

APROVADO EM
25-08-2022
INFARMED

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Folheto informativo: Informação para o doente

RABESTROM 25 mg película orodispersível
RABESTROM 50 mg película orodispersível
RABESTROM 75 mg película orodispersível
RABESTROM 100 mg película orodispersível
Sildenafil

Leia com atenção 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 RABESTROM e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar utilizar RABESTROM
3. Como tomar RABESTROM
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar RABESTROM
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é RABESTROM e para que é utilizado

RABESTROM contém a substância ativa sildenafil, que pertence a um grupo de medicamentos chamado inibidores da fosfodiesterase de tipo 5 (PDE5). Este medicamento funciona ajudando os vasos sanguíneos do pénis a relaxar, permitindo que o sangue entre no pénis quando fica sexualmente excitado. RABESTROM só o ajuda a ter uma ereção se for sexualmente estimulado.

RABESTROM é um tratamento para homens adultos com disfunção erétil, por vezes chamada de impotência. Isto quer dizer que o homem não consegue ter ou manter a ereção e a rigidez do pénis adequadas para a atividade sexual.

2. O que precisa de saber antes de tomar utilizar RABESTROM

Não tome RABESTROM:

se tem alergia (hipersensibilidade) ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se está a tomar medicamentos chamados nitratos, pois a combinação dos dois pode causar uma quebra perigosa da pressão arterial. Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos, que são muitas vezes receitados para o alívio da angina de peito (ou «dor no peito»). Se não tiver a certeza, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Se está a tomar medicamentos designados dadores de óxido nítrico, tais como nitrito de amilo

(«poppers»), pois a combinação pode também causar uma quebra perigosa da pressão arterial.

Se tem problemas graves de coração ou de fígado.

Se teve recentemente um AVC ou um ataque cardíaco, ou se tem pressão arterial baixa.

Se tem certas doenças raras hereditárias dos olhos (como a retinite pigmentosa).

Se já alguma vez teve perda de visão devido a neuropatia ótica isquémica anterior não-arterítica

(NAION).

Se toma riociguat. Este medicamento é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonária (ou seja, pressão arterial elevada nos pulmões) e hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (ou seja, pressão arterial elevada nos pulmões devido a coágulos de sangue). Está provado que os inibidores da PDE5, tais como RABESTROM, aumentam os efeitos hipotensores deste medicamento. Se toma riociguat ou se não tem a certeza, informe o seu médico.

Advertências e precauções

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

Se tem anemia falciforme (uma anomalias dos glóbulos vermelhos), leucemia (cancro de células do sangue) ou mieloma múltiplo (cancro da medula óssea).

Se tem alguma deformidade do pénis ou doença de Peyronie.

Se tem problemas de coração. O médico deve verificar cuidadosamente se o seu coração

pode suportar o esforço adicional de manter uma relação sexual.

Se tem atualmente uma úlcera no estômago ou problemas de sangue (como hemofilia).

Se tiver uma súbita diminuição ou perda de visão, pare de tomar RABESTROM e contacte imediatamente o seu médico.

Não deve usar RABESTROM com quaisquer outros tratamentos orais ou locais para a disfunção erétil.

Não deve usar RABESTROM com tratamentos para a hipertensão arterial pulmonar (HAP) que contenham sildenafil ou quaisquer outros inibidores da PDE5.

Não deve tomar RABESTROM se não tiver disfunção erétil.

Não deve tomar RABESTROM se for mulher.

Considerações especiais para doentes com problemas de rins ou fígado

Deve informar o seu médico se tiver problemas de rins ou de fígado. O médico pode decidir receitar-lhe uma dose mais baixa.

Crianças e adolescentes

RABESTROM não deve ser dado a pessoas com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e RABESTROM

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

RABESTROM películas orodispersíveis pode interferir com alguns medicamentos, sobretudo os usados para tratar a dor de peito.

Em caso de emergência médica, deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro de que tomou RABESTROM e quando o tomou. Não tome RABESTROM com outros medicamentos a menos que o seu médico lhe diga que o pode fazer.

Não deve tomar RABESTROM se está a tomar medicamentos chamados nitratos, pois a combinação de ambos os medicamentos pode causar uma quebra perigosa da pressão arterial. Informe sempre o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar algum destes medicamentos, que são muitas vezes receitados para o alívio da angina de peito (ou «dor no peito»).

Não deve tomar RABESTROM se está a tomar medicamentos designados dadores de óxido nítrico, tais como nitrito de amilo («poppers»), pois a combinação pode também causar uma quebra perigosa da pressão arterial.

