APROVADO EM
30-04-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

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

Sildenafil Aurovitas 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 Sildenafil Aurovitas

Não tome Sildenafil Aurovitas:
- 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). Sildenafil Aurovitas 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 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 Aurovitas,

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, 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 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 arterítica (NAION).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sildenafil Aurovitas se:
- Tem uma doença que causa um estreitamento ou obstrução 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 líquidos (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 Sildenafil Aurovitas 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 Sildenafil Aurovitas 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
Sildenafil Aurovitas não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 1 ano.

Outros medicamentos e Sildenafil Aurovitas
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 Sildenafil Aurovitas).
- 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 exemplo varfarina) embora estes não tenham resultado em nenhum efeito secundário. 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 ex. 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).

Sildenafil Aurovitas com alimentos, bebidas e álcool
Não deve beber sumo de toranja enquanto estiver em tratamento com Sildenafil Aurovitas.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Sildenafil Aurovitas não deve ser administrado durante a gravidez, exceto quando estritamente necessário.

Sildenafil Aurovitas não deve ser administrado a mulheres com potencial para engravidar a não ser que utilize métodos contracetivos apropriados.

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

Sildenafil Aurovitas contém lactose
Sildenafil Aurovitas comprimidos revestidos por película contém lactose. Se lhe foi transmitido pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, tal como a lactose, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Sildenafil Aurovitas contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

APROVADO EM
30-04-2021
INFARMED

3. Como tomar Sildenafil Aurovitas

Tome 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. Este 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 doentes mais jovens que não consigam engolir comprimidos.

Se tomar mais Sildenafil Aurovitas 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 Sildenafil Aurovitas do que deveria pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis conhecidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Sildenafil Aurovitas
Caso se tenha esquecido de tomar Sildenafil Aurovitas, 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 Sildenafil Aurovitas
Se parar repentinamente o tratamento com Sildenafil Aurovitas, poderá fazer com que os sintomas da doença se agravem. Não pare de tomar Sildenafil Aurovitas, 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 Sildenafil Aurovitas e contactar o seu médico imediatamente (ver também secção 2):
- Se tiver diminuição ou perda súbita da visão (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 comunicados muito frequentemente (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas) foram dores de cabeça, rubor (vermelhidão) facial, indigestão, diarreia e dores nos braços e pernas.

Efeitos indesejáveis comunicados frequentemente (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) incluem: infeção sob a pele, sintomas semelhantes aos da gripe, inflamação dos seios perinasais, número reduzido de células sanguíneas vermelhas (anemia), retenção de líquidos, 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 sensibilidade á luz, efeitos na visualização de cores, irritação dos olhos, olhos vermelhos, vertigens, bronquite, hemorragia nasal, nariz a pingar, tosse, nariz entupido, dor de estômago, gastroenterite, azia, hemorroidas, distensão abdominal, boca seca, queda de cabelo, vermelhidão da pele, suores noturnos, dores musculares, dores nas costas e aumento da temperatura corporal.

Efeitos indesejáveis comunicados 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 cutânea, diminuição ou perda súbita da audição e diminuição da pressão arterial, com uma frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Crianças e adolescentes
Os seguintes efeitos adversos graves foram comunicados frequentemente (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): 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 comunicados pouco frequentemente (podem afetar até 1 em 100 doentes), reação alérgica (como erupção cutânea, 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 comunicados muito frequentemente (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) foram, dores de cabeça, vómitos, infeções da garganta, febre, diarreia, gripe e hemorragia nasal.

Os efeitos indesejáveis comunicados frequentemente (podem afetar até 1 em cada 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo indicados. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sildenafil Aurovitas

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer 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 Sildenafil Aurovitas
A substância ativa é sildenafil.
Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de sildenafil (sob a forma de citrato).

Os outros componentes excipientes são:
Núcleo do comprimido: Hidrogenofosfato de cálcio anidro, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: Lactose mono-hidratada, hipromelose (2910) 15 cP, dióxido de titânio (E171), triacetina.

Qual o aspeto de Sildenafil Aurovitas e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película.
Comprimidos revestidos por película de cor branca, redondos (6,6 mm diâmetro), biconvexos, gravados com "20" de um lado e lisos do outro lado.

APROVADO EM
30-04-2021
INFARMED

Sildenafil Aurovitas comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blisters de PVC/PVdC-Alumínio com 28, 30, 90 e 300 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700 - 487 Amadora
Portugal
Fabricantes
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road, Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica:	Sildenafil AB 20 mg filmomhulde tabletten
República Checa:	Sildenafil Aurovitas
França:	SILDENAFIL QUIVER 20 mg, comprimé pelliculé
Alemanha:	Sildenafil PUREN PAH 20 mg Filmtabletten
Itália:	Sildenafil Aurobindo Italia
Holanda:	Sildenafil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten
Polónia:	Sildenafil Aurovitas
Portugal:	Sildenafil Aurovitas
Espanha:	Sildenafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em