APROVADO EM
30-04-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

SILDENAFIL GP 50 mg comprimidos revestidos por película
Sildenafil

Leia atentamente 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 GP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar SILDENAFIL GP
3. Como tomar SILDENAFIL GP
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar SILDENAFIL GP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

SILDENAFIL GP 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 GP só o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.
SILDENAFIL GP 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 GP

Não tome SILDENAFIL GP

– 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.

APROVADO EM
30-04-2020
INFARMED

- 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 SILDENAFIL GP, 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar SILDENAFIL GP
– 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 GP e contacte imediatamente o seu médico.

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

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

Não deve tomar SILDENAFIL GP se não tiver disfunção erétil. Não deve tomar SILDENAFIL GP 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 GP não deve ser administrado a indivíduos com idade inferior a 18 anos.

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

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

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

Tomar SILDENAFIL GP com alimentos, bebidas e álcool

SILDENAFIL GP pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto pode achar que SILDENAFIL GP 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 de bebidas alcoólicas antes de tomar SILDENAFIL GP.

Gravidez, amamentação e fertilidade
SILDENAFIL GP não é indicado para utilização por mulheres.

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

SILDENAFIL GP contém sódio
SILDENAFIL GP contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. COMO TOMAR SILDENAFIL GP

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 GP mais do que uma vez ao dia.

Deve tomar SILDENAFIL GP 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 GP é demasiado forte ou demasiado fraco.

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

Se o SILDENAFIL GP 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 GP 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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Se tiver algum dos efeitos secundários graves abaixo indicados, pare de tomar SILDENAFIL GP 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 semisentada 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 secundários:

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 secundários 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.

APROVADO EM
30-04-2020
INFARMED

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
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)
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR SILDENAFIL GP

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

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de SILDENAFIL GP
A substância ativa é o sildenafil.
Cada comprimido contém 50 mg de sildenafil (sob a forma de sal de citrato).

Os outros componentes são:
- Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.
- Revestimento por película: álcool polivinílico, macrogol 3350, dióxido de titânio (E171), talco e laca de alumínio de indigotina.

Qual o aspeto de SILDENAFIL GP e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película de SILDENAFIL GP 50 mg são azuis e têm forma elítica.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens "blister" contendo 1, 2, 4, 8 ou 12 comprimidos.

APROVADO EM
30-04-2020
INFARMED

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

GP - Genéricos Portugueses, Lda.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 - Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em