

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sildenafil Baldacci 100 mg comprimidos para mastigar

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.

O que contém este folheto:

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

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

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

Sildenafil Baldacci 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 Baldacci

Não tome Sildenafil Baldacci:

- 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 54 inibidores da PDE5, como Viagra, 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 arterítica (NAION).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sildenafil Baldacci:

- 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'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 Baldacci e contacte imediatamente o seu médico.

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

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

Não deve tomar Sildenafil Baldacci se não tiver disfunção erétil.

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

Outros medicamentos e Sildenafil Baldacci

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

Sildenafil Baldacci 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 Baldacci e quando o fez. Não tome Sildenafil Baldacci com outros medicamentos exceto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Não deve tomar Sildenafil Baldacci 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 Baldacci 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 pretender que inicie o tratamento com a dose mais baixa de Sildenafil Baldacci (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 Baldacci com bloqueadores alfa. É mais provável que estas situações ocorram dentro de um período de 4 horas após tomar Sildenafil Baldacci. 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 Baldacci. No início do tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe a dose mais baixa de Sildenafil Baldacci (25 mg).

Sildenafil Baldacci com alimentos, bebidas e álcool

Sildenafil Baldacci pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, pode achar que Sildenafil Baldacci 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 Baldacci.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Sildenafil Baldacci não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

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

Sildenafil Baldacci contém aspartamo (E951). Sildenafil Baldacci contém uma fonte de fenilalanina. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Sildenafil Baldacci contém sódio

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

3. Como tomar Sildenafil Baldacci

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 utilizar Sildenafil Baldacci mais do que uma vez ao dia.

Deve tomar Sildenafil Baldacci cerca de uma hora antes da hora planeada para a atividade sexual. O comprimido deverá ser mastigado e depois engolido.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Sildenafil Baldacci é demasiado forte ou demasiado fraco.

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

Se o Sildenafil Baldacci 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 Baldacci 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, embora estes não se manifestam em todas as pessoas. Estes efeitos indesejáveis comunicados em associação com o uso de Sildenafil Baldacci são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar Sildenafil Baldacci 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.

- Dor 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 1.000 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 podem 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 na pele, 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 1.000): 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 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 sofriam de problemas cardíacos antes de tomarem este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos tiveram uma relação direta com a administração de VIAGRA.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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 Baldacci

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

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

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 Baldacci

- A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido para mastigar contém 100 mg de sildenafil formado in situ a partir de 140,48 mg de citrato de sildenafil.
- Os outros componentes são: polacrilina potássica, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, aspartamo, croscarmelose sódica, aroma de hortelã-pimenta, lactose mono-hidratada e povidona K 30.

Qual o aspeto de Sildenafil Baldacci e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Sildenafil Baldacci 100 mg comprimido para mastigar são comprimidos brancos, triangulares, biconvexos, com a gravação "100" numa das faces. Os comprimidos são fornecidos em embalagens "blister" de PVC/PCTFE-Alu contendo 1, 2, 4, 8 e 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

Baldacci - Portugal, S.A.
Rua Cândido de Figueiredo, 84-B
1549-005 Lisboa
Portugal

Fabricante

Genepfarm S.A.
18 km Marathon Avenue, 15351 Pallini Attikis
Grécia

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial
Park, Paola, PLA 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em