Folheto informativo: Informação para o doente

Revatio 20 mg comprimidos revestidos por película
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 (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 ocetoconazol 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 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.
- 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
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, 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 contracetivos 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.

Revatio contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Revatio contém sódio
Revatio 20 mg comprimido contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Revatio

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

Para adultos a dose recomendada é de 20 mg três vezes ao dia (administradas com 6 a 8 horas de intervalo). Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Utilização em crianças e adolescentes
Para crianças e adolescentes com idades entre 1 e 17 anos de idade, a dose recomendada é de 10 mg, três vezes ao dia para crianças e adolescentes ≤ 20 kg ou de 20 mg três vezes ao dia para crianças e adolescentes > 20 kg, administrada com ou sem alimentos. Não deverão ser utilizadas doses mais elevadas em crianças. O medicamento deve apenas ser utilizado nos casos da administração de 20 mg, três vezes ao dia. Outras formas farmacêuticas podem ser mais apropriadas para administração a doentes ≤ 20 kg e doente mais jovens que não consigam engolir comprimidos.

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 indsejáveis 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 da retina, efeitos na visão, visão turva, perceção 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 doente em cada 100), 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).

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, infeção respiratória, bronquite, infeção viral no estômago e intestinos, infeções 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 a 10 doentes) foram, dor de cabeça, vómitos, infeções 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 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 na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 comprimido contém 20 mg de sildenafil (sob a forma de citrato).
- Os outros componentes são:
- Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio (anidro), croscarmelose sódica (ver secção 2 “Revatio contém sódio”), estearato de magnésio.
- Revestimento por película: hipromelose, dióxido de titânio (E 171), lactose mono-hidratada (ver secção 2 “Revatio contém lactose”) e triacetato de glicerol.

Qual o aspeto de Revatio e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película de Revatio são brancos e de forma arredondada. Os comprimidos encontram-se marcados com “PFIZER” numa das faces e “RVT 20” na outra face. Os comprimidos são fornecidos em embalagens “blister” contendo 90 comprimidos, “blister” unidose perfurados com 90 x 1 comprimidos e em embalagens “blister” contendo 300 comprimidos. É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

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
Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 (0)800 0700 800

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

Ελλάδα
UPJOHN HELLAS ΕΠΕ
Τηλ: +30 2100 100 002

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

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

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

Norge
Viatris 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
Viatris d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Sverige
Viatris 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.