

## Folheto Informativo: Informação para o doente

Sildenafil Bluefish 25 mg comprimidos revestidos por película  
Sildenafil Bluefish 50 mg comprimidos revestidos por película  
Sildenafil Bluefish 100 mg comprimidos revestidos por película

### Citrato de 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Sildenafil Bluefish e para que é utilizado

O Sildenafil Bluefish contém a substância ativa sildenafil, que pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Atua por relaxamento dos vasos sanguíneos do pénis, permitindo o afluxo de sangue no seu pénis quando fica sexualmente excitado. Sildenafil Bluefish só o ajuda a ter uma ereção se for sexualmente estimulado.

Sildenafil Bluefish é utilizado para tratar homens adultos com disfunção erétil, também conhecida por impotência. Isto é, quando um homem não consegue obter, ou manter, uma rigidez e ereção do pénis adequadas para a atividade sexual.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Sildenafil Bluefish

##### Não tome Sildenafil Bluefish

Se está a tomar medicamentos designados nitratos, pois a combinação pode causar uma diminuição potencialmente perigosa da tensão arterial. Informe o seu médico se está a tomar este tipo de medicamentos que são muitas vezes dados para alívio da angina de peito (ou "dor no peito"). Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se está a utilizar qualquer um dos medicamentos conhecidos por dadores do óxido nítrico como, por exemplo, o nitrito de amilo ("poppers"), dado que a associação

também pode causar uma diminuição potencialmente perigosa da 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 55 inibidores da PDE5, como Sildenafil, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao sildenafil ou a qualquer outro excipiente deste medicamento (listados na secção 6)

Se tem um problema grave de coração ou de fígado.

Se teve recentemente um acidente vascular cerebral ou um ataque cardíaco, ou se tem uma tensão arterial baixa.

Se tem determinadas doenças hereditárias raras dos olhos (como a retinitis pigmentosa).

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

#### Advertências e precauções

Fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Sildenafil Bluefish  
Se tem uma anemia de células falciformes (uma anomalia dos glóbulos vermelhos), leucemia (cancro das células do sangue) e mieloma múltiplo (cancro da medula óssea).

Se tem uma deformidade do pénis ou doença de Peyronie.

Se tem problemas cardíacos. O seu médico deve efetuar um controlo cuidadoso para verificar se o seu coração pode suportar o esforço adicional causado pelas relações sexuais.

Se tem uma úlcera do estômago ou problemas de hemorragia (por exemplo, hemofilia).

Se tiver uma diminuição ou perda súbita da visão, pare de tomar Sildenafil Bluefish e contacte imediatamente o seu médico.

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

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

Não deve tomar Sildenafil Bluefish se não tiver disfunção erétil.

Não deve tomar Sildenafil Bluefish se for mulher.

#### Considerações especiais para doentes com problemas dos rins ou fígado

Deve informar o seu médico se tiver problemas de rins ou fígado. O seu médico pode decidir receitar-lhe uma dose mais baixa.

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Sildenafil Bluefish

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

Sildenafil Bluefish pode interferir com alguns medicamentos, especialmente com aqueles que são utilizados para tratar a dor no peito. No caso de uma urgência médica, deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro que tomou Sildenafil Bluefish e quando o fez. Não tome Sildenafil Bluefish com outros medicamentos a menos que o seu médico lhe diga que o pode fazer.

Não deve tomar Sildenafil Bluefish se estiver a tomar medicamentos designados nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar uma queda perigosa da sua tensão arterial. Informe sempre o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar qualquer destes medicamentos, que são geralmente utilizados para alívio da angina de peito (ou "dor no peito").

Não deve tomar Sildenafil Bluefish se estiver a utilizar qualquer um dos medicamentos conhecidos como dadores do óxido nítrico como, por exemplo, o nitrito de amilo ("poppers"), dado que a associação também pode causar uma queda perigosa da sua tensão arterial

Se está a tomar medicamentos conhecidos como inibidores das proteases, como os utilizados para o tratamento do VIH, o seu médico pode iniciar o seu tratamento com Sildenafil Bluefish numa dose mais baixa (25 mg).

Alguns doentes, que estão a tomar bloqueadores alfa para o tratamento da tensão arterial elevada ou para o aumento de volume da próstata, podem ter tonturas ou uma sensação de atordoamento que podem ser causadas por tensão arterial baixa quando se sentam ou levantam rapidamente. Alguns doentes tiveram estes sintomas quando tomaram Sildenafil Bluefish com bloqueadores alfa. É mais provável que estas situações ocorram dentro de um período de 4 horas após a toma de Sildenafil Bluefish. 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 Bluefish. O seu médico pode decidir receitar-lhe uma dose mais baixa (25 mg) de Sildenafil Bluefish.

