

citrato de sildenafila

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

50 mg e 100 mg

citrato de sildenafil

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 50 mg: embalagens com 1, 2, 4 ou 8 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagens com 1, 2 ou 4 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

citrato de sildenafil70,25 mg1 comprimido (correspondente a 50 mg de sildenafil base)

citrato de sildenafil140,50 mg1 comprimido (correspondente a 100 mg de sildenafil base)

excipientes q.s.p.1 comprimido

(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, talco, azul de indigotina, laca de alumínio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O citrato de sildenafil está indicado para o tratamento da disfunção erétil, que se entende como sendo a incapacidade de obter ou manter uma ereção (rigidez do pênis) suficiente para um desempenho sexual satisfatório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O citrato de sildenafil atua favorecendo o relaxamento da musculatura lisa dos corpos cavernosos (principal estrutura erétil do pênis) e a dilatação das artérias que levam o sangue até eles, facilitando a entrada de sangue no pênis e conseqüentemente, favorecendo a ereção. Para que este medicamento seja eficaz, é necessário estímulo sexual.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as respostas das Questões 4 e 8)

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes em tratamento com medicamentos que contenham qualquer forma doadora de óxido nítrico, nitratos orgânicos ou nitritos orgânicos.

Em caso de dúvida, se o medicamento que você está usando é um medicamento que contenha essas substâncias, consulte seu médico ou farmacêutico. Você também não deve usar este medicamento se tiver hipersensibilidade (reação alérgica) conhecida ao citrato de sildenafil ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as respostas das Questões 3 e 8)

A atividade sexual aumenta a exigência do coração podendo aumentar o risco de ataques cardíacos durante o ato sexual, por isso os médicos podem solicitar uma avaliação da condição cardiovascular (do coração e dos vasos sanguíneos) antes do uso de citrato de sildenafil.

Se você tem motivos médicos que desaconselhem à atividade sexual, o uso deste medicamento é desaconselhado.

Se você já apresentou alguma forma de Neuropatia Óptica Isquêmica Não Arterítica (lesão do nervo óptico por redução da quantidade de sangue) ou retinite pigmentosa hereditária (doença da retina, região do olho onde se forma a imagem) o uso de citrato de sildenafil deve ser discutido cuidadosamente com o seu médico porque esse medicamento pode aumentar o risco deste tipo de situação.

Este medicamento deve ser usado com cautela em portadores de: (1) deformações anatômicas do pênis (tais como angulação, fibrose cavernosa ou doença de Peyronie), (2) condições que possam predispor-los ao priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis), tais como anemia falciforme (doença hereditária

das células vermelhas do sangue), mieloma múltiplo ou leucemia (tipos de câncer do sangue) e (3) distúrbios hemorrágicos (sangramentos) ou com úlcera péptica ativa (ferida no estômago e/ou na parte inicial do intestino).

Caso você note diminuição ou perda repentina da audição e/ou visão interrompa imediatamente o uso de citrato de sildenafila e consulte seu médico.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Os seguintes medicamentos podem interferir no *clearance* (aumentar ou diminuir a eliminação) de citrato de sildenafila: inibidores ou indutores do citocromo P450 3A4 e 2C9 (enzimas do fígado), tais como o cetoconazol, itraconazol (antifúngicos), eritromicina (antibiótico) ou cimetidina; diuréticos (tipo de medicamento para induzir excreção de água pela urina) de alça e poupadores de potássio, beta-bloqueadores não específicos (medicamentos que controlam o ritmo do coração) e medicamentos para tratamento do HIV (saquinavir, ritonavir). Enquanto estiver utilizando este medicamento, não tome outros tratamentos para hipertensão arterial pulmonar (pressão alta nos pulmões) que contenham sildenafila, ou outros tratamentos para disfunção erétil.

Este medicamento pode aumentar o efeito hipotensor (redução da pressão sanguínea) dos nitratos, por isso o uso com esses medicamentos é contraindicado.

O uso simultâneo com a doxazosina (medicamento para hiperplasia – aumento – prostática benigna) e outros medicamentos da sua classe terapêutica (alfa-bloqueadores) pode levar à redução da pressão sanguínea quando o indivíduo está na posição supina (deitado com a barriga para cima) e/ou hipotensão postural sintomática (diminuição da pressão arterial ao levantar).

Em caso de persistência de ereção por mais de quatro horas, procure atendimento médico imediatamente.

Consulte seu médico ou farmacêutico caso tenha dúvida se você utiliza alguma dessas medicações.

O citrato de sildenafila não interage com o ácido acetilsalicílico (150 mg), álcool (até 80 mg/dL de álcool no sangue) e medicação anti-hipertensiva (medicação para tratar pressão alta).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

citrato de sildenafila 50 mg: comprimido revestido na cor azul, circular, biconvexo, sem vinco.

citrato de sildenafila 100 mg: comprimido revestido na cor azul, oval, biconvexo, sem vinco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar este medicamento por via oral (pela boca).

