

Folheto informativo: Informação para o doente

Revatio 0,8 mg/ml solução injetável 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Revatio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Revatio
3. Como administrar Revatio
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Revatio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Revatio e para que é utilizado

Revatio contém a substância ativa sildenafil que pertence a um grupo de medicamentos denominado inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5).

Revatio reduz a pressão sanguínea nos pulmões através da dilatação dos vasos sanguíneos dos pulmões.

Revatio é utilizado no tratamento de adultos com pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (hipertensão arterial pulmonar).

Revatio solução injetável é uma formulação alternativa de Revatio para doentes que temporariamente não podem tomar Revatio comprimidos.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Revatio

Não lhe deve ser administrado Revatio

- se tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento.
- se está a tomar medicamentos que contenham nitratos, ou dadores de óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo (“poppers”). Estes medicamentos são frequentemente utilizados para alívio da dor no peito (ou angina de peito). Revatio pode provocar um aumento grave dos efeitos destes medicamentos. Informe o seu médico se está a tomar algum destes medicamentos. Se tem dúvidas, informe-se junto do seu médico ou farmacêutico.
- se estiver a tomar riociguat. Este medicamento é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões) e a hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões devido à presença de coágulos). Os inibidores da PDE5, como o Revatio, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.
- se sofreu recentemente uma trombose (derrame cerebral), um ataque cardíaco ou se tem uma doença hepática grave ou a pressão arterial muito baixa (< 90/50 mmHg).

- se está a tomar algum medicamento para tratar infeções causadas por fungos tal como o cetoconazol ou itraconazol ou medicamentos contendo ritonavir (para o VIH).
- se alguma vez teve perda de visão devido a um problema com o fluxo sanguíneo para o nervo do olho designado neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NOIA-NA).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Revatio se:

- tem uma doença que causa um estreitamento ou bloqueio de uma veia nos pulmões e não de uma artéria.
- tem problemas cardíacos graves.
- tem problemas nas aurículas ou nos ventrículos do coração.
- tem pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões.
- tem pressão arterial baixa em repouso.
- tem perda de uma grande quantidade de fluidos (desidratação) que pode ocorrer quando transpira muito ou quando não bebe líquidos em quantidade suficiente. Pode ocorrer se está doente com febre, vómitos ou diarreia.
- tem uma doença ocular hereditária rara (retinite pigmentosa).
- tem uma alteração nos glóbulos vermelhos (anemia falciforme), cancro das células sanguíneas (leucemia), cancro da medula óssea (mieloma múltiplo) ou qualquer doença ou deformação do pénis.
- tem atualmente uma úlcera do estômago, um problema hemorrágico (tal como a hemofilia) ou um problema de perda de sangue pelo nariz.
- toma medicamentos para a disfunção erétil.

Quando foram utilizados inibidores PDE5, incluindo o sildenafil, para tratar a disfunção erétil (DE) masculina, foram notificados, com uma frequência desconhecida, os seguintes efeitos indesejáveis na visão: diminuição ou perda da visão parcial, súbita, temporária ou permanente em um ou em ambos os olhos.

Se teve diminuição súbita ou perda da visão **pare de tomar Revatio e contacte imediatamente o seu médico** (ver também secção 4).

Foram notificados casos de ereções prolongadas e por vezes dolorosas em doentes a tomar sildenafil. Se tiver uma ereção, que dure continuamente mais de 4 horas, **pare de tomar Revatio e contacte o seu médico imediatamente** (ver também secção 4).

Cuidados especiais a ter em doentes com problemas no fígado ou rins

Deve informar o seu médico se tem problemas nos rins ou fígado, pois poderá ser necessário ajustar a dose do seu medicamento.

Crianças e adolescentes

Revatio não deve ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Revatio

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

- Medicamentos contendo nitratos, ou dadores de óxido nítrico tal como o nitrilo de amilo (“poppers”). Estes medicamentos são habitualmente utilizados para o alívio da angina de peito ou “dor no peito” (ver secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Revatio)
- Se já estiver a tomar riociguat, informe o seu médico ou farmacêutico
- Tratamento para a hipertensão pulmonar (por ex., bosentano, iloprost)
- Medicamentos que contenham hipericão (produto à base de plantas), rifampicina (utilizado no tratamento de infeções bacterianas), carbamazepina, fenitoína e fenobarbital (utilizado, entre outros, no tratamento da epilepsia)

- Medicamentos que inibem a coagulação do sangue (por ex., a varfarina) embora estes não tenham resultado em nenhum efeito indesejável
Medicamentos contendo eritromicina, claritromicina, telitromicina (estes são antibióticos utilizados no tratamento de certas infecções bacterianas), saquinavir (utilizado no tratamento do VIH) ou nefazodona (para o tratamento da depressão), pois poderá ser necessário ajustar a dose do medicamento
- Tratamento com bloqueadores alfa (por exemplo doxazosina) para o tratamento da pressão arterial elevada ou problemas da próstata, uma vez que a associação dos dois medicamentos pode causar sintomas que originam descida da pressão sanguínea (por ex., tonturas, sensação de desmaio).
- Medicamentos que contêm sacubitril/valsartan, utilizados para tratar a insuficiência cardíaca.

Revatio com alimentos e bebidas

Não deve beber sumo de toranja enquanto estiver em tratamento com Revatio.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento. Revatio não deve ser administrado durante a gravidez, exceto quando estritamente necessário.

