

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **REVATIO***

(comprimés de citrate de sildénafil)

20 mg de sildénafil (sous forme de citrate de sildénafil)

(solution de sildénafil pour injection)

0,8 mg/mL de sildénafil (sous forme de citrate de sildénafil)

VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DÉPLIANT, QUI EXPLIQUE COMMENT PRENDRE VOTRE MÉDICAMENT DE FAÇON SÛRE ET EFFICACE. *Veillez lire attentivement le contenu du présent dépliant avant de commencer à prendre REVATIO et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament.*

Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien pour en savoir davantage sur votre état de santé et le traitement que vous suivez, et demandez-leur s'ils disposent de nouveaux renseignements sur REVATIO.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

REVATIO (citrate de sildénafil) est employé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (tension artérielle élevée dans les vaisseaux sanguins situés entre le cœur et les poumons) chez les adultes (18 ans ou plus).

REVATIO améliore la tolérance à l'effort. Si vous recevez une dose stable d'époprosténol (FLOLAN^{MD}), REVATIO peut aussi ralentir l'aggravation de votre état physique et de vos symptômes d'hypertension pulmonaire.

Chez les gens atteints de cette maladie, la pression du sang dans les poumons est trop élevée. Le cœur doit donc travailler plus fort pour pomper le sang dans les poumons.

Si l'on vous a prescrit REVATIO en comprimés, mais que vous êtes temporairement incapables de prendre le médicament par voie orale, vous pouvez poursuivre votre traitement à l'aide de REVATIO en solution pour injection.

REVATIO n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 18 ans.

Les effets de ce médicament :

REVATIO fait partie d'un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 ». REVATIO abaisse la tension artérielle pulmonaire en dilatant les vaisseaux sanguins.

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

Ne prenez pas REVATIO si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique à REVATIO ou à un médicament contenant du citrate de sildénafil, ou encore à l'un des ingrédients du produit (voir « Les

ingrédients non médicinaux »). Une réaction allergique peut se manifester par une éruption cutanée, des démangeaisons, une enflure du visage ou des lèvres, ou encore de l'essoufflement. Si vous avez déjà éprouvé une telle réaction, parlez-en à votre médecin.

- 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). 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 (vaporisateur, onguent, timbre ou pommade transdermique et comprimé à avaler ou à laisser fondre dans la bouche);
 - le mononitrate d'isosorbide et le dinitrate d'isosorbide (comprimé à avaler, à croquer ou à laisser fondre dans la bouche).

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 REVATIO avec un dérivé nitré ou un médicament renfermant du nitrate, 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 »).

- 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 prenez des médicaments comme le kétoconazole (Nizoral[®]), l'itraconazole (Sporanox[®]) ou le ritonavir (Kaletra[®]).
- vous présentez une hypertension pulmonaire secondaire à une drépanocytose (anomalie des globules rouges).
- vous êtes atteint d'une maladie du foie sévère.
- vous avez des antécédents récents d'accident vasculaire cérébral, d'infarctus du myocarde ou d'arythmie (trouble du rythme cardiaque) pouvant entraîner la mort.
- vous présentez une coronaropathie (maladie des vaisseaux du cœur) causant de l'angine de poitrine (douleur à la poitrine) instable.
- vous présentiez une hypotension sévère avant le traitement par REVATIO
- vous prenez des activateurs de guanylate cyclase, comme le riociguat (Adempas[®]).

L'ingrédient médicinal :

Citrate de sildénafil

Les ingrédients non médicinaux :

Comprimés : Cellulose microcristalline, croscarmellose de sodium, phosphate dibasique de calcium anhydre et stéarate de magnésium.

Enrobage : Dioxyde de titane (E-171), hypromellose, lactose et triacétine.

Solution pour injection : Eau pour injection et glucose

La présentation :

Les comprimés enrobés REVATIO renferment 20 mg de sildénafil (sous forme de citrate de sildénafil); ils sont ronds et blancs. Ils portent l'inscription « PFIZER » d'un côté et « RVT 20 » de l'autre. Ils sont offerts en boîtes de 90 comprimés (plaquettes alvéolées de 15 comprimés).

La solution pour injection REVATIO renferme 0,8 mg/mL de sildénafil sous forme de citrate de sildénafil. Elle est offerte dans une fiole de 20 mL qui contient 10 mg (12,5 mL) de sildénafil (sous forme de citrate de sildénafil). Ne pas administrer plus de 12,5 mL et jeter toute portion inutilisée après l'administration. Ouvrir une nouvelle fiole pour chaque dose.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Avant de prendre REVATIO, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- la pression sanguine dans vos artères pulmonaires est élevée (maladie veino-occlusive pulmonaire);
- vous avez subi une baisse temporaire ou une perte définitive de la vision dans un œil ou les deux yeux, incluant une affection appelée « neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique » (NOIANA).

