

Folheto Informativo: Informação para o doente

Himale 25 mg comprimidos revestidos por película
Himale 50 mg comprimidos revestidos por película
Himale 100 mg comprimidos revestidos por película
Sildenafil

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Himale e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Himale
3. Como tomar Himale
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Himale
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Himale e para que é utilizado

Himale contém a substância ativa sildenafil, que pertence a um grupo de medicamentos designado por inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Este medicamento atua por relaxamento dos vasos sanguíneos do pénis, permitindo o afluxo de sangue para o pénis, quando sexualmente estimulado. Himale só o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.

Himale é um tratamento para os homens adultos com disfunção erétil, mais vulgarmente conhecida por impotência. Isto é, quando um homem não consegue obter, ou manter, uma rigidez do pénis em ereção, adequada à atividade sexual.

2. O que precisa de saber antes de tomar Himale

Não tome Himale

- Se tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar medicamentos designados por nitratos, pois a combinação poderá causar uma queda perigosa na sua tensão arterial. Informe o seu médico se está a tomar algum destes medicamentos, que são normalmente utilizados para o alívio da angina de peito (ou “dor no peito”). Se tem dúvidas, informe-se junto do seu médico ou farmacêutico.
- Se está a utilizar algum dos medicamentos conhecidos como dadores de óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo (“poppers“), pois a combinação poderá levar a uma queda perigosa na sua tensão arterial.
- Se tem problemas cardíacos ou do fígado graves.
- Se teve um acidente vascular cerebral ou um enfarte do miocárdio recentemente, ou se tem pressão arterial baixa.
- Se tem determinadas doenças oculares hereditárias raras (tal como, retinite pigmentosa).
- Se alguma vez teve perda de visão devido a neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica (NAION).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Himale:

se tem anemia falciforme (uma anomalia nos glóbulos vermelhos), leucemia (cancro das células do sangue), mieloma múltiplo (cancro da medula óssea).

se tem deformação do pénis ou doença de Peyronie.

se tem problemas cardíacos. O seu médico deve avaliar cuidadosamente se o seu coração suporta o esforço adicional associado a uma relação sexual.

se tem atualmente uma úlcera do estômago ou um problema hemorrágico (tal como a hemofilia).

se teve diminuição ou perda súbita da visão, pare de tomar Himale e contacte imediatamente o seu médico.

Não deve utilizar Himale em simultâneo com terapêuticas para a hipertensão arterial pulmonar (HAP) contendo sildenafil ou quaisquer outros inibidores da PDE5. Não deve tomar Himale se não tiver disfunção erétil.

Não deve tomar Himale se for mulher.

Cuidados especiais a ter em doentes com problemas renais ou hepáticos

Deve informar o seu médico se tem problemas dos rins ou do fígado. O seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa.

Crianças e adolescentes

Himale não deve ser administrado a indivíduos com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Himale

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Himale comprimidos pode interferir com alguns medicamentos, em especial com os utilizados para tratamento da “dor no peito”. Em caso de urgência médica, deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro que está a tomar Himale e quando o fez. Não tome Himale com outros medicamentos exceto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Não deve tomar Himale caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar uma queda perigosa na sua tensão arterial. Informe sempre o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar algum destes medicamentos, que são normalmente utilizados para o alívio da angina de peito (ou “dor no peito”).

Não deve tomar Himale se está a utilizar algum dos medicamentos conhecidos como dadores de óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo (“poppers”), pois a combinação poderá também levar a uma queda perigosa na sua tensão arterial.

Se está a tomar medicamentos conhecidos como inibidores das proteases, tais como para o tratamento do VIH, o seu médico poderá iniciar o tratamento com a dose mais baixa de Himale (25 mg).

Alguns doentes que estejam a tomar bloqueadores alfa para o tratamento da pressão arterial elevada ou para o aumento do tamanho da próstata, poderão sentir tonturas ou terem sensação de desmaio, que poderão ser causados pela pressão arterial baixa quando o indivíduo se senta ou se levanta rapidamente. Alguns doentes tiveram estes sintomas quando tomaram Himale com bloqueadores alfa. É mais provável que estas situações ocorram dentro de um período de 4 horas após tomar Himale. Para reduzir a probabilidade de ocorrência destes sintomas, deverá estar a tomar uma dose diária regular do seu bloqueador alfa antes de iniciar o tratamento com Himale. No início do tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe a dose mais baixa de Himale (25 mg).

Ao tomar Himale com alimentos, bebidas e álcool

Himale pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, pode achar que Himale pode demorar mais tempo a atuar se o tomar com uma refeição mais pesada.

