

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PrVIAGRA^{MD}

Comprimés de sildénafil

Films orodispersibles de sildénafil

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **VIAGRA** 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 **VIAGRA** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on VIAGRA?

VIAGRA 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 VIAGRA agisse. VIAGRA à lui seul n'augmente pas le désir sexuel.

Comment VIAGRA agit-il?

VIAGRA 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. VIAGRA améliore donc la fonction érectile.

Quels sont les ingrédients de VIAGRA?

Ingrédient médicamenteux : sildénafil (sous forme de citrate de sildénafil)

Ingrédients non médicamenteux :

Comprimés : phosphate dibasique de calcium anhydre, croscarmellose de sodium, FD&C bleu n° 2 sur substrat d'aluminium, hypromellose, lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, dioxyde de titane et triacétine.

Films orodispersibles : crospovidone, hydroxypropylcellulose, hypromellose, lévomenthol, macrogol 400, copolymère greffé de macrogol et d'alcool polyvinylique, povidone, oxyde ferrique rouge, sucralose et dioxyde de titane.

VIAGRA se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

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

Films orodispersibles : 50 mg de sildénafil (sous forme de citrate de sildénafil).

N'utilisez pas VIAGRA 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 VIAGRA, 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 VIAGRA.
- 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 VIAGRA, 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 : VIAGRA peut causer une diminution ou une perte soudaine de la vision. Si cela se produit, arrêtez de prendre VIAGRA et communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Problèmes auditifs : VIAGRA 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 VIAGRA et communiquez avec votre professionnel de la santé.

Conduite et utilisation de machines : Attendez de voir comment vous réagissez à VIAGRA avant d'effectuer des tâches qui pourraient exiger une attention particulière. VIAGRA peut entraîner des étourdissements ou des troubles visuels (sensibilité aux couleurs et à la lumière, vision trouble, douleur oculaire, hyperhémie oculaire).

Santé sexuelle :

- VIAGRA 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 : VIAGRA 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 VIAGRA comprennent :

- les médicaments contenant des dérivés nitrés, utilisés dans le traitement des douleurs thoraciques provoquées par une maladie du cœur;
- les activateurs de guanylate cyclase, utilisés dans le traitement de l'hypertension pulmonaire, comme le riociguat.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec VIAGRA :

- 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 VIAGRA.

Comment VIAGRA s'administre-t-il?

Comprimés et films orodispersibles :

Prenez toujours VIAGRA comme indiqué par votre professionnel de la santé. En cas de doute, parlez-en à votre professionnel de la santé.

- Prenez VIAGRA environ 30 à 60 minutes avant les relations sexuelles. Au besoin, vous pouvez prendre VIAGRA 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 VIAGRA agisse.
- Prenez VIAGRA avec ou sans nourriture. Cependant, VIAGRA peut agir moins rapidement si vous l'avez pris avec un repas à forte teneur en matières grasses.

Comprimés :

Avalez le comprimé avec de l'eau, sans le croquer.

Films orodispersibles :

Placez le film sur votre langue avec un doigt sec. Laissez le film se dissoudre complètement avant de l'avaler avec ou sans eau.

Vous pouvez avaler votre salive pendant que le film se dissout, sans avaler le film.

Si un deuxième film est nécessaire pour une dose de 100 mg, prenez le deuxième film après la dissolution complète du premier.

Dose recommandée :

Comprimés : Votre professionnel de la santé peut déterminer la dose qui vous convient le mieux.

Films orodispersibles : 1 à 2 films (50 mg à 100 mg) par dose, par jour.

La dose maximale est de 100 mg par jour. Vous ne devez pas prendre plus d'une dose de VIAGRA 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 VIAGRA.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de VIAGRA, 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 VIAGRA?

Lorsque vous prenez ou recevez VIAGRA, 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			✓

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	
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			✓

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	
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-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 : 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

- Conservez le produit dans son emballage, à une température supérieure à 15 °C, mais inférieure à 30 °C.
- Ne prenez pas VIAGRA passé la date d'expiration figurant sur l'emballage.
- Conserver toujours VIAGRA hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur VIAGRA :

- 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.viatris.ca) ou peut être obtenu en composant le 1-844-596-9526.

Le présent feuillet a été rédigé par BGP Pharma ULC.

Dernière révision : 22 avril 2024

BGP Pharma ULC
Etobicoke (Ontario) M8Z 2S6

M.D. de Viatris Specialty LLC

BGP Pharma ULC, une société Viatris, licencié
© BGP Pharma ULC, 2024