

Folheto informativo: Informação para o doente

Revatio 10 mg/ml pó para suspensão oral 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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. 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 tomar Revatio
3. Como tomar 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 e de crianças e adolescentes com idades compreendidas entre 1 e 17 anos com pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (hipertensão arterial pulmonar).

2. O que precisa de saber antes de tomar Revatio

Não tome Revatio

- Se tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- 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 (“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 o 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 tomar 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.

Quando utilizado para tratar a disfunção erétil (DE) masculina, foram notificados com uma frequência desconhecida os seguintes efeitos indesejáveis na visão, com os inibidores PDE5, incluindo o sildenafil: 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).

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

Revatio não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 1 ano.

Outros medicamentos e Revatio

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, 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 infeções 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 tomar 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 afetar a sua visão. Deve estar consciente de como reage ao medicamento antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Revatio contém sorbitol

Revatio 10 mg/ml pó para suspensão oral contém 250 mg de sorbitol por ml de suspensão oral reconstituída.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Revatio contém benzoato de sódio

Revatio 10 mg/ml pó para suspensão oral contém 1 mg de benzoato de sódio por ml de suspensão oral reconstituída. O benzoato de sódio pode aumentar os níveis da substância chamada bilirrubina. Níveis elevados de bilirrubina podem levar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) e também pode levar a problemas no cérebro (encefalopatia) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

Revatio contém sódio

Revatio 10 mg/ml pó para suspensão oral contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml de suspensão oral reconstituída, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Revatio

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos é de 20 mg três vezes ao dia (administradas com 6 a 8 horas de intervalo). A suspensão pode ser tomada com ou sem alimentos.

Utilização em crianças e adolescentes

Para crianças e adolescentes com idades entre 1 e 17 anos, a dose recomendada é de 10 mg (1 ml de suspensão oral), três vezes ao dia para crianças e adolescentes com peso igual ou inferior a 20 kg ou de 20 mg (2 ml de suspensão oral) três vezes ao dia para crianças e adolescentes com peso superior a 20 kg, administrada com ou sem alimentos. Não deverão ser utilizadas doses mais elevadas em crianças.

A suspensão oral deve ser agitada vigorosamente por um período mínimo de 10 segundos antes de ser utilizada.

Instruções para a reconstituição da suspensão oral

Recomenda-se que seja o farmacêutico a reconstituir (preparar) a suspensão oral antes de esta lhe ser entregue.

Quando reconstituída, a suspensão oral encontra-se sob a forma líquida. Se o pó não está reconstituído, deve reconstituir a suspensão oral seguindo as instruções abaixo indicadas.

Nota: Deve ser utilizado um volume total de 90 ml (3 x 30 ml) de água para reconstituir o conteúdo do frasco, independentemente da dose a ser tomada.

1. Bata no frasco para libertar o pó.
2. Retire a cápsula de fecho (tampa).
3. Meça 30 ml de água enchendo o copo medida (incluído na embalagem) até à linha de marca e despeje a água para dentro do frasco. Utilizando o copo meça outros 30 ml de água e adicione ao frasco. (figura 1).

