Chaque comprimé contient 5 mg, 10 mg ou 20 mg de vardénafil, soit l'équivalent de 5,926 mg, 11,853 mg ou 23,705 mg de trihydrate de chlorhydrate de vardénafil, respectivement. Les comprimés Mylan-Vardenafil à 5 mg, 10 mg et 20 mg sont pelliculés, brun, de forme ronde et biconvexe aux rebords biseautés. Ils portent la gravure « VL » sur une face du comprimé et respectivement « M5 », « M » sur « 10 » et « M » sur « 20 » sur l'autre face.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou un pharmacien AVANT de prendre MYLAN-VARDENAFIL si vous présentez ou avez déjà présenté un des troubles suivants :

- troubles cardiaques (battements de cœur irréguliers, angine de poitrine, douleurs thoraciques, crise cardiaque). Si vous avez des troubles cardiaques, demandez à votre médecin si votre cœur est assez sain pour fournir l'effort supplémentaire qu'exige l'activité sexuelle.
- pression sanguine basse
- hypertension non maîtrisée
- dialyse rénale
- troubles hépatiques graves
- troubles sanguins, y compris anémie drépanocytaire et leucémie
- ulcères d'estomac ou trouble hémorragique quelconque
- malformation du pénis, maladie de La Peyronie ou érection ayant duré plus de 4 heures
- si vous prenez MYLAN-VARDENAFIL et présentez une perte ou une altération de la vue temporaire ou permanente, cessez de prendre MYLAN-VARDENAFIL et téléphonez à votre médecin.
- grave perte de la vue causée par des lésions au nerf optique attribuables à un apport sanguin insuffisant, dont un trouble appelé neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIANA). Si vous prenez MYLAN-VARDENAFIL et présentez une perte ou une altération de la vue temporaire ou permanente, cessez de prendre MYLAN-VARDENAFIL et téléphonez à votre médecin.
- rétinite pigmentaire, maladie oculaire héréditaire rare

MYLAN-VARDENAFIL ne confère aucune protection contre les maladies sexuellement transmissibles, y compris l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

MYLAN-VARDENAFIL n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans.

Dans le cadre d'études de pharmacovigilance et d'essais cliniques, on a signalé quelques cas de perte auditive soudaine, partielle ou totale, à la suite de l'administration d'inhibiteurs de la PDE5, y compris MYLAN-VARDENAFIL. On ignore si cette manifestation est directement liée à la prise de ces médicaments ou à d'autres facteurs. Si vous présentez ce symptôme, cessez de prendre MYLAN-VARDENAFIL et appelez votre médecin.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Les médicaments qui peuvent avoir une interaction avec MYLAN-VARDENAFIL sont notamment les suivants :

- dérivés nitrés ou médicaments qui contiennent un dérivé nitré (p. ex. le nitrite de pentyle, ou «poppers»)

- cobicistat, indinavir, ritonavir, saquinavir ou atazanavir (contre les infections à VIH)
- kétoconazole ou itraconazole (contre les infections fongiques)
- érythromycine, clarithromycine ou gatifloxacine (contre les infections)
- antiarythmiques (contre les battements de cœur irréguliers, p. ex. amiodarone, sotalol, quinidine, procainamide)
- alphabloquants (contre les problèmes de la prostate ou l'hypertension)
- riociguat (pour réduire la pression sanguine dans les artères transportant le sang du cœur aux poumons). La prise de ce médicament avec vardénafil pourrait avoir de graves répercussions sur votre tension artérielle (voir « **Situations dans lesquelles il ne faut pas l'utiliser** »).

MYLAN-VARDENAFIL pourrait faire augmenter la quantité de certains médicaments dans la circulation sanguine (substrats sensibles de la gp-P), par exemple le dabigatran (utilisé pour prévenir la formation de caillots de sang).

Si vous prenez MYLAN-VARDENAFIL, ne buvez pas de jus de pamplemousse.