A ingestão de bebidas alcoólicas pode impedir temporariamente a capacidade de obter uma ereção. Para obter o máximo benefício do medicamento, é aconselhado a não ingerir grandes quantidades de bebidas alcoólicas antes de tomar Himale.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Himale não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Himale pode provocar tonturas e afetar a visão. Deve estar consciente de como reage ao Himale antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Himale contém tartrazina

Himale contém tartrazina (E-102) que pode causar reações alérgicas. Pode provocar asma, especialmente em doentes alérgicos a ácido acetilsalicílico.

3. Como tomar Himale

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose inicial recomendada é de 50 mg.

Não deve utilizar Himale mais do que uma vez ao dia.

Não tome Himale comprimidos revestidos por película em combinação com Himale comprimidos orodispersíveis.

Deve tomar Himale cerca de uma hora antes da hora planeada para a atividade sexual. Tome o comprimido inteiro, com um copo de água.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de Himale é demasiado forte ou demasiado fraco.

Himale apenas o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado. O período de tempo que o Himale demora a atuar varia de pessoa para pessoa, mas, normalmente, esse período varia entre meia hora e uma hora. Poderá verificar que o Himale demora mais tempo a atuar se for tomado com uma refeição mais pesada.

Se o Himale não o ajudar a ter ereção ou se a ereção não durar o suficiente para completar a relação sexual, deverá informar o seu médico.

Se tomar mais HIMALE do que deveria:

Poderá experimentar um aumento dos efeitos secundários e da sua gravidade. Doses superiores a 100 mg não aumentam a eficácia.

Não deve tomar mais comprimidos do que aqueles que o seu médico lhe indicou.

Se tomar mais comprimidos do que deveria, contacte o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Estes efeitos secundários comunicados associados ao uso de Himale são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos efeitos secundários graves abaixo indicados, pare de tomar Himale e procure ajuda médica imediatamente:

Reação alérgica (ocorre raramente)

Os sintomas incluem pieira súbita, dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço das pálpebras, rosto, lábios ou garganta.

Dores no peito (ocorre pouco frequentemente): Se ocorrer durante ou após o ato sexual:

Coloque-se numa posição semi-sentada e tente relaxar.

Não utilize nitratos para tratar a sua dor no peito.

Ereções prolongadas e, por vezes, dolorosas (frequência desconhecida)

Se tiver uma ereção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.

Diminuição ou perda súbita de visão (frequência desconhecida)

Reações na pele graves (frequência desconhecida)

Os sintomas podem incluir descamação e inchaço da pele grave, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos, febre.

Convulsões ou ataques (frequência desconhecida) Outros efeitos secundários:

Muito frequente (que pode afetar mais de 1 pessoa em cada 10): dor de cabeça.

Frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 10): vermelhidão facial, indigestão, efeitos sobre a visão (incluindo visão com traços coloridos, sensibilidade à luz, visão turva ou acuidade visual reduzida), nariz entupido e tonturas.

Pouco frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 100): vômitos, erupção da pele, hemorragia retiniana, irritação ocular, olhos vermelhos, dor ocular, visão dupla, sensação de corpo estranho no olho, olhos lacrimejantes, palpitações, batimentos cardíacos rápidos, dor muscular, sonolência, sensação de tato diminuída, vertigem,

zumbidos nos ouvidos, náuseas, boca seca, hemorragia no pénis, presença de sangue no sémen e/ou na urina, dor no peito e sensação de cansaço.

Raros (que podem afetar até 1 pessoa em cada 1000): tensão arterial elevada, tensão arterial baixa, desmaios, acidente vascular cerebral, ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, hemorragia nasal e diminuição ou perda súbita da audição.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada com base nos dados disponíveis): Efeitos secundários adicionais notificados na experiência pós-comercialização: angina instável (problema cardíaco), morte súbita, diminuição temporária do afluxo de sangue a certas regiões do cérebro. A maioria dos homens, mas não todos, que tiveram estes efeitos secundários já sofriam de problemas cardíacos antes de tomarem este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos tiveram uma relação direta com a administração de Himale.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Himale

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações Qual a composição de Himale

A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido contém 25 mg, 50 mg ou 100 mg de sildenafil (sob a forma de sal de citrato).

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: Celulose em pó, sílica coloidal anidra, hidrogenosulfato de cálcio (anidro), croscarmelose sódica, estearato de magnésio;
- Revestimento por película: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), triacetina (E1518), indigotina (E132), azul brilhante (E133), tartrazina (E102).

Qual o aspeto de Himale e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Himale são azuis, circulares e biconvexos. Os comprimidos são fornecidos em embalagens blister contendo 1, 2, 4, 8 ou 12 comprimidos.

Algumas embalagens poderão não ser comercializadas no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluelife Sociedade Unipessoal, Lda
Rua Prof. Jorge Campinos, N° 6 – 6° Esq.
1600-877 Lisboa

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride
2735 – 213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em