

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PR RAPAFLOR[®]
Silodosine en capsules

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « Monographie » publiée à la suite de l'autorisation de mise sur le marché de RAPAFLOR au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de RAPAFLOR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire attentivement l'intégralité de ce dépliant avant de commencer à prendre RAPAFLOR (silodosine). Lisez-le également chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance au cas où de nouvelles informations y auraient été ajoutées.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit RAPAFLOR parce que vous êtes atteint d'une maladie appelée hyperplasie bénigne de la prostate (HBP). Cette affection survient chez l'homme.

Effets de ce médicament :

RAPAFLOR relâche les muscles de la prostate et ceux du col et de la base de la vessie, ce qui a pour effet d'améliorer le débit d'urine et d'atténuer les symptômes de l'HBP.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas employer RAPAFLOR dans les circonstances suivantes :

- vous êtes allergique à la silodosine ou à l'un des ingrédients contenus dans RAPAFLOR (voir le paragraphe **Ingrédients non médicinaux**);
- vous prenez d'autres alpha₁-bloquants utilisés pour traiter l'hypertension artérielle;
- vous prenez des antifongiques ou des médicaments anti-VIH comme le kétoconazole, l'itraconazole (Sporanox[®]), ritonavir (Kaletra[®], Norvir[®]);
- vous souffrez d'une atteinte grave du fonctionnement de votre foie; ou
- vous souffrez d'une atteinte grave du fonctionnement de vos reins.

Ingrédient actif :

Silodosine

Ingrédients non médicinaux :

D-mannitol, stéarate de magnésium, amidon pré-gélatinisé et laurylsulfate de sodium. Les capsules en gélatine de taille n° 1 et n° 3 contiennent de la gélatine et du dioxyde de titane. Les capsules n° 1 sont imprimées avec de l'encre alimentaire qui contient de la laque d'aluminium (bleu FD&C n° 1) et de l'oxyde de fer jaune. Les capsules n° 3 sont imprimées avec de l'encre alimentaire qui contient de l'oxyde de fer jaune.

Formes posologiques :

Capsules de gélatine dure.

Les capsules dosées à 8 mg contiennent 8 mg de silodosine. Les capsules dosées à 4 mg contiennent 4 mg de silodosine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

RAPAFLOR peut abaisser la tension artérielle (hypotension orthostatique) et vous pourriez éprouver des vertiges, notamment en passant de la position couchée ou assise à la position debout, en particulier si vous prenez des médicaments pour abaisser votre tension artérielle ou si vous présentez une hypotension. Dans ces cas, étendez-vous jusqu'à la disparition complète des symptômes. Vous ne devez pas conduire de véhicule ni faire fonctionner de machine avant de connaître les effets que RAPAFLOR a sur vous.

L'emploi de RAPAFLOR n'est ni indiqué ni recommandé chez la femme, l'enfant ou l'adolescent.

Le cancer de la prostate et l'HBP ont en commun de nombreux symptômes. Avant de vous prescrire un traitement par RAPAFLOR, votre médecin vous examinera afin d'écartier l'éventualité d'un cancer de la prostate.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre le médicament si :

- vous avez des problèmes de foie ou de reins;
- vous avez déjà eu une réaction à l'un des ingrédients contenus dans ce médicament; ou
- vous avez déjà connu une baisse de votre tension artérielle ou des signes d'une telle baisse (évanouissement, vertiges) après avoir pris un autre médicament.

Si vous prévoyez de subir une chirurgie des yeux, vous devez informer votre chirurgien que vous prenez RAPAFLOR. Un syndrome de l'iris flasque peropératoire a été observé lors d'une intervention chirurgicale de la cataracte chez certains patients qui recevaient ou avaient déjà reçu des alpha₁-bloquants.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

RAPAFLO est transformé par des enzymes particulières dans le foie. On ne sait pas si le fait de prendre d'autres médicaments ou des produits à base de plantes médicinales, qui sont eux aussi transformés par ces enzymes, ou du jus de pamplemousse, peut modifier l'efficacité de ces substances ou causer des effets secondaires.

Avant de prendre un médicament sur ordonnance ou en vente libre, ou un produit à base de plantes médicinales, vous devez vous renseigner auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Les médicaments qui interagissent avec RAPAFLO comprennent :

- les alpha-bloquants utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou les troubles de la prostate;
- certains anti-infectieux comme le kétoconazole, la clarithromycine, l'itraconazole (Sporanox®) et le ritonavir (Kaletra®, Norvir®).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Suivez à la lettre les directives de votre médecin sur la façon de prendre RAPAFLO.