**Sildenafil Bluefish com alimentos, bebidas e álcool**

Sildenafil Bluefish pode ser tomado com ou sem alimentos. Contudo, pode achar que Sildenafil Bluefish demora mais tempo a atuar se o tomar com uma refeição pesada.

A ingestão de bebidas alcoólicas pode impedir temporariamente a sua capacidade de ter uma ereção. Para obter o máximo benefício do seu medicamento, aconselha-se a que não beba quantidades excessivas de bebidas alcoólicas antes de tomar Sildenafil Bluefish.

**Gravidez, amamentação e fertilidade**

Sildenafil Bluefish não é indicado para utilização em mulheres.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Sildenafil Bluefish pode causar tonturas e pode afetar a visão. Deve estar ciente da maneira como reage a Sildenafil Bluefish antes de conduzir ou utilizar máquinas.

**Informações importantes sobre alguns componentes de Sildenafil Bluefish:**

Sildenafil Bluefish contém lactose

Se tiver sido informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Sildenafil Bluefish 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 Bluefish

Tome Sildenafil Bluefish sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose inicial habitual é de 50 mg.

Não deve tomar Sildenafil Bluefish mais do que uma vez por dia.

Deve tomar Sildenafil Bluefish cerca de uma hora antes da altura planeada para ter relações sexuais. Engula o comprimido inteiro com um copo de água.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de Sildenafil Bluefish é demasiado forte ou demasiado fraco.

Sildenafil Bluefish só o ajuda a ter uma ereção se for sexualmente estimulado. O período de tempo que Sildenafil Bluefish demora a atuar varia de pessoa para pessoa, mas normalmente varia entre meia hora e uma hora. Pode achar que Sildenafil Bluefish demora mais tempo a atuar se o tomar com uma refeição pesada.

Deve informar o seu médico se Sildenafil Bluefish não o ajudar a ter uma ereção ou se a sua ereção não durar o tempo suficiente para poder ter relações sexuais completas.

O comprimido pode ser divididos em duas metades iguais.

Se tomar mais Sildenafil Bluefish do que deveria

Pode ocorrer 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 o seu médico lhe indicou.

Contacte o seu médico se tomar mais comprimidos do que deveria.

Se tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Sildenafil Bluefish

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Sildenafil Bluefish

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, Sildenafil Bluefish pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis comunicados em associação com a utilização de Sildenafil Bluefish são geralmente ligeiros a moderados e de curta duração.

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

- Reação alérgica - ocorre pouco frequentemente (pode afetar até 1 em cada 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:

- Ponha-se numa posição semi-sentada e tente relaxar.

- Não utilize nitratos para tratar a 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.

- Se sentir uma 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 (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas): dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): náuseas, vermelhidão facial, afrontamentos (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 (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas): 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 (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas): desmaios, acidente vascular cerebral, ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, diminuição temporária do afluxo 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 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 Sildenafil Bluefish.

#### 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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Sildenafil Bluefish

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da embalagem exterior e na folha de alumínio do blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sildenafil Bluefish

substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido contém 25/50/100 mg de sildenafil (sob a forma de citrato).

Os outros excipientes são:

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

Revestimento do comprimido: lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171), triacetina, laca de alumínio índigo carmim (E132).

Qual o aspeto de Sildenafil Bluefish e o conteúdo da embalagem

Sildenafil Bluefish 25 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película redondos biconvexos de cor azul, gravados com 124 num lado e J no outro

Sildenafil Bluefish 50 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película redondos biconvexos de cor azul, gravados com 125 num lado e J no outro com ranhura.

Sildenafil Bluefish 100 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película redondos biconvexos de cor azul, gravados com 126 num lado e J no outro com ranhura.

Sildenafil Bluefish é fornecido nas seguintes embalagens:

Sildenafil Bluefish 25 mg comprimidos revestidos por película

Blisters de PVC/Alumínio em caixas de 1, 2, 4, 8, 12 ou 24 comprimidos.

Sildenafil Bluefish 50 mg comprimidos revestidos por película

Blisters de PVC/Alumínio em caixas de 1, 2, 4, 8, 12 ou 24 comprimidos.

Sildenafil Bluefish 100 mg comprimidos revestidos por película

Blisters de PVC/Alumínio em caixas de 1, 2, 4, 8, 12 ou 24 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Estocolmo

Suécia

Fabricante

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Estocolmo

Suécia

APROVADO EM  
18-10-2021  
INFARMED

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

Islândia	Sildenafil LYFIS 25mg/50mg/100mg filmuhúðaðar töflur
Portugal	Sildenafil Bluefish 25mg/50mg/100mg Comprimidos revestido por película
Polónia	Sildenafil Bluefish 50mg/100mg tabletki powlekane

Este folheto foi aprovado pela última vez em