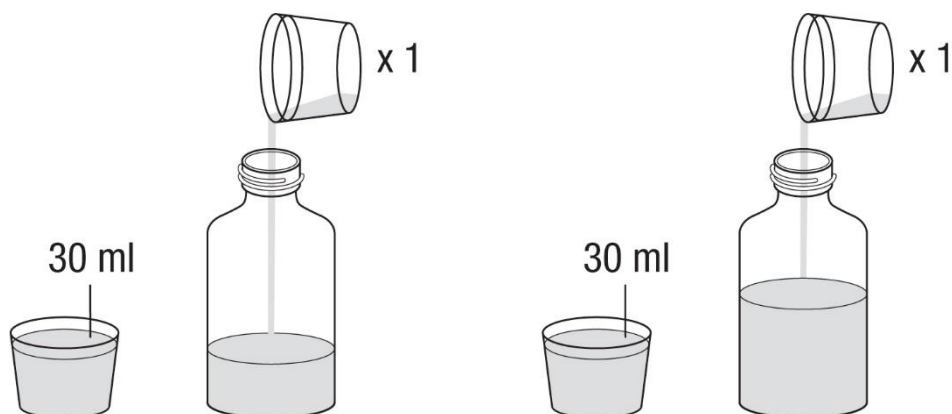


figura 1

4. Coloque a tampa e agite o frasco vigorosamente por um período mínimo de 30 segundos. (figura 2)

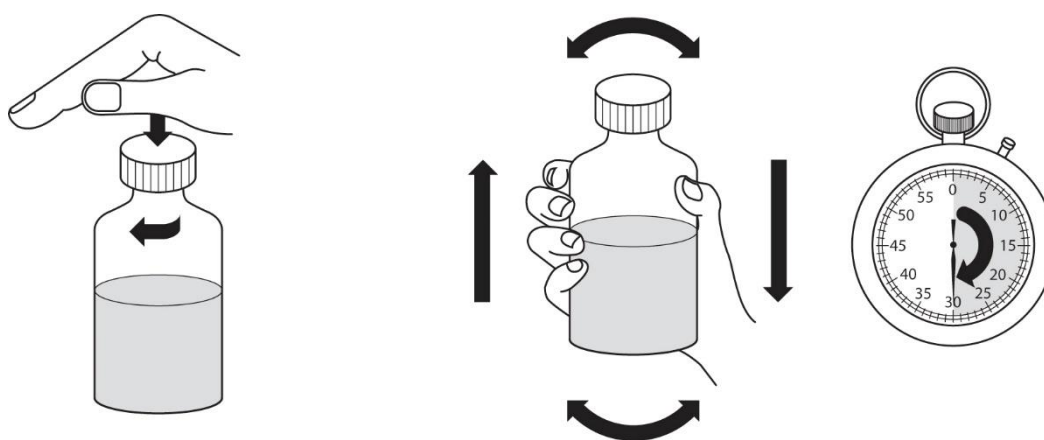


figura 2

5. Retire a tampa.

6. Utilizando o copo meça outros 30 ml de água e adicione ao frasco. Deve adicionar sempre um total de 90 ml (3 x 30 ml) de água, independentemente da dose a ser tomada. (figura 3)

