

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOmmATEUR**

ACCEL-SILDENAFIL
comprimés de citrate de sildénafil
25 mg, à 50 mg et à 100 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée par suite de l'homologation d'ACCEL-SILDENAFIL pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ACCEL-SILDENAFIL. Pour toute question concernant ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

ACCEL-SILDENAFIL (citrate de sildénafil) est un traitement pour la dysfonction érectile chez les hommes adultes. La dysfonction érectile est un trouble qui empêche les hommes d'avoir ou de maintenir une érection suffisante pour leur permettre une activité sexuelle satisfaisante.

Il est important de noter qu'une stimulation sexuelle est nécessaire pour qu'ACCEL-SILDENAFIL agisse. ACCEL-SILDENAFIL à lui seul n'augmente pas le désir sexuel.

Les effets de ce médicament :

ACCEL-SILDENAFIL fait partie d'un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 » (PDE5). Après la stimulation sexuelle, ACCEL-SILDENAFIL agit en aidant à relaxer les vaisseaux sanguins du pénis, ce qui permet à une plus grande quantité de sang d'y entrer. Ce améliore donc la fonction érectile.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Si 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]). Même si ACCEL-SILDENAFIL n'est pris qu'occasionnellement, il ne doit jamais être pris en même temps que des dérivés nitrés. On trouve les dérivés nitrés dans de nombreux médicaments d'ordonnance utilisés contre l'angine de poitrine (douleur à la poitrine provoquée par une maladie du cœur), tels que la nitroglycérine, le mononitrate d'isosorbide et le dinitrate d'isosorbide. 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

médecin ou votre pharmacien.

Si vous prenez ACCEL-SILDENAFIL avec un dérivé nitré ou un médicament renfermant du nitrate (par ex., le nitrite d'amyle, appelé aussi « poppers »), 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 (communément appelé « accident cérébrovasculaire » ou « ACV »).

- Si 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).
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique au citrate de sildénafil ou à l'un des ingrédients non médicinaux d'ACCEL-SILDENAFIL.
- ACCEL-SILDENAFIL ne doit pas être employé par des hommes pour qui l'activité sexuelle est déconseillée.
- Ne prenez pas ACCEL-SILDENAFIL avec des activateurs de guanylate cyclase, comme le riociguat.

L'ingrédient médicinal :

Citrate de sildénafil.

Les ingrédients non médicinaux :

Alcool polyvinylique, cellulose microcristalline, croscarmellose au sodium, dioxyde de titane, hydrogène phosphate de calcium anhydre, indigo carmine laque aluminium, macrogol 3350, stéarate de magnésium et talc.

La présentation :

Les comprimés ACCEL-SILDENAFIL à 25 mg sont elliptique, bleu, comprimés pelliculés, gaufré avec un "-" d'un côté.

Les comprimés ACCEL-SILDENAFIL à 50 mg sont elliptique, bleu, comprimés pelliculés.

Les comprimés ACCEL-SILDENAFIL à 100 mg sont elliptique, bleu, comprimés pelliculés gaufré avec un "+" d'un côté.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Ce médicament a été prescrit uniquement pour vous; vous ne devez pas en donner à qui que ce soit. Il pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles ont les mêmes symptômes que vous.

Dans les circonstances suivantes, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ACCEL-SILDENAFIL :

- troubles du cœur (si vous avez des battements irréguliers, faites de l'angine de poitrine, éprouvez des

douleurs à la poitrine ou avez déjà fait une crise cardiaque). Si c'est le cas, demandez à votre médecin 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 et obtenez de l'aide médicale sans tarder.