MYLAN-VARDENAFIL ne doit pas être pris avec d'autres traitements contre la dysfonction érectile.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Suivez à la lettre les directives du médecin.
- Prenez MYLAN-VARDENAFIL de 25 à 60 minutes avant l'activité sexuelle. L'activité sexuelle peut toutefois commencer 15 minutes et jusqu'à 8 à 10 heures après la prise de MYLAN-VARDENAFIL.
- MYLAN-VARDENAFIL vous aidera à obtenir une érection seulement si vous êtes sexuellement stimulé.
- Prenez le comprimé MYLAN-VARDENAFIL avec de l'eau, sans le croquer, avec ou sans nourriture.
- L'effet de MYLAN-VARDENAFIL n'est pas modifié par une quantité modérée d'alcool (environ deux verres d'alcool, de vin ou de bière pour une personne de 70 kg). De grandes quantités d'alcool peuvent toutefois nuire à l'obtention d'une érection. Par conséquent, évitez de consommer de grandes quantités d'alcool avant l'activité sexuelle.
- Vous ne devez pas prendre MYLAN-VARDENAFIL plus d'une fois par jour.
- Ne modifiez la dose que si votre médecin vous dit de le faire.

- Si vous devez consulter un autre médecin pour une raison quelconque, ne manquez pas de lui dire que vous prenez MYLAN-VARDENAFIL.

Le médicament vous est destiné et vous ne devez pas donner de comprimés à d'autres personnes, car ils pourraient être nuisibles chez elles, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de MYLAN-VARDENAFIL, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Une perte de vision soudaine, partielle ou totale est survenue dans de rares cas après la prise de médicaments contre la dysfonction érectile, y compris MYLAN-VARDENAFIL. On n'a pas déterminé si la perte de vision était directement liée à la prise d'inhibiteurs de la PDE5 ou à d'autres facteurs. Chez les personnes qui ont déjà présenté un type de perte de vision appelé neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIANA), le risque de récurrence de la NOIANA peut être plus grand. En cas de baisse ou de perte de la vision dans un œil ou dans les deux yeux, cessez de prendre MYLAN-VARDENAFIL et appelez votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE.

Effet/Symptôme	Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et sollicitez sans tarder des soins d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Rare (< 0,1 %)			
Priapisme/érection durant plus de 4 heures			✓
Symptômes de crise cardiaque au début de l'activité sexuelle/ douleur thoracique, battements de cœur irréguliers, essoufflement			✓
Réactions allergiques/ éruption cutanée, démangeaisons, enflure du visage, des lèvres ou de la gorge, essoufflement			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas d'effets secondaires inattendus pendant votre traitement par MYLAN-VARDENAFIL

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver MYLAN-VARDENAFIL entre 15 °C et 30 °C. Ne pas congeler.

Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme la plupart des médicaments, MYLAN-VARDENAFIL peut causer certains effets secondaires. Ces effets sont habituellement légers ou modérés et ne durent pas longtemps.

Les effets secondaires les plus courants sont les maux de tête et les bouffées congestives (une sensation de caisson ou de chaleur, habituellement au visage). Les effets secondaires moins souvent signalés comprennent indigestion, congestion nasale, perte auditive soudaine partielle ou totale et amnésie globale transitoire (perte de mémoire temporaire). Un petit nombre de patients pourraient présenter une anomalie de la vue (p. ex. baisse de la vision, vision trouble, hypersensibilité à la lumière et altération de la discrimination des couleurs [bleu/vert]) après avoir pris MYLAN-VARDENAFIL. Le cas échéant, vous ne devez pas prendre le volant ou actionner de l'équipement lourd avant la disparition des effets indésirables. Si vous présentez un effet secondaire grave ou qui ne disparaît pas, adressez-vous à votre médecin ou à un pharmacien.

- Si vous avez une érection qui dure plus de quatre heures, communiquez sans tarder avec un médecin. Si ce trouble n'est pas immédiatement traité, il peut causer des lésions du tissu pénien et une dysfonction érectile permanente.
- Si vous avez un trouble cardiaque et si des symptômes de crise cardiaque surviennent au début de l'activité sexuelle (tels que douleurs thoraciques, battements de cœur irréguliers ou essoufflement), mettez fin à l'activité sexuelle et consultez un médecin.
- Si vous présentez une réaction allergique après la prise de MYLAN-VARDENAFIL, telle qu'éruption cutanée, démangeaisons, enflure du visage, des lèvres ou de la gorge ou essoufflement, cessez de prendre MYLAN-VARDENAFIL et communiquez avec un médecin.

- Téléphonant sans frais 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

Pour en savoir davantage au sujet de MYLAN-VARDENAFIL, vous pouvez :

- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), ou en téléphonant le 1-844- 596-9526.

On peut se procurer ce document à www.mylan.ca.

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

Dernière révision : le 02 juillet, 2020



Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-844-596-9526
www.mylan.ca