

## Folheto Informativo: Informação para o doente

**Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg e 100 mg comprimidos revestidos por película**

**Sildenafil Actavis 25 mg comprimidos revestidos por película**

**Sildenafil Actavis 50 mg comprimidos revestidos por película**

**Sildenafil Actavis 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 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 Sildenafil Actavis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sildenafil Actavis
3. Como tomar Sildenafil Actavis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sildenafil Actavis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Sildenafil Actavis e para que é utilizado**

Sildenafil Actavis 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. Sildenafil Actavis só o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.

Sildenafil Actavis 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 Sildenafil Actavis**

#### **Não tome Sildenafil Actavis**

- Se tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar medicamentos que contenham 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 estiver a tomar riociguat. Este fármaco 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 Sildenafil Actavis, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

- Se tem problemas cardíacos ou hepáticos 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 artrítica (NAION).

### **Advertências e precauções**

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

- 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 súbita, pare de tomar Sildenafil Actavis e contacte imediatamente o seu médico.

Não deve utilizar Sildenafil Actavis em simultâneo com quaisquer outros tratamentos orais ou locais para a disfunção erétil.

Não deve utilizar Sildenafil Actavis em simultâneo com terapêuticas para a hipertensão arterial pulmonar (HAP) contendo sildenafil ou quaisquer outros inibidores da PDE5.

Não deve tomar Sildenafil Actavis se não tiver disfunção erétil.

Não deve tomar Sildenafil Actavis se for mulher.

#### *Cuidados especiais a ter em doentes com problemas renais ou hepáticos*

Deve informar o seu médico se tem problemas renais ou hepáticos. O seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa.

### **Crianças e adolescentes**

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

### **Outros medicamentos e Sildenafil Actavis**

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

Sildenafil Actavis 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 Sildenafil Actavis e quando o fez. Não

tome Sildenafil Actavis com outros medicamentos exceto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Não deve tomar Sildenafil Actavis caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar uma queda perigosa na sua tensão o arterial. Informe sempre o seu médico, farmacêutico ou enfermeiros 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 Sildenafil Actavis 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 já estiver a tomar riociguat, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 Sildenafil Actavis (25 mg).

Alguns doentes que estejam a tomar bloqueadores alfa para o tratamento da pressão arterial elevada ou para problemas 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 Sildenafil Actavis com bloqueadores alfa. É mais provável que estas situações ocorram dentro de um período de 4 horas após tomar Sildenafil Actavis. 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 Sildenafil Actavis. No início do tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe a dose mais baixa de Sildenafil Actavis (25 mg).

Informe o seu médico ou farmacêutico se já estiver a tomar medicamentos que contêm sacubitril/valsartan, utilizados para tratar a insuficiência cardíaca.

#### **Ao tomar Sildenafil Actavis com alimentos, bebidas e álcool**

Sildenafil Actavis pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, pode achar que Sildenafil Actavis 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 bebidas alcoólicas antes de tomar Sildenafil Actavis.

#### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Sildenafil Actavis não é indicado para utilização por mulheres.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

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

#### **Sildenafil Actavis contém lactose e sódio**

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cada comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **3. Como tomar Sildenafil Actavis**

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 Sildenafil Actavis mais do que uma vez ao dia.***

Deve tomar Sildenafil Actavis 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 Sildenafil Actavis é demasiado forte ou demasiado fraco.

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

Se o Sildenafil Actavis 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 Sildenafil Actavis do que deveria:**

Poderá experimentar um aumento dos efeitos indesejáveis 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 indesejáveis possíveis**

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

**Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar Sildenafil Actavis e procure ajuda médica imediatamente:**

- Reação alérgica - ocorre **pouco frequentemente** (pode afetar até 1 em 100 pessoas)  
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 - ocorre **raramente** (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)  
. Se tiver uma ereção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.
- Diminuição ou perda súbita de visão - ocorre **raramente**
- Reações na pele graves - ocorre **raramente**

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

- Convulsões ou ataques - ocorre **raramente**

#### **Outros efeitos indesejáveis:**

**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): náuseas, vermelhidão facial, afrontamento (os sintomas incluem uma súbita sensação de calor na parte superior do corpo), indigestão, visão com traços coloridos, visão turva, perturbação visual, nariz entupido e tonturas.

**Pouco frequentes** (que podem afetar até 1 pessoa em cada 100): vômitos, erupção cutânea, irritação ocular, olhos vermelhos, dor ocular, cintilações visuais, nitidez visual, sensibilidade à luz, olhos lacrimejantes, palpitações, batimentos cardíacos rápidos, tensão arterial alta, tensão arterial baixa, dor muscular, sonolência, sensação de tato diminuída, vertigem, zumbidos nos ouvidos, boca seca, seios nasais entupidos, inflamação do revestimento do nariz (os sintomas incluem nariz com corrimento, espirros e nariz entupido), dor abdominal alta, doença de refluxo gastroesofágico (os sintomas incluem azia), presença de sangue na urina, dor nos braços ou pernas, hemorragia nasal, sensação de calor e sensação de cansaço.

**Raros** (que podem afetar até 1 pessoa em cada 1000): desmaios, acidente vascular cerebral, ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, diminuição temporária do fluxo de sangue a certas regiões do cérebro, sensação de aperto na garganta, boca dormente, hemorragia retiniana, visão dupla, acuidade visual reduzida, sensação anormal no olho, inchaço do olho ou pálpebra,, pequenas partículas ou manchas na visão, visão de halos à volta das luzes, dilatação da pupila do olho, alteração na cor da esclerótica, hemorragia do pênis, presença de sangue no sêmen, nariz seco, tumefação do interior do nariz, irritabilidade e diminuição ou perda súbita da audição.

Na experiência pós-comercialização, foram notificados casos raros de angina instável (problema cardíaco) e morte súbita. De notar que a maioria dos homens, mas não todos, que tiveram estes efeitos indesejáveis já sofriram de problemas cardíacos antes de tomarem este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos tiveram uma relação direta com a administração de sildenafil.

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Sildenafil Actavis**

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 30°C.

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 Sildenafil Actavis

- A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido contém 25 mg, 50 mg e 100 mg de sildenafil (sob a forma de sal de citrato).
- A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido contém 25 mg de sildenafil (sob a forma de sal de citrato).
- A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido contém 50 mg de sildenafil (sob a forma de sal de citrato).
- A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido contém 100 mg de sildenafil (sob a forma de sal de citrato).
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, povidona K29-32, croscarmelose de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000, laca de alumínio de indigotina (E 132).

### Qual o aspeto de Sildenafil Actavis e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Sildenafil Actavis 25 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos azuis, elípticos, biconvexos, com 10,0 x 5,0 mm e marcados com “SL25” numa das faces.

Sildenafil Actavis 50 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos azuis, elípticos, biconvexos, com 13,0 x 6,5 mm e marcados com “SL50” numa das faces.

Sildenafil Actavis 100 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos azuis, elípticos, biconvexos, com 17,0 x 8,5 mm e marcados com “SL100” numa das faces.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens “blister” contendo 1, 2, 4, 8, 12 ou 24 comprimidos.

Algumas embalagens poderão não ser comercializadas no seu país.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

#### *Titular da Autorização de Introdução no Mercado*

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islândia

#### *Fabricante*

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Latvija**  
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }**

**Outras fontes de informação**

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.