PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrCIALIS®
(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 (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 :

CIALIS fait partie d'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5.

Traitement de la DÉ : 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.

Traitement de l'HBP et de la DÉ/HBP : CIALIS 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 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.
- Problèmes d'audition : une diminution ou une perte soudaine de l'audition a été signalée avec les inhibiteurs de la PDE5, y compris CIALIS. 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) : CIALIS contient une petite quantité de lactose (environ 250 mg).
- L'administration concomitante de CIALIS et d'un alpha-bloquant n'est pas recommandée si vous présentez des symptômes d'HBP.
- CIALIS ne protège pas contre les maladies transmissibles sexuellement y compris contre le VIH/SIDA.
- 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.
- CIALIS n'est pas destiné aux femmes ni aux enfants de moins de 18 ans.

Seul le médecin peut déterminer si CIALIS 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 CIALIS 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 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 CIALIS, 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 (tadalafil) ou REVATIO (sildénafil).

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.

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

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.

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 CIALIS 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 Cialis pour administration uniquotidienne 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.
- CIALIS 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.

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.

CIALIS pour administration uniquotidienne *:*

Traitement de la DÉ : Votre médecin pourra recommander que vous preniez un comprimé de Cialis (5 mg ou 2,5 mg) pour administration uniquotidienne 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 Cialis à 5 mg pour administration uniquotidienne chaque jour, à peu près à la même heure.

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, 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 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 CLALIS et téléphonez à votre médecin.

Si vous prenez CIALIS 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 : 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		✓	
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 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

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable que vous soupçonnez être associé à la prise de produits de santé au Programme Canada Vigilance, et ce, de l'une des trois manières suivantes :

---

1 Faire un rapport en ligne sur le site www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php

2 Appeler sans frais au 1-866-234-2345

3 Remplir le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et :

— le télécopier sans frais au 1-866-678-6789, ou

— l'envoyer par courrier à l'adresse suivante :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

L'étiquette préaffranchie, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices de déclaration des effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect[MC] Canada à l'adresse suivante :

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php

Remarque : Si vous désirez de plus amples renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne 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.

L'information contenue dans la présente était à jour en date de la dernière révision figurant ci-dessous. Pour obtenir les renseignements les plus récents, veuillez consulter notre site Web ou communiquer avec nous directement.

® CIALIS est une marque déposée d'Eli Lilly and Company.

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

Dernière révision : 28 juin 2012