Uso em Adultos: 50 mg em dose única, administrada quando necessário e aproximadamente 1 hora antes da relação sexual. De acordo com a eficácia e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada para uma dose máxima recomendada de 100 mg ou diminuída para 25 mg. A dose máxima recomendada é de 100 mg. A frequência máxima recomendada de citrato de sildenafila é de 1 vez ao dia.

Usuários de ritonavir: dose única máxima de 25 mg de citrato de sildenafila dentro de um período de 48 horas.

Portadores de insuficiência renal grave (redução da função dos rins), insuficiência hepática (redução da função hepática) ou usuários dos inibidores da CYP3A4 (vide **“O que devo saber antes de usar este medicamento?”**): considerar dose inicial de 25 mg, aumentando se necessário.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O citrato de sildenafila é um medicamento de uso sob demanda (uso conforme necessário). Caso você se esqueça de usar este medicamento, tome-o assim que lembrar, caso queira que o medicamento tenha o seu efeito esperado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (Leia também as respostas das Questões 3 e 4)

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, visão embaçada, distúrbios visuais, cianopsia (quando enxerga tudo da cor azul), ondas de calor, rubor (vermelhidão), congestão nasal, dispepsia (má digestão) e náusea (enjoo).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): rinite (inflamação da mucosa nasal), hipersensibilidade (reação alérgica), sonolência, dor no olho, fotofobia (intolerância a luz), fotopsia (sensação de ver luzes ou cores cintilantes), cromatopsia (objetos coloridos são percebidos em cores diferentes do original), hiperemia ocular (olhos avermelhados), ofuscamento visual, taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), palpitação, hipotensão (pressão baixa), epístaxe (sangramento nasal), congestão dos seios nasais, doença do refluxo gastroesofágico (conteúdo do estômago que volta para o esôfago), vômito, dor no abdômen, boca seca, erupção cutânea (vermelhidão da pele), mialgia (dor muscular), dor nas extremidades, sensação de calor e aumento da frequência cardíaca.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): convulsão (ataque epilético), convulsão recorrente, síncope (desmaio), edema no olho, inchaço no olho, olhos secos, astenopia (cansaço visual), visão de halo (aro brilhante em volta de luzes brilhantes), xantopsia (ver cor amarela em todos os objetos), eritropsia (ver cor vermelha em todos os objetos), distúrbio dos olhos, hiperemia da conjuntiva (parte branca do olho avermelhada), irritação dos olhos, sensação anormal dos olhos, edema na pálpebra (inchaço da pálpebra), fechamento da garganta, secura nasal (nariz seco), edema nasal (inchaço do nariz), hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade da boca), priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis), aumento da ereção e irritabilidade.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em estudos realizados com voluntários sadios utilizando doses únicas de até 800 mg, os eventos adversos foram semelhantes àqueles observados com doses inferiores; no entanto, a taxa de incidência e gravidade foram maiores.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**DIZERES LEGAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos
CRF-SP nº 10.772



MS – 1.0181.0610

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira

IB030215



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|--|--|---------------|--|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 30/08/2013 | 0728791/13-7 | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/08/2013 | 0728791/13-7 | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/08/2013 | Não se aplica (versão inicial) | VP/VPS | Comprimidos revestidos 25 mg, 50 mg e 100 mg |
| 04/09/2013 | 0743567/13-3 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/09/2013 | 0743567/13-3 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/09/2013 | Atualização no item “Apresentações” | VP/VPS | Comprimidos revestidos 25 mg, 50 mg e 100 mg |
| 22/11/2013 | 0982422/13-7 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/11/2013 | 0982422/13-7 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/11/2013 | Alteração dos Dizeres Legais | VP/VPS | Comprimidos revestidos 25 mg, 50 mg e 100 mg |
| 19/02/2014 | 0128427/14-4 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/02/2014 | 0128427/14-4 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/02/2014 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP/VPS | Comprimidos revestidos 25 mg, 50 mg e 100 mg |

| | | | | | | | | | |
|------------|---|---|------------|---|---|------------|---|----|---|
| 14/11/2014 | 1027121/14-0 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/11/2014 | 1027121/14-0 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/11/2014 | Apresentações | VP | Comprimidos revestidos 50 mg e 100 mg |
| 27/11/2014 | 1068446/14-8 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/11/2014 | 1068446/14-8 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/11/2014 | Composição Características do medicamento | VP | Comprimidos revestidos 50 mg e 100 mg |
| 26/02/2015 | Gerado no momento do peticionamento | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/02/2015 | Gerado no momento do peticionamento | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/02/2015 | 8. QUAIS OS MALES QUE ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | Comprimidos revestidos 50 mg e 100 mg |