Pr ADCIRCA MC
(comprimés de tadalafil)
20 mg

www.lilly.com Lilly logo

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

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 d'ADCIRCA et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant est un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur ADCIRCA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi ce médicament sert-il?

ADCIRCA est un médicament d'ordonnance destiné au traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HAP), c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères de vos poumons.

Action du médicament :

ADCIRCA fait partie d'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5. ADCIRCA facilite le relâchement des vaisseaux sanguins des poumons, ce qui permet au sang d'y entrer plus facilement et ainsi d'abaisser la tension artérielle dans vos poumons.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- **Ne prenez pas ADCIRCA** si vous prenez des médicaments contenant une forme quelconque de dérivé nitré (par voie orale, sublinguale [sous la langue], transdermique [timbre appliqué sur la peau] ou en inhalation). Les patients qui prennent ADCIRCA 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 les maladies cardiaques), comme la nitroglycérine, le mononitrate d'isosorbide ou le dinitrate d'isosorbide, contiennent des dérivés nitrés. Si on vous a déjà prescrit un dérivé nitré, que vous l'ayez pris ou non, ou si vous n'êtes pas certain, parlez-en à votre médecin.
  Si vous prenez ADCIRCA 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 (AVC).
- Ne prenez pas ADCIRCA si vous avez déjà eu une réaction allergique au tadalafil ou à tout autre médicament qui contient du tadalafil comme CIALIS ou à un des ingrédients des comprimés d'ADCIRCA.

Ingrédient médicinal :

Tadalafil

Ingrédients non médicinaux :

Croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthyl cellulose, oxyde de fer, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, sulfate sodique de lauryle, talc, dioxyde de titane et triacétylglycérol.

Formes posologiques :

Les comprimés d'ADCIRCA à 20 mg sont orange et pelliculés. Ils sont en forme d'amande et portent l'inscription « 4467 » d'un côté. Chaque comprimé d'ADCIRCA contient 20 mg de tadalafil.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

***Avant de prendre ADCIRCA,* parlez à votre médecin si vous vous présentez ou avez déjà présenté l'un des états suivants :**

- Maladie appelée maladie veino-occlusive pulmonaire (MVOP).
- Perte d'une grande quantité de fluides corporels (déshydratation). Cela peut se produire si vous avez de la fièvre, des vomissements ou de la diarrhée. La déshydratation peut aussi survenir lorsque vous transpirez beaucoup ou ne buvez pas suffisamment de liquides.
- Maladie cardiaque ou crise cardiaque. Les patients qui ressentent des douleurs thoraciques ou un essoufflement après avoir pris ADCIRCA ne devraient pas utiliser des dérivés nitrés et doivent consulter un médecin sans tarder.
- Accident vasculaire cérébral.
- Hypotension (tension artérielle basse) ou hypertension non maîtrisée.
- Trouble hépatique (du foie) ou rénal (des reins).
- Anémie drépanocytaire, aussi connue sous le nom d'anémie à cellules falciformes (anomalie des globules rouges), myélomes multiples (cancer de la moelle osseuse), ou leucémie (cancer des globules sanguins).
- 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 d'ADCIRCA ou d'autres inhibiteurs de la PDE5. La perte de vision peut être partielle ou complète, survenir dans un œil ou rarement dans les deux yeux. Bien que dans certains cas la vision 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 ADCIRCA, communiquez avec votre médecin.
- Rétinite pigmentaire, une maladie des yeux rare d'origine

héréditaire.
- Grossesse en cours ou planifiée. On ignore si ADCIRCA peut être nocif pour un enfant à naître.
- Allaitement. On ignore si ADCIRCA est excrété dans le lait maternel ou s'il peut être nocif pour un nourrisson.

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

Diminution ou perte soudaine de l'audition :

Une diminution ou une perte soudaine de l'audition a été signalée avec les inhibiteurs de la PDE5, y compris ADCIRCA, dans un petit nombre de cas après la commercialisation ou lors des essais cliniques. Il n'a pas été établi si ces effets sont directement liés à la prise de ces médicaments ou à d'autres facteurs. Communiquez avec votre médecin si vous présentez ces symptômes.

Emploi chez les enfants :

ADCIRCA n'est pas destiné aux enfants de moins de 18 ans.