- 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)
- allergie au sildénafil ou à l'un des ingrédients contenus dans les comprimés **ACCEL-SILDENAFIL**
- déformation du pénis ou maladie de La Peyronie
- maintien d'une érection pendant plus de 4 heures
- ulcères d'estomac ou tout autre saignement anormal
- maladie oculaire héréditaire rare appelée « rétinopathie pigmentaire »
- baisse temporaire ou perte définitive de la vision dans un œil ou les deux yeux, incluant une affection appelée « neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique » (NOIANA). Le type précis de diminution ou de perte de la vision appelée NOIANA semble se produire rarement lorsqu'il y a une réduction ou un blocage de la circulation sanguine vers le nerf optique. La diminution ou la perte de la vision peut être partielle ou totale et peut survenir dans un œil ou, rarement, dans les deux yeux. Dans certains cas, la vision peut s'améliorer avec le temps, mais, dans d'autres, les effets sont irréversibles.
- Des cas rares, mais graves, de réactions cutanées (syndrome de Stevens-Johnson et érythrodermie bulleuse avec épidermolyse) ont été signalés depuis la mise sur le marché du produit.

L'emploi d'**ACCEL-SILDENAFIL** n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans, ni chez les femmes.

ACCEL-SILDENAFIL ne protège pas contre les maladies transmissibles sexuellement (MTS), y compris l'infection au VIH (sida).

La consommation d'alcool peut faire temporairement obstacle à l'obtention d'une érection.

Si vous prenez **ACCEL-SILDENAFIL** et que vous subissez une baisse temporaire ou une perte définitive de la vision dans un œil ou les deux yeux, arrêtez de prendre **ACCEL-SILDENAFIL** et communiquez avec votre médecin.

Si vous ressentez une douleur à la poitrine pendant ou après l'activité sexuelle, ne prenez **pas** de dérivés nitrés et obtenez

de l'aide médicale sans tarder.

Des cas de perte soudaine, partielle ou totale, de l'audition ont été associés à la prise d'inhibiteurs de la PDE5, y compris citrate de sildénafil, dans le cadre des essais cliniques et du programme de pharmacovigilance. On ne sait pas si ces cas étaient directement liés à la prise d'inhibiteurs de la PDE5 ou à d'autres facteurs. Si vous subissez de tels symptômes, cessez de prendre l'**ACCEL-SILDENAFIL** et communiquez avec votre médecin.

Conduite et utilisation de machines : Attendez de voir comment vous réagissez à **ACCEL-SILDENAFIL** avant d'effectuer des tâches qui pourraient exiger une attention particulière. **ACCEL-SILDENAFIL** peut entraîner des étourdissements ou des troubles visuels.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez d'autres médicaments, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien. Il peut y avoir interaction entre **ACCEL-SILDENAFIL** et certains médicaments. Ne prenez pas **ACCEL-SILDENAFIL** avec d'autres médicaments sans l'accord de votre médecin.

Médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec ACCEL-SILDENAFIL :

- tous les 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]); on trouve les dérivés nitrés dans de nombreux médicaments d'ordonnance utilisés contre l'angine de poitrine (douleur à la poitrine provoquée par une maladie du cœur); vous ne devez pas prendre **ACCEL-SILDENAFIL** si vous prenez ce type de médicaments;
- alphabloquants (médicaments prescrits pour les troubles de la prostate ou l'hypertension);
- kétoconazole ou itraconazole (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques [c'est-à-dire causées par un champignon]);
- érythromycine (médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes);
- ritonavir, saquinavir ou d'autres médicaments contre le VIH;
- cimétidine (médicament utilisé généralement pour traiter les troubles gastriques ou duodénaux);
- bosentan (médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire, c'est-à-dire une tension élevée dans les vaisseaux sanguins situés entre le cœur et les poumons);
- médicaments contre la dysfonction érectile (Cialis, Levitra, Adcirca et Staxyn);
- autres médicaments contenant du sildénafil (comme Revatio), qui sont utilisés pour traiter l'hypertension

artérielle pulmonaire.

Le jus de pamplemousse peut augmenter la quantité d'ACCEL-SILDENAFIL dans votre sang.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Votre médecin peut déterminer la dose qui vous convient le mieux. Prenez toujours ACCEL-SILDENAFIL exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien. Il n'est pas recommandé de prendre plus de 100 mg par jour.

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

Vous ne devez **pas** prendre plus d'une dose d'ACCEL-SILDENAFIL 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 médecin vous prescrive d'abord la dose la plus faible d'ACCEL-SILDENAFIL, soit 25 mg.

