

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Sildenafil Alter 25 mg comprimidos revestidos por película
Citrato de 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Neste folheto:

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

1. O que é Sildenafil Alter e para que é utilizado Sildenafil Alter

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

Sildenafil Alter 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 Alter

Não tome Sildenafil Alter

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

- Se está a tomar medicamentos designados por 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 o sildenafil, 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 (tal como, retinite pigmentosa).

- Se alguma vez teve perda de visão devido a neuropatia ótica isquêmica anterior não arterítica (NAION).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Sildenafil Alter: - 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 pênis ou doença de Peyronie's.

- 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 da visão súbita, pare de tomar Sildenafil Alter e contacte imediatamente o seu médico.

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

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

Não deve tomar Sildenafil Alter se não tiver disfunção erétil.

Não deve tomar Sildenafil Alter 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 Alter não deve ser administrado a indivíduos com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Sildenafil Alter

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

Sildenafil Alter 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 esteja a tratar, que está a tomar Sildenafil Alter e quando o fez. Não tome Sildenafil Alter com outros medicamentos exceto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Não deve tomar Sildenafil Alter caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar uma queda perigosa na sua tensão arterial. Informe sempre o seu médico ou farmacêutico 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 Alter 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 Alter (25 mg).

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

Ao tomar Sildenafil Alter com alimentos, bebidas e álcool
Sildenafil Alter pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, pode achar que Sildenafil Alter 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 de bebidas alcoólicas antes de tomar Sildenafil Alter.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Sildenafil Alter não é indicado para utilização por mulheres.

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

Sildenafil Alter contém lactose.
Se lhe foi transmitido pelo seu médico que tem intolerância a algum açúcar, tal como a lactose, deverá contactá-lo antes de tomar Sildenafil Alter.
Sildenafil Alter contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Sildenafil Alter

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

Não deve utilizar Sildenafil Alter mais do que uma vez ao dia.

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

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

Se o Sildenafil Alter 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 Alter do que deveria:

Poderá experimentar um aumento dos efeitos secundários 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 secundários possíveis

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

Se tiver algum dos efeitos secundários graves abaixo indicados, pare de tomar Sildenafil Alter 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 semissentada 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

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

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 pénis, presença de sangue no sémen, 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 secundários já sofriam 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Sildenafil Alter

5. Como conservar Sildenafil Alter

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Sildenafil Alter após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite for a 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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sildenafil Alter

- A substância activa é o sildenafil. Cada comprimido contém 25 mg de sildenafil (sob a forma de sal de citrato).

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio anidro, croscarmelose de sódio, estearato de magnésio.

Revestimento por película: hipromelose, dióxido de titânio (E171), lactose monohidratada, triacetina.

Qual o aspecto de Sildenafil Alter e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Sildenafil Alter são brancos, ovais e biconvexos. São planos lisos numa das faces e encontram-se gravados com "B9" na outra face. Os comprimidos são fornecidos em embalagens "blister" contendo 2, 4, 8 ou 12 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alter, S.A.
Estrada Marco do Grilo - Zemouto
2830 Coia

Fabricante

PSI supply nv.
Axxes Business Park – Guldensporenpark 22 – Block C – 9820 Merelbeke
Bélgica

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5, Potok
44317 Popocaca
Croácia

Este folheto foi aprovado pela última vez em