APROVADO EM
30-09-2011
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Sildenafil Germed 100 mg comprimidos revestidos por película
(Citrato de sildenafil)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Sildenafil Germed e para que é utilizado
2. Antes de tomar Sildenafil Germed
3. Como tomar Sildenafil Germed
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sildenafil Germed
6. Outras informações

1. O QUE É SILDENAFIL GERMED E PARA QUE É UTILIZADO

Sildenafil Germed pertence a um grupo de medicamentos designado por inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Este medicamento actua por relaxamento dos vasos sanguíneos do pénis, permitindo o afluxo de sangue para o pénis, quando sexualmente estimulado. Sildenafil Germed só o ajudará a obter uma erecção se for sexualmente estimulado. Não deve tomar Sildenafil Germed se não tiver disfunção eréctil. Não deve tomar Sildenafil Germed se for mulher.

Sildenafil Germed é um tratamento para os homens com disfunção eréctil, mais vulgarmente conhecida por impotência. Isto é, quando um homem não consegue obter, ou manter, uma rigidez do pénis em erecção, adequada à actividade sexual.

2. ANTES DE TOMAR SILDENAFIL GERMED

Não tome Sildenafil Germed

Se está a tomar medicamentos designados por nitratos, pois a combinação poderá causar uma diminuição potencialmente perigosa da sua pressão 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.

APROVADO EM
30-09-2011
INFARMED

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 diminuição potencialmente perigosa na sua pressão arterial.
Se tem alergia (hipersensibilidade) ao sildenafil ou a qualquer outro componente do Sildenafil Germed.

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 óptica isquémica anterior não arterítica (NAION).

Tome especial cuidado com SILDENAFIL GERMED

Informe o seu médico

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. Neste caso, o seu médico deve avaliar cuidadosamente se o seu coração suporta o esforço adicional associado a uma relação sexual.

Se tem actualmente uma úlcera do estômago ou um problema hemorrágico (tal como a hemofilia).

Se teve diminuição ou perda da visão súbita, pare de tomar Sildenafil Germed e contacte imediatamente o seu médico.

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

Cuidados especiais a ter em crianças e adolescentes
Sildenafil Germed não deve ser administrado a indivíduos com idade inferior a 18 anos.

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.

Ao tomar SILDENAFIL GERMED com outros medicamentos

APROVADO EM
30-09-2011
INFARMED

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Sildenafil Germed comprimidos pode interferir com alguns medicamentos, em especial com os utilizados para tratamento da "dor no peito". Em caso de urgência médica, deve informar qualquer profissional de saúde que o esteja a tratar, que está a tomar Sildenafil Germed e quando o fez. Não tome Sildenafil Germed com outros medicamentos excepto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Não deve tomar Sildenafil Germed caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar uma diminuição potencialmente perigosa na sua pressão arterial. Informe sempre o seu médico ou famacêutico 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 Germed 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 diminuição potencialmente perigosa na sua pressão arterial.

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 Germed (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 Germed com bloqueadores alfa. É mais provável que estas situações ocorram dentro de um período de 4 horas após tomar Sildenafil Germed. Para reduzir a possível ocorrência destes sintomas, deverá estar a tomar uma dose diária regular do seu bloqueador alfa antes de iniciar o tratamento com Sildenafil Germed. No início do tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe a dose mais baixa de Sildenafil Germed (25 mg).

Ao tomar Sildenafil Germed com alimentos e bebidas
Sildenafil Germed pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, pode achar que Sildenafil Germed pode demorar mais tempo a actuar se o tomar com uma refeição mais pesada.

A ingestão de bebidas alcoólicas pode impedir temporariamente a capacidade de obter uma erecção. Para obter o máximo benefício do medicamento, é aconselhado a não ingerir grandes quantidades bebidas álcoólicas antes de tomar Sildenafil Germed.

Gravidez e aleitamento
Sildenafil Germed não é indicado para utilização por mulheres.

APROVADO EM
30-09-2011
INFARMED

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Sildenafil Germed
Pode causar reacções alérgicas porque contém tartrazina (E-102). Pode provocar asma, especialmente em doentes alérgicos a ácido acetilsalicílico.