Comment optimiser votre traitement par ACCEL-SILDENAFIL :

Vous devez prendre ACCEL-SILDENAFIL environ 30 à 60 minutes avant les relations sexuelles. Vous pouvez avoir des relations sexuelles dans les 30 minutes suivant la prise du médicament et jusqu'à 4 heures après celle-ci. Le délai d'action du produit varie légèrement d'un patient à l'autre. N'oubliez pas, ACCEL-SILDENAFIL n'agit qu'en réponse à une stimulation sexuelle.

Vous devriez éviter de boire de l'alcool en quantité excessive, puisque l'alcool peut faire temporairement obstacle à l'obtention d'une érection.

ACCEL-SILDENAFIL peut être pris avec ou sans nourriture. Cependant, si vous avez pris un repas à forte teneur en matières grasses, il se peut que le médicament agisse moins rapidement.

ACCEL-SILDENAFIL n'agit pas toujours la première fois, ni même chaque fois que vous le prenez. S'il arrive qu'il n'agisse pas, essayez de nouveau un autre jour. C'est en utilisant ACCEL-SILDENAFIL que vous déterminerez dans quelle mesure ce produit est efficace pour vous. Les premières fois que vous l'utilisez, il est possible que vous soyez nerveux. Si, après quelques essais, vous n'obtenez pas les résultats attendus, parlez-en à votre médecin.

Surdose :

Vous ne devez **pas** prendre plus d'une dose d'ACCEL-SILDENAFIL par jour.

Si vous avez pris plus que la quantité permise, communiquez immédiatement avec ACCEL-SILDENAFIL ou un centre antipoison.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme la plupart des médicaments, ACCEL-SILDENAFIL peut entraîner des effets indésirables. Toutefois, ceux-ci sont habituellement d'intensité légère ou modérée et de courte durée.

Effets indésirables possibles :

- maux de tête, rougeur du visage;
- nausées, vomissements, indigestions, douleur abdominale;
- 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);
- somnolence;
- prolongation des érections.

Si ces effets secondaires ou d'autres effets secondaires non mentionnés ci-dessus persistent ou vous incommode, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

	Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Arrêtez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
Peu fréquents	Troubles de l'audition : perte soudaine, partielle ou totale, de l'audition		✓	
	Troubles de la vision : altération de la perception des couleurs, hypersensibilité à la lumière, vue brouillée			✓

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
	Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Arrêtez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
	Troubles de la vision ou perte soudaine de la vue : diminution ou perte de la vue dans un œil ou les deux yeux			✓
	Décollement de la rétine : diminution ou perte soudaine de la vue dans un œil ou les deux yeux			✓
Rare	Réactions cutanées grave : éruption cutanée, ampoules, peau qui pèle, douleur			✓
Très rare	Priapisme : érection durant plus de 4 heures			✓
Fréquence inconnue	Toux		✓	
	Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
	Saignement de nez		✓	

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
	Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Arrêtez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
	<i>Effet observé chez les patients qui prennent du citrate de sildénafil pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire :</i> fièvre			✓
	Essoufflement			✓
	Crises convulsives, récurrence de crises convulsives			✓
	Annésie globale transitoire : perte de mémoire temporaire			✓
	Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : douleur à la poitrine, essoufflement			✓
	Douleur à la poitrine (angine de poitrine instable)			✓
	Arythmie/tachycardie, palpitations : battements cardiaques rapides ou irréguliers, accélération de la fréquence cardiaque			✓
	Hypotension (basse pression) : étourdissement	✓		

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

	Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Arrêtez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
	ts, évanouissements, vertiges			
	Accident vasculaire cérébral (hémorragie vasculaire cérébrale) : 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			✓
	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			✓
	Hémorragie pulmonaire (saignements abondants aux			✓

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

	Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Arrêtez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
	poumons) : écoulement de sang 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 graves, de choc			

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'ACCEL-SILDENAFIL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez déclarer les effets indésirables 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.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
 - 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

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, aux adresses suivantes www.accelpharma.ca ou en composant le 1-877-822-2235.

Accel Pharma Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 21 mai 2021