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser REVATIO si :

- vous souffrez de 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 ou un accident vasculaire cérébral [AVC]);
- vous souffrez d'hypertension ou d'hypotension artérielle;
- vous souffrez de troubles des reins;
- vous souffrez de troubles du foie;
- vous souffrez de troubles du sang, notamment de drépanocytose ou de leucémie;
- vous avez une déformation du pénis (maladie de La Peyronie, caractérisée par une courbure anormale du pénis) ou avez eu, ne serait-ce qu'une seule fois, une érection pendant plus de 4 heures;
- vous souffrez d'ulcères d'estomac ou de tout autre saignement anormal;
- vous avez une maladie oculaire appelée « rétinopathie pigmentaire »;
- vous suivez un traitement par un alphabloquant (médicament prescrit pour les troubles de la prostate ou l'hypertension);
- vous êtes enceinte ou allaitez;
- vous suivez un traitement par le bosentan pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire;
- vous prenez des médicaments tels que Viagra (sildénafil), Cialis, Levitra, Adcirca ou Staxyn;
- vous prenez d'autres médicaments.

Conduite automobile et utilisation de machines :

Chez une faible proportion de patients, la prise de REVATIO entraîne des étourdissements ou des troubles visuels. Attendez de voir comment vous réagissez à REVATIO avant de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine quelconque.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicamenteuses pouvant avoir des conséquences graves

- La prise de dérivés nitrés sous quelque forme que ce soit est absolument contre-indiquée (*voir* « **Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament** »).
- Médicaments tels que Viagra (sildénafil), Cialis, Levitra, Adcirca ou Staxyn.
- Autres vasodilatateurs, une classe de médicaments qui ouvrent (dilatent) les vaisseaux sanguins (*voir* **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).

Informez votre médecin, l'infirmière ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine parallèle.

Certains médicaments peuvent interagir avec REVATIO, notamment :

- alphabloquants (p. ex., doxazosine; médicaments prescrits pour les troubles de la prostate ou l'hypertension);
- bêtabloquants et amlodipine (médicaments servant à traiter l'hypertension);
- bosentan (médicament pour l'hypertension artérielle pulmonaire);
- bloqueurs des canaux calciques (p. ex., amlodipine, vérapamil; médicaments utilisés contre l'hypertension, l'angine de poitrine et les troubles du rythme cardiaque);
- kétoconazole ou itraconazole (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques [c'est-à-dire causées par un champignon]);
- médicaments contenant des dérivés nitrés; REVATIO peut considérablement augmenter les effets 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); 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) (*voir* « Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament »);
- ritonavir, saquinavir ou certains autres médicaments utilisés contre le VIH;
- cimétidine (médicament généralement prescrit pour traiter les troubles duodénaux ou gastriques);
- érythromycine, clarithromycine et télichromycine (médicaments servant à traiter les infections bactériennes);
- néfazodone (médicament utilisé pour traiter la dépression).

Le jus de pamplemousse risque d'influer sur la concentration sanguine de REVATIO. Évitez de consommer du jus de pamplemousse pendant la prise de REVATIO.

L'alcool peut interagir avec REVATIO. Il peut provoquer une augmentation du rythme cardiaque, une chute de la tension artérielle en position debout, des étourdissements et des maux de tête. Vous devriez aussi éviter de consommer de l'alcool tant que vous prenez REVATIO.

Le millepertuis peut altérer les taux sanguins de REVATIO. Si vous prenez du millepertuis, vous devez en informer votre médecin.

En cas de doute sur les médicaments que vous prenez, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Prenez toujours REVATIO exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien. Pour l'administration orale, la dose recommandée est de 1 comprimé à 20 mg à avaler 3 fois par jour (toutes les 6 à 8 heures), avec ou sans aliments.

La solution pour injection REVATIO sert à la poursuite du traitement des patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire à qui on a prescrit REVATIO en comprimés, mais qui sont temporairement incapables de prendre le médicament par voie orale.

Pour ces patients, on recommande l'administration intraveineuse de 10 mg (ce qui équivaut à 12,5 mL de solution) 3 fois par jour, que le médecin injectera en bolus; il vous dira également quand recommencer à prendre les comprimés. Il faut ouvrir une nouvelle fiole pour chaque dose.