3. COMO TOMAR SILDENAFIL GERMED

Tomar Sildenafil Germed 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 utilizar Sildenafil Germed mais do que uma vez ao dia.

Deve tomar Sildenafil Germed cerca de uma hora antes da hora planeada para a actividade sexual. Tome o comprimido inteiro, com um copo de água.

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

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

Se o Sildenafil Germed não o ajudar a ter erecção ou se a erecção não durar o suficiente para completar a relação sexual, deverá informar o seu médico.

Se tomar mais Sildenafil Germed 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 ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

APROVADO EM
30-09-2011
INFARMED

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

Se tiver dores no peito durante ou após o acto sexual:
- Coloque-se numa posição semi-sentada e tente relaxar.
- Não utilize nitratos para tratar a sua dor no peito.
- Fale com o seu médico imediatamente.

Todos os medicamentos incluindo Sildenafil Germed poderão causar reacções alérgicas. Deve informar o seu médico imediatamente se estiver a sentir algum dos seguintes sintomas após tomar Sildenafil Germed: pieira súbita, dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço das pálpebras, face, lábios ou garganta.

Foram comunicadas erecções prolongadas e, por vezes, dolorosas, após a utilização de Sildenafil Germed. Se tiver uma erecção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.

Se sentir uma diminuição ou perda súbita de visão, pare de tomar Sildenafil Germed e contacte o seu médico imediatamente.

Um efeito secundário muito frequente (que podem afectar mais de 1 pessoa em cada 10) é dor de cabeça.

Efeitos secundários frequentes (que podem afectar 1 a 10 pessoas em cada 100) incluem: vermelhidão facial, indigestão, efeitos sobre a visão (incluindo visão com traços coloridos, sensibilidade à luz, visão turva e acuidade visual reduzida), nariz entupido e tonturas.

Efeitos secundários pouco frequentes (que podem afectar 1 a 10 pessoas em cada 1000) incluem: vómitos, erupção cutânea, hemorragia retiniana, irritação ocular, olhos vermelhos, dor ocular, visão dupla, sensação de corpo estranho no olho, batimentos cardíacos rápidos e irregulares, dor muscular, sonolência, sensação de tacto diminuída vertigem, zumbidos nos ouvidos, náuseas, boca seca, dor no peito e sensação de cansaço.

Efeitos secundários raros (que podem afectar 1 a 10 pessoas em cada 10000) incluem: pressão arterial elevada, pressão arterial baixa, desmaios, acidente vascular cerebral, hemorragia nasal e diminuição ou perda súbita da audição.

Foram comunicados efeitos secundários adicionais da experiência pós-comercialização que incluem: forte batimento cardíaco, dor no peito, morte súbita, ataque cardíaco ou diminuição temporária do afluxo de sangue a certas regiões do cérebro. A maioria destes homens, mas não todos, já sofriam de problemas cardíacos antes de tomarem este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos tiveram uma relação directa com a administração de Sildenafil Germed. Foram também comunicados casos de

APROVADO EM
30-09-2011
INFARMED

ataques ou convulsões e reacções da pele graves caracterizadas por erupção cutânea, bolhas, descamação da pele e dor que requerem atenção médica imediata.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR SILDENAFIL GERMED

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não utilize Sildenafil Germed após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Sildenafil Germed
A substância activa é sildenafil. Cada comprimido contém citrato de sildenafil equivalente a 100 mg de sildenafil.
Os outros componentes são:
Núcleo dos comprimidos: Celulose em pó, sílica coloidal anidra, hidrogenosfofato de cálcio (anidro), croscarmelose sódica, estearato de magnésio;
Revestimento: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), triacetina (E1518), indigotina (E132), azul brilhante (E133), tartrazina (E102).

Qual o aspecto de Sildenafil Germed e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Sildenafil Germed são azuis, circulares e biconvexos.
Os comprimidos são fornecidos em embalagens blister contendo 1, 2, 4, 8 ou 12 comprimidos. Algumas embalagens poderão não ser comercializadas no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Germed Farmacêutica Lda.
Rua Alto do Montijo, 13 – 1º Dto.
2790-012 Portela de Carnaxide
Portugal

APROVADO EM
30-09-2011
INFARMED

Fabricante

Lácer S.A.
C/ Boters 5,
R-08290 Cerdanyola del Vallès,
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em