La dose recommandée est d'une capsule (8 mg) par jour, à prendre immédiatement après un repas, à la même heure chaque jour.

En cas d'insuffisance rénale modérée, la dose recommandée est d'une capsule (4 mg) par jour, à prendre immédiatement après un repas, à la même heure chaque jour.

Si vous arrêtez de prendre RAPAFLO durant quelques jours, ne recommencez à le prendre qu'après avoir consulté votre médecin.

Surdose :

Une surdose de silodosine peut entraîner une baisse de la tension artérielle et une modification de la fréquence cardiaque.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments sur ordonnance, RAPAFLO peut causer des effets secondaires.

L'effet indésirable le plus fréquent de RAPAFLO est une diminution de la quantité de sperme émise lors de l'éjaculation, voire son absence. Cet effet indésirable est réversible après l'arrêt de la prise du produit. Parmi les autres effets indésirables fréquents, citons : vertiges, diarrhée, sensation ébrieuse en passant brusquement en position debout ou assise, maux de tête, enflure de la gorge et des voies nasales et nez bouché. Des cas de prurit, urticaire, dyspnée, pneumonie à éosinophiles (toux, fièvre, difficulté à respirer), toux sèche, enflure sous la peau, desquamation de la peau, rougeurs de la peau et une enflure du visage ont également été rapportés. Si ces effets secondaires persistent ou deviennent inconfortables, veuillez vérifier avec votre médecin ou votre pharmacien.

Comme d'autres alpha-bloquants, RAPAFLO peut entraîner une baisse de la tension artérielle en passant de la position assise à la position debout, en particulier au début du traitement. Vous pourriez ressentir des vertiges ou une sensation ébrieuse ou même vous évanouir en vous mettant debout ou en vous asseyant brusquement. Prenez des précautions pour conduire un véhicule, faire fonctionner une machine ou pratiquer une activité dangereuse jusqu'à ce que vous connaissiez les effets que RAPAFLO a sur vous. Cela est important si vous avez déjà un problème de baisse de la tension artérielle ou si vous prenez des médicaments pour traiter une hypertension artérielle. Si vous commencez à éprouver des vertiges ou une sensation ébrieuse, étendez-vous en surélevant les jambes et les pieds. Si vos symptômes ne s'améliorent pas, communiquez avec votre médecin.

Si vous devez être opéré des yeux en raison d'une opacification du cristallin (opération de la cataracte), il est important de prévenir votre ophtalmologiste que vous prenez RAPAFLO.

EFFETS SECONDAIRES IMPORTANTS, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Vertiges	✓		
	Maux de tête	✓		
Peu fréquent	Évanouissement		✓	
	Sensation ébrieuse en vous mettant debout ou en vous assoyant brusquement		✓	
	Maladie du foie ou problèmes hépatiques		✓	
	Réactions allergiques (enflure de la langue ou de la gorge)			✓
	Éruption cutanée			✓
	Décoloration rouge ou mauve de la peau causée par un saignement sous la peau (appelée purpura)	✓		
Rare	Fréquence cardiaque rapide (tachycardie)		✓	
	Sensation de battement rapide du cœur qui peut être plus énergique (palpitations)		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effets inattendus ressentis lors de la prise de

RAPAFLO, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver les capsules de RAPAFLO à température ambiante régulée (15 à 30 °C). Garder à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Tenir RAPAFLO hors de la portée des enfants..

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

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

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffect
- 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 à : Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indice postal 0701E
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 MedEffect™ Canada à l'adresse suivante : www.santecanada.gc.ca/medeffect.

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 fournit pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

On peut obtenir la version la plus récente de ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en visitant le site www.allergan.ca ou en communiquant avec Allergan Inc. au 1-800-668-6424.

Ce dépliant a été rédigé par :
Allergan Inc.
Markham, Ontario L6G 0B5

Sous licence de
Kissei Pharmaceutical Co., Ltd.
Nagano
JAPON

RAPAFLO^{MD} et son dessin de marque sont des marques
deposées de Allergan Sales, LLC, utilisées sous licence
par Allergan Inc.

Date de préparation: 12 mars 2018