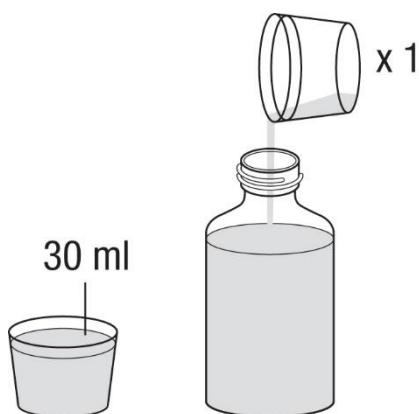


figura 3

7. Coloque a tampa e agite o frasco vigorosamente por um período mínimo de 30 segundos. (figura 4)

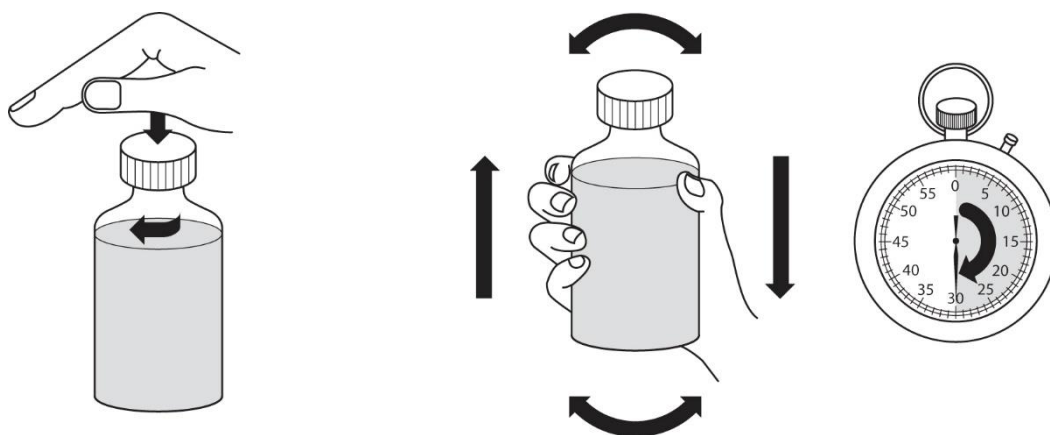


figura 4

8. Retire a tampa.
9. Pressione o adaptador para dentro do gargalo do frasco (como demonstrado abaixo na figura 5). O adaptador é fornecido para que possa retirar o medicamento do frasco com a seringa para utilização oral doseadora. Coloque a tampa no frasco.

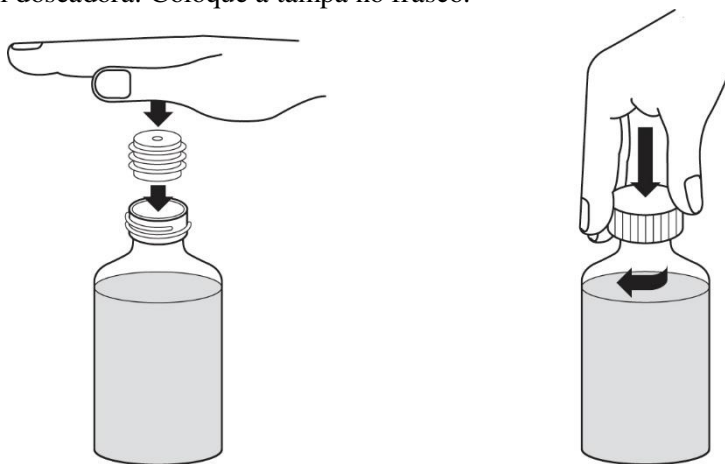


figura 5

10. Escreva o prazo de validade da suspensão oral reconstituída no rótulo do frasco (o prazo de validade da suspensão oral reconstituída é de 30 dias após a data da sua reconstituição). A suspensão oral não utilizada deve ser eliminada ou devolvida ao seu farmacêutico após esta data.

Instruções de utilização

O seu farmacêutico deve aconselhá-lo sobre como medir o medicamento utilizando a seringa para utilização oral doseadora incluída na embalagem. Após reconstituição, a suspensão oral deve ser apenas administrada utilizando a seringa para utilização oral doseadora incluída em cada embalagem. Consulte as instruções abaixo antes de tomar a suspensão oral.

1. Antes de utilizar, agite vigorosamente o frasco fechado da suspensão oral reconstituída por um período mínimo de 10 segundos. Retire a tampa. (figura 6)

