APROVADO EM
25-06-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sildenafil Generis 25 mg comprimidos revestidos por película
Sildenafil Generis 50 mg comprimidos revestidos por película
Sildenafil Generis 100 mg comprimidos revestidos por película
sildenafil, citrato

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

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

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

Sildenafil Generis 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 Generis

Não tome Sildenafil Generis
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 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 ou farmacêutico antes de tomar Sildenafil Generis
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, pare de tomar Sildenafil Generis e contacte imediatamente o seu médico.

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

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

Não deve tomar Sildenafil Generis se não tiver disfunção erétil.

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

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

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

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

Sildenafil Generis com alimentos, bebidas e álcool
Sildenafil Generis pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, pode achar que Sildenafil Generis 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 Generis.

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

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

Sildenafil Generis contém lactose

APROVADO EM
25-06-2021
INFARMED

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

Sildenafil Generis 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 Generis

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 Generis mais do que uma vez ao dia.

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

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

Se o Sildenafil Generis 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 Generis 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 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. Os efeitos indesejáveis comunicados associados com o uso de sildenafil são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar Sildenafil Generis 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 - 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): vómitos, 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 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.

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. 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 Generis

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 blister e embalagem exterior, após "EXP". 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 Generis

A substância ativa é o sildenafil.
Cada comprimido revestido por película contém 25 mg de sildenafil (como citrato de sildenafil).
Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de sildenafil (como citrato de sildenafil).
Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de sildenafil (como citrato de sildenafil).

Os outros componentes são:

APROVADO EM
25-06-2021
INFARMED

Núcleo do comprimido: hidrogenofosfato de cálcio anidro, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

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

Qual o aspeto de Sildenafil Generis e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Sildenafil Generis 25 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, redondo (7,1 mm de diâmetro), biconvexo e gravado com "SL" numa das faces do comprimido e "25" na outra face.

Sildenafil Generis 50 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, redondo (9,6 mm de diâmetro), biconvexo e gravado com "SL" numa das faces do comprimido e "50" na outra face.

Sildenafil Generis 100 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, redondo (11,2 mm de diâmetro), biconvexo e gravado com "SL" numa das faces do comprimido e "100" na outra face.

Sildenafil Generis comprimidos revestidos por película encontra-se disponível em blisters de PVC/PVDC-Alumínio.

Dimensão das embalagens:
Blister: 4 ou 8 comprimidos revestidos por película

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

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

APROVADO EM
25-06-2021
INFARMED

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em