

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sildenafil Krka 25 mg comprimidos revestidos por película
Sildenafil Krka 50 mg comprimidos revestidos por película
Sildenafil Krka 100 mg comprimidos revestidos por película
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, 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 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 Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sildenafil Krka
3. Como tomar Sildenafil Krka
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sildenafil Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o Sildenafil Krka e para que é utilizado

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

Sildenafil Krka 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 Krka

Não tome Sildenafil Krka:

- 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 Sildenafil Krka, 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 Krka

- 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 Krka e contacte imediatamente o seu médico

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

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

Não deve tomar Sildenafil Krka se não tiver disfunção erétil.

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

Outros medicamentos e Sildenafil Krka

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

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

Não deve tomar Sildenafil Krka caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar uma queda perigosa na sua pressão 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 Krka 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 pressão 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 Krka (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 Krka com bloqueadores alfa. É mais provável que estas situações ocorram dentro de um período de 4 horas após tomar Sildenafil Krka. 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 Krka. No início do tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe a dose mais baixa de Sildenafil Krka (25 mg).

Sildenafil Krka com alimentos, bebidas e álcool

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Sildenafil Krka não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Sildenafil Krka contém lactose e sódio

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

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

3. Como tomar Sildenafil Krka

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 Krka mais do que uma vez ao dia.

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

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

Se o Sildenafil Krka 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 Krka 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 manifestem em todas as pessoas.

Estes efeitos indesejáveis comunicados associados ao uso de Sildenafil Krka são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar Sildenafil Krka 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): 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 (que podem afetar até 1 pessoa em cada 1000): 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 Sildenafil Krka.

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: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sildenafil Krka

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Krka

- A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido revestido por película contém 25 mg; 50 mg ou 100 mg de sildenafil, sob a forma de citrato de sildenafil.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: estearato de magnésio, celulose microcristalina 102, hipromelose 5 cps, hidrogenofosfato de cálcio, celulose microcristalina 101 e croscarmelose sódica.

Revestimento: hipromelose, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E 171) e triacetina.

Qual o aspeto de Sildenafil Krka e conteúdo da embalagem

Sildenafil Krka apresenta-se sob a forma de comprimido revestido por película, estando disponível em embalagens "blister" contendo 1, 2, 4, 8 ou 12 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Sildenafil Krka 25 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, oral e biconvexo com a gravação "25" numa das faces.

APROVADO EM 17-12-2021 INFARMED

Sildenafil Krka 50 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, oral e biconvexo com a gravação "50" numa das faces.

Sildenafil Krka 100 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, oral e biconvexo com a gravação "100" numa das faces.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. de Portugal, nº 154 Piso 1
2765-272 Estoril
Portugal

Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em