PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

CIALIS®
(comprimés de tadalafil)

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

Lisez 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 Cialis et à quoi sert-il?

CIALIS est un médicament destiné au traitement de la dysfonction érectile, trouble qui désigne l'incapacité à obtenir ou à maintenir une érection suffisante pour avoir des rapports sexuels.

Action du médicament :

CIALIS fait partie d'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5. Après une stimulation sexuelle, CIALIS 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 CIALIS n'agit qu'en présence d'une stimulation sexuelle. À lui seul, CIALIS n'accroît pas le désir sexuel.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas Cialis :

- 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 CIALIS 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'ayez pris ou non, ou si vous n'êtes pas certain, parlez-en à votre médecin

  Si vous prenez CIALIS 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 CIALIS si vous avez déjà eu une réaction allergique au tadalafil ou à un des ingrédients des comprimés de CIALIS (voir liste ci-dessous).

Ingrédient médicinal :

Tadalafil

Ingrédients non médicinaux :

Les autres ingrédients sont les suivants : 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 de CIALIS sont jaunes ou jaune orangé et pelliculés. Ils sont en forme d'amande et portent l'inscription « C2½ », « C5 », « C10 » ou « C20 » d'un côté du comprimé. La substance active est le tadalafil. Un comprimé de CIALIS contient 2,5 mg, 5 mg, 10 mg ou 20 mg de tadalafil.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de prendre CIALIS, 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-duodénal 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 CIALIS ou d'autres inhibiteurs de la PDE5. La perte de vision peut être partielle ou complète, survenir dans un oeil ou 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 CIALIS, cessez-en l'emploi et communiquez avec votre médecin.

Seul le médecin peut déterminer si CIALIS vous convient. Il vous fera subir un examen physique pour diagnostiquer la dysfonction érectile et il déterminera si vous pouvez prendre CIALIS seul ou avec tout autre médicament que vous prenez déjà.

Des études à long terme ont démontré que CIALIS peut diminuer la concentration des spermatozoïdes chez certains hommes. La

pertinence de cet effet sur la fertilité des hommes n'est pas connue.

Maladies transmissibles sexuellement :
CIALIS ne protège pas contre les maladies transmissibles sexuellement y compris contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH/SIDA).

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 CIALIS, 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. Cessez de prendre CIALIS et contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

Emploi chez les femmes ou les enfants :
CIALIS n'est pas destiné aux femmes ni aux enfants de moins de 18 ans.

Intolérance au lactose, un des ingrédients de CIALIS :
Le lactose que contient CIALIS est peu susceptible d'avoir des effets, car sa concentration est peu élevée (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 CIALIS 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 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 de CIALIS peut accentuer la baisse de la tension artérielle produite par ces médicaments.

Si vous prenez CIALIS, vous ne devez prendre aucun autre traitement contre la dysfonction érectile.

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 Cialis :

Pour prendre CIALIS, conformez-vous toujours exactement aux directives de votre médecin. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à un pharmacien.

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

Vous pouvez prendre CIALIS avec ou sans aliments.

CIALIS « 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 CIALIS 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 CIALIS varie d'une personne à l'autre. Après avoir pris CIALIS, vous pouvez essayer d'avoir des rapports sexuels à divers moments pour déterminer le meilleur intervalle de temps pour vous et votre partenaire.

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

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

Vous ne devez pas prendre une dose supérieure à celle prescrite par votre médecin.

Surdose :

Si vous avez pris une dose de CIALIS supérieure à celle prescrite : Contactez immédiatement un médecin ou un centre antipoison.

EFFETS SECONDAIRES ET DIRECTIVES

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

Les effets secondaires les plus courants sont les maux de tête (11 %) et l'indigestion (7 %). Les effets secondaires moins souvent signalés sont le mal de dos (4 %), les douleurs musculaires (4 %), la congestion nasale (4 %) et les rougeurs du visage (4 %). L'enflure des paupières, les douleurs oculaires, l'hyperémie conjonctivale (yeux rouges) et les étourdissements sont des effets secondaires peu courants.

Si vous avez ces effets secondaires et qu'ils sont gênants, 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 que CIALIS 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 CIALIS. 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 avez une baisse ou une perte de la vision dans un œil ou dans les deux yeux, cessez de prendre

CIALIS et téléphonez à votre médecin.

Si 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 : 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	✓		
Indigestion	✓		
Mal de dos	✓		
Douleurs musculaires	✓		
Congestion nasale	✓		
Rougeurs du visage	✓		
Peu fréquent			
Enflure des paupières	✓		
Douleurs oculaires	✓		
Yeux rouges	✓		
Étourdissements	✓		
Réactions allergiques		✓	
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 CIALIS, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

CONSERVATION DES COMPRIMÉS DE CIALIS

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 qui figure sur la boîte et la plaquette alvéolée.

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 le biais du Programme Canada Vigilance. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou inattendue à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Canada Vigilance :

par téléphone (sans frais) : 866-234-2345

par télécopieur (sans frais) : 866-678-6789

en ligne : www.healthcanada.gc.ca/medeffect

par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

par la poste :

Bureau national de Canada Vigilance
Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Pré Tunney
Indice postal : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Pour obtenir de l'information sur la prise en charge d'un effet secondaire, contactez votre fournisseur de soins de santé avant de communiquer avec Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne prodigue pas des conseils médicaux

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Fabricant : Eli Lilly Canada Inc.

Distributeur : Eli Lilly Canada Inc.

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 : 5 mars 2009.

Conseils pour l'utilisation de CIALIS « au besoin »

- Prenez un comprimé avant d'avoir des relations sexuelles, mais sans dépasser un comprimé par jour.
- Vous pouvez avoir des relations sexuelles dans les 30 minutes suivant la prise du comprimé et jusqu'à 36 heures plus tard.
- Essayez d'avoir des relations sexuelles à différents moments après la prise du comprimé pour voir ce qui fonctionne le mieux pour vous et votre partenaire.
- Vous pouvez prendre Cialis avec ou sans nourriture.
- Cialis ne fonctionne qu'en présence de stimulation sexuelle.
- Vous ne devez jamais prendre Cialis si vous prenez, même seulement à l'occasion, des médicaments qui contiennent des dérivés nitrés.
- N'abandonnez pas le traitement si vous n'obtenez pas les résultats que vous escomptiez; parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conseils pour l'utilisation de CIALIS pour administration uniquotidienne

- Prenez un comprimé à peu près à la même heure tous les jours.
- Essayez d'avoir des relations sexuelles à différents moments pour voir ce qui fonctionne le mieux pour vous et votre partenaire.
- Vous pouvez prendre Cialis avec ou sans nourriture.
- Cialis ne fonctionne qu'en présence de stimulation sexuelle.
- Vous ne devez jamais prendre Cialis si vous prenez, même seulement à l'occasion, des médicaments qui contiennent des dérivés nitrés.
- N'abandonnez pas le traitement si vous n'obtenez pas les résultats que vous escomptiez; parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.