Revatio não deve ser administrado a mulheres com potencial para engravidar a não ser que utilize métodos contraceptivos apropriados.

Revatio passa para o seu leite materno em níveis muito baixos e não é de esperar que seja nocivo para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Revatio pode provocar tonturas e alterações da visão. Deve estar consciente de como reage ao medicamento antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como administrar Revatio

Revatio é administrado como uma injeção intravenosa e vai ser sempre administrado por um médico ou enfermeiro. O seu médico irá determinar a duração do seu tratamento e a quantidade de Revatio solução injetável que irá receber diariamente e vai monitorizar a sua resposta e condição. A dose habitual é 10 ml (correspondente a 12,5 ml) três vezes ao dia.

A injeção intravenosa de Revatio ser-lhe-á administrada em vez dos seus comprimidos de Revatio.

Se receber mais Revatio do que deveria

Se está preocupado que lhe pode ter sido administrado demasiado Revatio, deverá informar o seu médico ou enfermeiro imediatamente. Tomar mais Revatio do que deveria pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis conhecidos.

Caso tenha esquecido uma dose Revatio

Uma vez que este medicamento lhe será administrado sob cuidadosa supervisão médica, é pouco provável que não lhe tenha sido administrada uma dose. No entanto, deverá informar o seu médico ou farmacêutico se pensar que não lhe foi administrada uma dose.

Não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

Se parar de utilizar Revatio

Se parar repentinamente o tratamento com Revatio, poderá fazer com que os sintomas da doença se agravem. O seu médico poderá reduzir gradualmente a sua dose durante alguns dias antes de parar completamente o tratamento.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis deve parar de tomar Revatio e contactar o seu médico imediatamente (ver também secção 2):

- se tiver diminuição ou perda da visão súbita (frequência desconhecida).
- se tiver uma ereção que se prolonga por mais que 4 horas. Foram notificadas ereções prolongadas e por vezes dolorosas em homens após tomarem sildenafil (frequência desconhecida).

Adultos

Os efeitos indesejáveis notificados num ensaio clínico com Revatio intravenoso foram semelhantes aos notificados em ensaios clínicos com Revatio comprimidos. Em ensaios clínicos os efeitos indesejáveis notificados frequentemente (que podem afetar até 1 em 10 doentes) foram rubor facial (vermelhidão), dor de cabeça, pressão arterial baixa e náuseas.

Em ensaios clínicos os efeitos indesejáveis notificados frequentemente (que podem afetar até 1 em 10 doentes) por doentes com hipertensão arterial pulmonar foram rubor facial e náuseas.

Nos ensaios clínicos com Revatio comprimidos, os efeitos indesejáveis notificados muito frequentemente (que podem afetar mais de 1 em 10 doentes) foram dor de cabeça, rubor (vermelhidão) facial, indigestão, diarreia e dor nos braços e pernas.

Outros efeitos indesejáveis notificados frequentemente (que podem afetar até 1 em 10 doentes) incluíram: infeção sob a pele, sintomas semelhantes aos da gripe, inflamação dos seios perinasais, número reduzido de células sanguíneas vermelhas (anemia), retenção de fluidos, dificuldade em dormir, ansiedade, enxaqueca, tremores, sensação de formigueiro, sensação de queimadura, diminuição da sensibilidade ao toque, hemorragia da retina, efeitos na visão, visão turva, percepção aumentada da luz, efeitos na visualização de cores, irritação dos olhos, olhos vermelhos, vertigens, bronquite, sangramento nasal, nariz a pingar, tosse, nariz entupido, inflamação do estômago, gastroenterite, azia, hemorroidas, distensão abdominal, boca seca, queda de cabelo, vermelhidão da pele, suores noturnos, dor muscular, dor nas costas e aumento da temperatura corporal.

Efeitos indesejáveis notificados com pouca frequência (que podem afetar até 1 em 100 doentes), incluem: redução da acuidade visual, visão dupla, sensibilidade ocular anormal, hemorragia do pénis, presença de sangue no sémen e/ou na urina e aumento mamário no homem.

Também foi comunicada a ocorrência de erupção na pele, diminuição ou perda súbita da audição e diminuição da pressão arterial (tensão arterial), com uma frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Revatio

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetável e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Revatio não requer condições especiais 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 Revatio

A substância ativa é o sildenafil. Cada ml de solução contém 0,8 mg de sildenafil (sob a forma de citrato). Cada frasco para injetáveis de 20 ml contém 10 mg de sildenafil (sob a forma de citrato). Os outros componentes são glucose e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Revatio e conteúdo da embalagem

Cada embalagem de Revatio solução injetável contém um frasco para injetáveis de 20 ml de vidro incolor, fechado com borracha clorobutílica e selo de alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Países Baixos.

Fabricante:

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, França.

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

België / Belgique / Belgien

Mylan EPD bv

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatrix ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)800 0700 800

Lietuva

UAB Mylan Healthcare

Tel: + 370 52051288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bv

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Magyarország

Mylan EPD Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

UPJOHN HELLAS EΠE
Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: +34 900 102 712

France

Viatriis Santé
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Viatriis Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge

Viatriis AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal

BGP Products, Unipessoal Lda.
Tel: +351 214 127 256

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatriis d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatriis AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.