Se está a tomar medicamentos designados inibidores da protease, como para o tratamento do VIH, o médico pode receitar-lhe inicialmente a dose mais baixa (25 mg) de RABESTROM.

Alguns doentes que utilizam bloqueadores alfa para o tratamento da pressão arterial alta ou aumento do tamanho da próstata podem sentir tonturas ou sensação de desmaio, o que ser causado pela diminuição da pressão arterial quando uma pessoa se senta ou se levanta rapidamente. Certos doentes apresentaram estes sintomas quando tomaram RABESTROM com bloqueadores alfa. O mais provável é que isto aconteça nas 4 horas seguintes a tomar RABESTROM.

Para reduzir a probabilidade de estes sintomas ocorrerem, deve estar já a tomar uma dose diária regular do bloqueador alfa antes de começar a tomar RABESTROM. O médico pode inicialmente receitar-lhe uma dose mais baixa (25 mg) de RABESTROM.

Informe o seu médico ou farmacêutico se já estiver a tomar riociguat.

RABESTROM com alimentos, bebidas e álcool
RABESTROM pode ser tomado com ou sem alimentos. Contudo, pode acontecer que RABESTROM demore mais tempo a começar a atuar se o tomar com uma refeição pesada.

O consumo de álcool pode afetar temporariamente a sua capacidade de ter uma ereção. Para tirar o máximo partido do seu medicamento, é aconselhável que não beba quantidades excessivas de álcool antes de tomar RABESTROM.

Gravidez, amamentação e fertilidade
RABESTROM não está indicado para a utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas
RABESTROM pode causar tonturas e afetar a visão. Deve ter noção de como reage a RABESTROM antes de conduzir ou operar maquinaria.

3. Como tomar RABESTROM

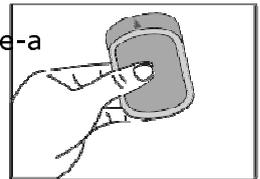
Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose inicial recomendada é de 50 mg.

Não deve tomar RABESTROM mais do que uma vez por dia. Deve tomar RABESTROM cerca de uma hora antes da hora planeada da relação sexual. Sildenafil películas orodispersíveis devem ser tomadas por via oral e sem água. Se o desejar, pode também tomar sildenafil com água.

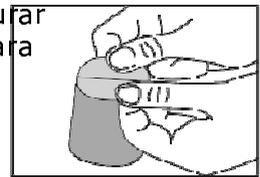
Instruções de utilização

Importante: não mexa na película orodispersível com as mãos molhadas!

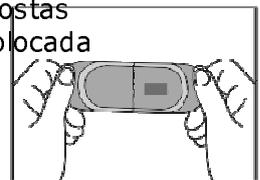
Pegue na saqueta, localize a seta marcada no topo da saqueta e segure-a com este lado voltado para cima. A saqueta não está vedada aqui.



b) Descole suavemente ambas as partes da saqueta. Agora, pode segurar cada uma das partes com o polegar e o indicador, usando uma mão para cada parte.



c) Afaste cuidadosamente ambas as partes da saqueta em direções opostas até que estejam separadas. Pode agora ver a película orodispersível colocada num dos lados das partes da saqueta separadas.



d) Com os dedos secos, retire a película orodispersível da saqueta e coloque-a na boca, diretamente sobre a língua. Como se dissolve rapidamente, pode ser engolida com facilidade.



Se sentir que o efeito de RABESTROM é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico. RABESTROM só o ajuda a ter uma ereção se for sexualmente estimulado. O tempo que RABESTROM demora a atuar varia de pessoa para pessoa, mas costuma ser de meia hora a uma hora. Pode acontecer que RABESTROM demore mais tempo a atuar se o tomar com uma refeição pesada.

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

Se tomar mais RABESTROM do que deveria:

Pode sentir um aumento dos efeitos secundários e da sua gravidade. Doses acima de 100 mg não aumentam a eficácia.

Não deve tomar mais películas orodispersíveis do que as indicadas pelo seu médico. Contacte o seu médico se tiver tomado mais películas orodispersíveis do que devia.

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 medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários comunicados em associação com o uso de RABESTROM são normalmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos seguintes efeitos secundários graves, pare de tomar RABESTROM e procure ajuda médica imediatamente:

Reação alérgica - isto ocorre pouco frequentemente (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

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

Dores no peito (isto ocorre pouco frequentemente):

Se isto ocorrer durante ou após o ato sexual

Coloque-se numa posição semissentada e tente relaxar.

Não use nitratos para tratar a dor no peito.