Intolérance au lactose, un des ingrédients d'ADCIRCA :

Le lactose que contient ADCIRCA est peu susceptible d'avoir des effets, car sa concentration est faible (environ 250 mg).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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 ADCIRCA 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)
- le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine

Si vous prenez les médicaments suivants, dites-le à votre médecin :
- médicaments pour le traitement de l'hypertension
- alpha-bloquants (tels que la doxazosine) pour le traitement des troubles de la prostate

La prise d'ADCIRCA peut accentuer la baisse de la tension artérielle produite par ces médicaments.

- Le jus de pamplemousse peut modifier les concentrations sanguines d'ADCIRCA.

Si vous prenez ADCIRCA, vous ne devez prendre CIALIS ni aucun autre traitement contre la dysfonction érectile (impuissance).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Ce médicament vous a été prescrit 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 ADCIRCA :

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

Les comprimés d'ADCIRCA doivent être pris par la bouche. Prenez chaque jour 2 comprimés d'ADCIRCA à la fois (pour obtenir une dose de 40 mg) à la même heure tous les jours. N'ÉTALEZ PAS la dose au fil de la journée.

Vous pouvez prendre ADCIRCA avec ou sans aliments.

La consommation d'alcool peut abaisser temporairement la tension artérielle.

Surdose :

Si vous avez pris une dose d'ADCIRCA supérieure à celle prescrite, communiquez immédiatement avec votre médecin ou un centre antipoison, ou encore rendez-vous aux urgences.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la aussitôt que vous vous en apercevez. S'il est bientôt temps de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée et prenez seulement la dose suivante à l'heure habituelle.

EFFETS SECONDAIRES ET DIRECTIVES

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

Les effets secondaires les plus courants sont les maux de tête, les douleurs musculaires, les rougeurs du visage, les nausées, les douleurs dans les bras ou les jambes, le mal de dos, les dérangements ou les brûlures d'estomac et la congestion nasale. Si vous présentez ces effets secondaires et qu'ils sont incommodants, graves ou ne disparaissent pas, parlez-en à votre médecin.

Des réactions allergiques (y compris des éruptions cutanées) pourraient survenir.

Dans de rares cas, il est possible qu'ADCIRCA cause une érection prolongée qui peut être douloureuse.

Si vous avez une érection qui dure plus de 4 heures, contactez immédiatement un médecin. 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 ADCIRCA. Il n'a pas été établi si la perte de vue était directement liée à la prise des inhibiteurs de la PDE5 ou à d'autres facteurs. Les personnes ayant déjà présenté une perte de vision appelée neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIANA) présentent un plus grand risque de souffrir d'un deuxième épisode. Si vous constatez une baisse ou une perte de la vision dans un œil ou dans les deux yeux, téléphonez à votre médecin.

En cas de douleur thoracique ou d'essoufflement, ne prenez PAS de dérivé nitré, mais consultez un médecin immédiatement.

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

EFFETS SECONDAIRES : FRÉQUENCE ET DIRECTIVES			
Symptôme/effet secondaire	**Consultez votre médecin ou votre pharmacien**		**Cessez le traitement et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien**
	Seulement en cas d'effets secondaires graves	**Dans tous les cas**	
Fréquent			
Maux de tête	✓		
Douleurs musculaires	✓		
Rougeurs du visage	✓		
Mal de dos	✓		
Indigestion	✓		
Congestion nasale	✓		
Peu fréquent			
Enflure des paupières	✓		
Douleurs oculaires	✓		
Réactions allergiques	✓		
Érection prolongée		✓	
Douleurs thoraciques		✓	
Perte de vision		✓	
Perte d'audition		✓	
Perte de mémoire temporaire (amnésie générale transitoire)		✓	

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

Conservez les comprimés entre 15° et 30 °C.

Laissez les comprimés dans leur emballage d'origine.

Ne prenez pas les comprimés après la date de péremption.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments par l'entremise du Programme Canada Vigilance. Si vous croyez que vous avez eu une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Canada Vigilance.

Vous pouvez signaler les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir

- **par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou**
- **par la poste au : Programme Canada Vigilance**
  Santé Canada
  Indice postal 0701C
  Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[MC] Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous désirez obtenir plus de renseignements, adressez-vous en premier lieu à votre médecin ou à votre pharmacien; vous pouvez également téléphoner à Eli Lilly Canada Inc. au 1-888-545-5972 ou visiter le site Web à www.lilly.ca.

Ce dépliant a été préparé par Eli Lilly Canada Inc., Toronto (Ontario) M1N 2E8.

Dernière révision : 10 mai 2010.