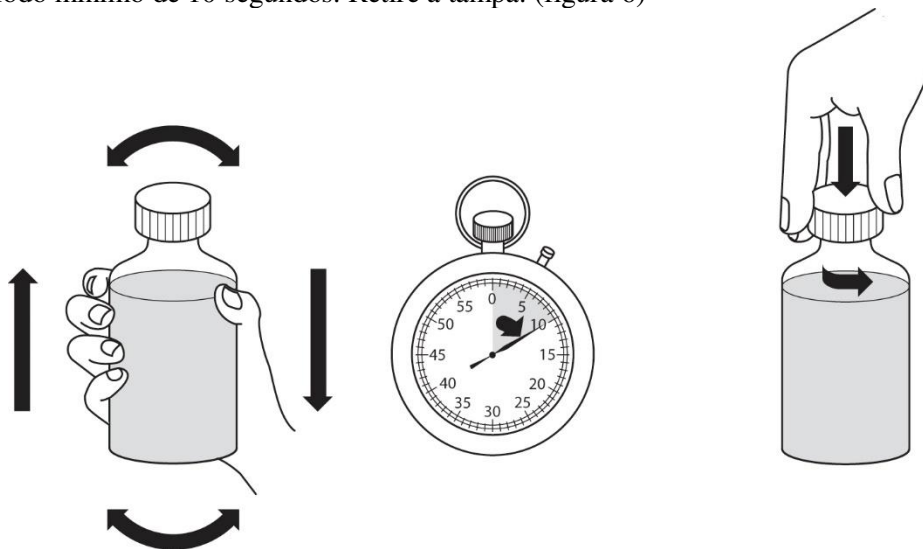


figura 6

2. Com o frasco em posição vertical, numa superfície direita, insira a extremidade da seringa para utilização oral doseadora no adaptador. (figura 7)

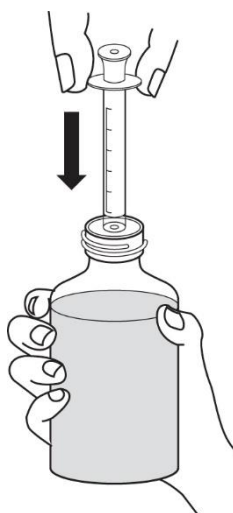


figura 7

3. Vire a o frasco ao contrário enquanto segura a seringa para utilização oral doseadora. Suavemente, puxe o êmbolo da seringa para utilização oral doseadora até à marca graduada que marca a sua dose (para uma dose de 10 mg retire 1 ml, para uma dose de 20 mg retire 2 ml).

Para medir com precisão a dose, o topo do êmbolo deve estar em linha com a marca graduada apropriada da seringa para utilização oral doseadora. (figura 8)

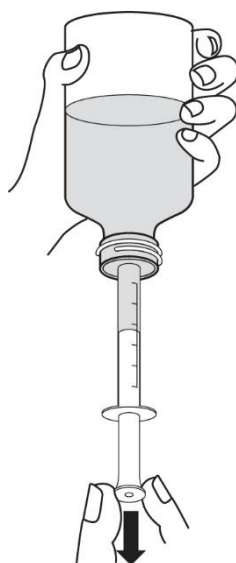


figura 8

4. Caso sejam observadas bolhas grandes, empurre suavemente o êmbolo para dentro da seringa. Isto vai forçar o medicamento a entrar no frasco. Repita novamente o passo 3.
5. Coloque o frasco em posição vertical com a seringa para utilização oral doseadora ainda na mesma posição. Remova a seringa para utilização oral doseadora do frasco.
6. Coloque a ponta da seringa dentro da boca. Aponte a ponta da seringa para utilização oral doseadora para o interior da bochecha. **SUAVEMENTE** empurre o êmbolo da seringa. Não esguche o medicamento para fora rapidamente. Se o medicamento se destinar a uma criança, certifique-se de que a criança está sentada, ou está segura em posição vertical, antes de administrar o medicamento. (figura 9)

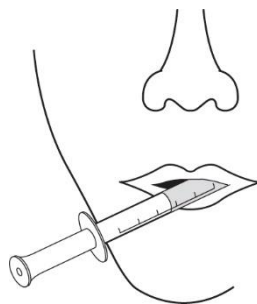


figura 9

7. Coloque a tampa no frasco, deixando o adaptador do frasco colocado. Lave a seringa para utilização oral doseadora como explicado abaixo.

Lavagem e arrumação da seringa

1. A seringa deve ser lavada após cada dose. Puxe o êmbolo para fora da seringa e lave com água ambas as partes.
2. Seque as duas partes. Coloque o êmbolo novamente na seringa. Guarde num local limpo e seguro juntamente com o medicamento.

Se tomar mais Revatio do que deveria

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

Se tomar mais medicamento do que lhe foi recomendado, contacte o seu médico imediatamente.

Tomar mais Revatio do que deveria pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis conhecidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Revatio

Caso se tenha esquecido de tomar Revatio, tome a sua dose assim que se lembrar, depois continue a fazer o seu tratamento às horas habituais. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Revatio

Se parar repentinamente o tratamento com Revatio, poderá fazer com que os sintomas da doença se agravem. Não pare de tomar Revatio, a não ser que o seu médico lhe dê instruções para o fazer. O seu médico poderá dizer-lhe para 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 muito frequentemente (que podem afetar mais de 1 doente em cada 10) foram dor de cabeça, rubor (vermelhidão) facial, indigestão, diarreia e dor nos braços e pernas.