Si vous avez l'impression que l'effet de REVATIO est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

REVATIO n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 18 ans.

Surdose :

Vous ne devez pas prendre plus de comprimés que ce que votre médecin vous a indiqué. Si vous avez pris plus de comprimés que la quantité prescrite, communiquez sans délai avec votre médecin.

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de REVATIO, et ce, même en l'absence de symptômes, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région.

Dose oubliée :

Si vous sautez une dose de REVATIO, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, puis continuez à prendre le médicament à l'heure habituelle. Ne prenez pas deux doses à la fois.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

La liste des effets secondaires qui figure ci-après n'est pas complète. Si pendant votre traitement par REVATIO vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas énumérés ici, faites-en part à votre professionnel de la santé. Veuillez également consulter la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

Comme la plupart des médicaments, REVATIO peut entraîner des effets indésirables.

Les effets secondaires les plus fréquents sont les maux de tête, la rougeur du visage, les indigestions, les maux de dos, la diarrhée et la douleur aux extrémités. Autres effets secondaires possibles : symptômes de type grippal, troubles du sommeil, douleur musculaire.

Si l'un de ces effets secondaires est sévère, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si ces effets secondaires ou d'autres effets secondaires non mentionnés dans ce feuillet persistent ou vous incommode, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Fréquence	Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
Peu fréquent	troubles de l'audition (perte soudaine, partielle ou totale, de l'audition)		✓	
Peu fréquent	vision brouillée		✓	
Peu fréquent	troubles de la vision (diminution ou perte de la vision dans un œil ou les deux yeux)			✓
Inconnue	toux		✓	
Inconnue	saignements de nez		✓	
Inconnue	fièvre		✓	
Inconnue	essoufflement		✓	

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Fréquence	Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
Inconnue	Convulsions, récurrence des convulsions			✓
Inconnue	amnésie globale transitoire (perte de mémoire temporaire)		✓	
Inconnue	Réactions cutanées graves caractérisées par une éruption de la peau, des ampoules, une peau qui pèle et de la douleur			✓
Inconnue	Érection durant plus de 4 heures (priapisme)			✓
Inconnue	<i>Observé chez des patients prenant du citrate de sildénafil contre la dysfonction érectile :</i> troubles cardiaques – crise cardiaque, (infarctus du myocarde), douleur à la poitrine (angine de poitrine instable), battements de cœur irréguliers (arythmie ventricu-laire), saignements au cerveau (hémorragie vasculaire cérébrale)			✓

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Fréquence	Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
Inconnue	<i>Observé chez des patients prenant du citrate de sildénafil contre la dysfonction érectile :</i> accident ischémique transitoire : symptômes tels que 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			✓

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Fréquence	Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
Inconnue	<p><i>Observé chez des patients prenant du citrate de sildénafil contre la dysfonction érectile :</i></p> <p>hémorragie pulmonaire (saignements abondants aux poumons) : symptômes tels qu'écoulement de sang du nez et des voies respiratoires, accompagné d'une difficulté à respirer s'aggravant rapidement, de cyanose (coloration bleue de la peau) et, dans les cas graves, de choc</p>			✓

Perte de vision

REVATIO fait partie d'un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 ». De rares cas de perte soudaine de la vision dans un œil ou les deux yeux sont survenus chez des hommes traités par des médicaments de ce type contre la dysfonction érectile. Vous devez cesser de prendre REVATIO et communiquer immédiatement avec votre médecin si vous subissez une diminution ou une perte soudaine de la vision.

Si vous ressentez un symptôme ou un effet secondaire n'apparaissant pas dans cette liste et suffisamment inconfortable pour nuire à vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Ce médicament ne nécessite aucun entreposage particulier. Conservez le produit dans son emballage, à une température supérieure à 15 °C, mais inférieure à 30 °C. Ne prenez pas

REVATIO passé la date d'expiration figurant sur l'emballage. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer 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 1908C
 - Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, 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 gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir de plus amples renseignements sur REVATIO : Veuillez prendre note que les renseignements contenus dans le présent dépliant sont de nature générale. Votre médecin et votre pharmacien sont votre principale source d'information pour ce qui est de votre santé et des médicaments que vous prenez. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant votre santé ou un médicament que vous prenez, ou si vous avez des questions sur les renseignements fournis dans le présent dépliant.

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse <http://www.pfizer.ca> ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada SRI, au 1-800-463-6001.

L'information contenue dans le présent document était à jour à la date de la dernière révision indiquée plus bas, mais le fabricant pourrait détenir des données plus récentes.

Pfizer Canada SRI a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 30 octobre 2017
L3 : 22 août 2019