

VIAGRA®

Laboratórios Pfizer Ltda.

Comprimido Revestido

25 mg/50mg/100 mg



VIAGRA®
citrato de sildenafil

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Viagra®

Nome genérico: citrato de sildenafil

APRESENTAÇÕES

Viagra® 25 mg ou 100 mg em embalagens contendo 4 comprimidos revestidos.

Viagra® 50 mg em embalagens contendo 1, 2, 4 ou 8 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Viagra® 25 mg, 50 mg ou 100 mg contém citrato de sildenafil equivalente a 25 mg, 50 mg ou 100 mg de sildenafil base, respectivamente.

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico anidro, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, Opadry® Azul (hipromelose, lactose, triacetina, índigo carmim alumínio laca e dióxido de titânio) e Opadry® Transparente (hipromelose e triacetina).



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Viagra® (citrate de sildenafil) está indicado para o tratamento da disfun erétil, que se entende como sendo a incapacidade de obter ou manter uma ereção (rigidez do pnis) suficiente para um desempenho sexual satisfatório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Viagra® atua favorecendo o relaxamento da musculatura lisa dos corpos cavernosos (principal estrutura erétil do pnis) e a dilatação das artérias que levam o sangue até eles, facilitando a entrada de sangue no pnis e consequentemente, favorecendo a ereção. Para que Viagra® seja eficaz,  necessário estímulo sexual.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia tmm 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 dvida, se o medicamento que você está usando é um medicamento que contenha essas substâncias, consulte seu médico ou farmacêutico. Você tmm não deve usar Viagra® se tiver hipersensibilidade (reação alérgica) conhecida ao citrate 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 tmm 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 Viagra®.

Se você tem motivos médicos que desaconselhem a atividade sexual o uso de Viagra®  desaconselhado.

Se você já apresentou alguma forma de Neuropatia ptica Isqumica 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 Viagra® deve ser discutido cuidadosamente com o seu médico porque esse medicamento pode aumentar o risco deste tipo de situação.

Viagra® deve ser usado com cautela em portadores de: (1) deformações anatmicas do pnis (tais como angulação, fibrose cavernosa ou doença de Peyronie), (2) condições que possam predispor os ao priapismo (ereção persistente e dolorosa do pnis), 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 Viagra® 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 Viagra®: inibidores ou indutores do citocromo P450 3A4 e 2C9 (enzimas do fígado), tais como o cetoconazol, itraconazol (antifúngicos), eritromicina (antibiottico) 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 Viagra®, não tome outros tratamentos para hipertensão arterial pulmonar (pressão alta nos pulmões) que contenham sildenafil, ou outros tratamentos para disfunção erétil.

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

O uso simultâneo ao da doxazosina (medicamento para hiperplasia – aumento – prostática benigna) e de outros medicamentos da sua classe terapêutica (α -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 dvida se você utiliza alguma dessas medicações.



Viagra® 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?

Viagra® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Guarde-o em sua embalagem original.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

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.

Características do produto: comprimido revestido azul, em formato arredondado de diamante.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar Viagra® 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 Viagra® é de 1 vez ao dia.

Usuários de ritonavir: dose única máxima de 25 mg de Viagra® 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 (ver questão 4): 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?

Viagra® 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 (enjôo).

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 da original), hiperemia ocular (olhos avermelhados), ofuscamento visual, taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), palpitação, hipotensão (pressão baixa), epistaxe (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 epiléptico), 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.



III – DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0065

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP n° 43746

Registrado, Fabricado e Embalado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ n° 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

VGRCOR_03





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/Fev/2015		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/Fev/2015		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">• QUAIS OS MALES QUE ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?• RESULTADOS DE EFICÁCIA• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES• POSOLOGIA E MODO DE USAR• REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4