Efeitos indesejáveis notificados frequentemente (que podem afetar até 1 doente em cada 10) 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 na parte posterior dos olhos, efeitos na visão, visão turva e sensibilidade à 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 doente em cada 100) incluem: redução da acuidade visual, visão dupla, sensação anormal no olho, hemorragia do pénis, presença de sangue no sémen e/ou na urina e aumento mamário no homem.

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

Crianças e adolescentes

Os seguintes acontecimentos adversos graves foram notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 doentes): pneumonia, insuficiência cardíaca, insuficiência cardíaca direita, choque relacionado

com o coração, tensão arterial elevada nos pulmões, dor no peito, desmaio, infecção respiratória, bronquite, infecção viral no estômago e intestinos, infecções das vias urinárias e cáries dentárias.

Os seguintes acontecimentos adversos graves foram considerados relacionados com o tratamento e foram notificados pouco frequentemente (podem afetar até 1 em 100 doentes), reação alérgica (como erupção na pele, inchaço do rosto, lábios e língua, pieira, dificuldade em respirar ou engolir), convulsões, batimento cardíaco irregular, deficiência auditiva, falta de ar, inflamação do trato digestivo, pieira devido a perturbações do fluxo de ar.

Os efeitos indesejáveis notificados muito frequentemente (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) foram dor de cabeça, vômitos, infecções da garganta, febre diarreia, gripe e hemorragia nasal.

Os efeitos indesejáveis notificados frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas) foram náusea, aumento das ereções, pneumonia e nariz a pingar.

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 frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Pó

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Suspensão oral reconstituída

Conservar a temperatura inferior a 30°C ou no frigorífico a 2°C-8°C. Não congelar. Eliminar a suspensão oral remanescente 30 dias após a reconstituição.

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 (sob a forma de citrato de sildenafil).
- Após reconstituição, cada ml de suspensão oral contém 10 mg de sildenafil (sob a forma de citrato).
- Um frasco de suspensão oral reconstituída (112 ml) contém 1,12 g de sildenafil (sob a forma de citrato).
- Os outros componentes são: Pó para suspensão oral: sorbitol (E420) (ver seção 2 “Revatio contém sorbitol”), ácido cítrico (anidro), sucralose, citrato de sódio (E331) (ver seção 2 “Revatio contém sódio”), goma xantana, dióxido de titânio (E171), benzoato de sódio (E211) (ver seção 2 “Revatio contém benzoato de sódio” e “Revatio contém sódio”), sílica coloidal anidra; Aroma de uva: maltodextrina, concentrado de sumo de uva, goma acácia, concentrado de sumo de ananás, ácido cítrico anidro, aromatizante natural.

Qual o aspeto de Revatio e conteúdo da embalagem

Revatio é fornecido como um pó branco a esbranquiçado para suspensão oral, originando uma suspensão oral branca com sabor a uva, quando reconstituído com água.

Um frasco de vidro âmbar de 125 ml (com fecho com rosca em polipropileno) contém 32,27 g de pó para suspensão oral.

Após reconstituição, o frasco contém 112 ml de suspensão oral, dos quais 90 ml se destinam a ser doseados e administrados.

Tamanho da embalagem: 1 frasco.

Cada embalagem contém também um copo medida em polipropileno (graduado para indicar 30 ml), uma seringa para utilização oral doseadora (3 ml) em polipropileno com um êmbolo em PEAD e um adaptador de pressão para o frasco em PEBD.

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

Lietuva

UAB Mylan Healthcare

Tel: + 370 52051288

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bv

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatrix AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

UPJOHN HELLAS ΕΠΕ

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Mylan Österreich GmbH

Tel: +43 1 86390

Espanha

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

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.