Ereções prolongadas e, por vezes, dolorosas - isto ocorre raramente (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

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

Diminuição ou perda de visão súbita - isto ocorre raramente

Reações graves ao nível da pele - isto ocorre raramente

Os sintomas podem incluir escamação e inchaço fortes da pele, formação de bolhas na boca,

órgãos genitais e em volta dos olhos, febre.

Convulsões ou ataques - isto ocorre raramente

Outros efeitos secundários

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas): dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): náuseas, rubor facial, afrontamentos (os sintomas incluem uma sensação súbita de calor na parte superior do corpo), indigestão, visão com traços coloridos, visão turva ou perturbação visual, nariz entupido e tonturas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas): vômitos, erupções da pele, irritação dos olhos, olhos raiados de sangue/vermelhos, dor nos olhos, ver flashes de luz, nitidez visual, sensibilidade à luz, olhos lacrimejantes, batimentos cardíacos fortes, batimentos cardíacos rápidos, pressão arterial elevada, pressão arterial baixa, dores musculares, sonolência, diminuição da sensação ao toque, vertigens, zumbido nos ouvidos, boca seca, seios nasais bloqueados ou congestionados, inflamação do revestimento interior do nariz (os sintomas incluem nariz a pingar, espirros e nariz entupido), dor na parte de cima do abdómen, doença de refluxo gastroesofágico (os sintomas incluem azia), presença de sangue na urina, dores nos braços ou nas pernas, sangramento do nariz, sensação de calor e cansaço.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas): desmaio, AVC, ataque cardíaco, batimentos cardíacos irregulares, diminuição temporária da irrigação sanguínea a partes do cérebro, sensação de aperto na garganta, boca dormente, sangramento na parte de trás do olho, visão dupla, redução da nitidez da visão, sensação anormal nos olhos, inchaço dos olhos ou das pálpebras, partículas ou pontos na visão, ver halos em volta das luzes, dilatação da pupila do olho, alteração da cor da zona branca do olho, sangramento do pénis, presença de sangue no sémen, nariz seco, inchaço da parte de dentro do nariz, sentir-se irritável e diminuição ou perda súbita da audição.

Efeitos secundários adicionais notificados durante a experiência pós-comercialização: foram notificados casos raros de Angina instável (um problema cardíaco) e morte súbita. Embora não todos, muitos dos homens que apresentaram estes efeitos secundários já tinham problemas de coração antes de tomar este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos estiveram diretamente relacionados com RABESTROM.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar RABESTROM

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na saqueta após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação

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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de RABESTROM

A substância ativa é sildenafil (sob a forma de citrato).

Cada película orodispersível contém 25 mg de sildenafil (sob a forma de citrato).

Cada película orodispersível contém 50 mg de sildenafil (sob a forma de citrato).

Cada película orodispersível contém 75 mg de sildenafil (sob a forma de citrato).

Cada película orodispersível contém 100 mg de sildenafil (sob a forma de citrato).

Os outros componentes são Maltodextrina, Glicerol, Polissorbato 20, Monocaprilato de propilenoglicol, Dispersão de acetato de polivinilo a 30%, Aromas de limão e toranja (Óleo essencial de limão, Citral, Linalool, Óleo essencial de toranja, Óleo essencial de laranja, Nootcatona, Hidroxianisol butilado E320, Ácido ascórbico E300, Maltodextrina, Goma arábica E414), Sucralose, Dióxido de titânio, Indigotina.

Qual o aspeto de RABESTROM e conteúdo da embalagem

RABESTROM é uma película orodispersível.

Sildenafil 25 mg película orodispersível

A película orodispersível é uma tira de película azul clara, retangular e flexível (30 mm x 15 mm).

Sildenafil 50 mg película orodispersível

A película orodispersível é uma tira de película azul clara, quadrada e flexível (30 mm x 30 mm).

Sildenafil 75 mg película orodispersível

A película orodispersível é uma tira de película azul clara, retangular e flexível (30 mm x 45 mm).

Sildenafil 100 mg película orodispersível

A película orodispersível é uma tira de película azul clara, retangular e flexível (40 mm x 45 mm).

As películas orodispersíveis são fornecidas em embalagens de 2, 4, 8 ou 12 películas orodispersíveis. Cada saqueta contém uma película orodispersível.

Algumas apresentações podem não ser comercializadas neste país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.,
via Martiri di Cefalonia, 2,
26900 Lodi, Itália

Fabricante

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.,
S.S. n. 11 Padana Superiore Km 160 – 20051 Cassina de' Pecchi (Mi) Itália

ou

Altergon Italia S.r.l.

Zona Industriale, 83040 - Morra de Sanctis (AV) Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

APROVADO EM
25-08-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em 06.2022