

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Sildenafil Mylan pertence a um grupo de medicamentos designado por inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE 5). Atua ajudando a relaxar os vasos sanguíneos no seu pénis, permitindo o afluxo de sangue para o seu pénis quando está sexualmente estimulado. Sildenafil Mylan só o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.

Sildenafil Mylan 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 Mylan

Não tome Sildenafil Mylan

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, 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 Mylan:

se tem anemia de células 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 Mylan e contacte imediatamente o seu médico.

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

Não deve tomar Sildenafil Mylan se não tiver disfunção erétil.

Não deve tomar Sildenafil Mylan se for mulher.

Crianças e adolescentes

Sildenafil Mylan 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.

Outros medicamentos e Sildenafil Mylan

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

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

Não deve tomar Sildenafil Mylan caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos ou nicorandil (um medicamento semelhante ao nitratos), pois a combinação destes medicamentos pode causar uma queda perigosa na sua tensão arterial. Informe sempre o seu médico ou farmacêutico 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 Mylan 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 da protease, tais como para o tratamento do VIH, o seu médico poderá iniciar o tratamento com a dose mais baixa (25 mg) de Sildenafil Mylan.

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 Mylan. 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 Mylan. No início do tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe a dose mais baixa (25 mg) de Sildenafil Mylan.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou venha a tomar medicamentos que contêm sacubitril/valsartan, utilizados para tratar a insuficiência cardíaca.

Sildenafil Mylan com alimentos e álcool

Sildenafil Mylan pode ser tomado com ou sem alimentos (ver secção 3 "Como tomar Sildenafil Mylan"). No entanto, pode achar que Sildenafil Mylan 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 seu medicamento, é aconselhado a não ingerir grandes quantidades de bebidas alcoólicas antes de tomar Sildenafil Mylan.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Sildenafil Mylan não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Sildenafil Mylan pode causar tonturas e afetar a visão. Deve estar consciente de como reage a Sildenafil Mylan antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Sildenafil Mylan 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 Mylan

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 tomar Sildenafil Mylan mais do que uma vez ao dia.

Deve tomar Sildenafil Mylan cerca de uma hora antes da hora planeada para a atividade sexual. Engula o comprimido inteiro com um copo de água.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de Sildenafil Mylan é demasiado forte ou demasiado fraco. Sildenafil Mylan apenas o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado. O período de tempo que Sildenafil Mylan demora a atuar varia de pessoa para pessoa, mas, normalmente, esse período varia entre meia hora e uma hora. Poderá verificar que Sildenafil Mylan demora mais tempo a atuar se for tomado com uma refeição mais pesada.

Se Sildenafil Mylan 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 Mylan 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 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. Estes 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 Mylan e procure ajuda médica imediatamente:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Uma reação alérgica

Os sintomas incluem pieira súbita, dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço das pálpebras, rosto, lábios ou garganta.

- Dores no peito

Se tal ocorrer durante ou após a relação sexual, coloque-se numa posição semissentada e tente relaxar.

Não utilize nitratos para tratar a sua dor no peito.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Ereções prolongadas e por vezes dolorosas

Se tiver uma ereção que dure mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.

- Diminuição súbita ou perda da visão

- Reações cutâneas graves.

Sintomas podem incluir descamação e inchaço grave da pele, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos, febre.

- Convulsões ou ataques.

Outros efeitos indesejáveis notificados:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- náuseas, vermelhidão facial, afrontamento (os sintomas incluem uma súbita sensação de calor na parte superior do corpo), indigestão, efeitos na visão (incluindo visão com traços coloridos como visão azul, visão turva, perturbação visual) nariz entupido e tonturas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- vômitos, erupção cutânea, irritação ocular, olhos injetados de sangue/olhos vermelhos, dor ocular, ver cintilações visuais, brilho visual, sensibilidade à luz, olhos lacrimejantes, batimento cardíaco palpitante, batimento cardíaco rápido, pressão arterial alta, pressão arterial baixa, dor muscular, sonolência, sensação de tato diminuída, vertigem, zumbidos nos ouvidos, boca seca, seios nasais bloqueados ou

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 1.000 pessoas):

- desmaio, 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 parte branca do olho, 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 Mylan.

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 Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Mylan

- A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido contém 25 mg, 50 mg ou 100 mg de sildenafil (como citrato de sildenafil).

- Os outros componentes são:

Núcleo do Comprimido: Celulose Microcristalina, Hidrogenofosfato de Cálcio Anidro, Croscarmellose Sódica (ver secção 2 "Sildenafil Mylan contém sódio"), Estearato de Magnésio.

Revestimento por película: Hipromelose (E464), Dióxido de Titânio (E171), Laca de Alumínio de Indigotina (E132), Triacetina.

Qual o aspeto de Sildenafil Mylan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 25 mg são comprimidos revestidos por película, azuis, redondos, biconvexos, marcados com 'M' numa das faces e com 'SL 25' na outra face.

Os comprimidos de 50 mg são comprimidos revestidos por película, azuis, redondos, biconvexos, marcados com 'M' numa das faces e com 'SL 50' na outra face.

Os comprimidos de 100 mg são comprimidos revestidos por película, azuis, redondos, biconvexos, marcados com 'M' numa das faces e com 'SL 100' na outra face.

Sildenafil Mylan 25 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens "blister" contendo 1, 2, 4, 8 ou 12 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Sildenafil Mylan 50 mg e 100 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens "blister" contendo 1, 2, 4, 8, 12, 24, 36 ou 48 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1

Hungria

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe,
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe,
Hessen, 61352
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Áustria: Sildenafil Arcana 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Bélgica: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Chipre: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
República Checa: Sildenafil Mylan
Dinamarca: Sildenafil Mylan
França: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Alemanha: duraviril 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Grécia: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Hungria: Sildenafil Viatris 100 mg filmtabletta
Islândia: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmuhúðaðar töflur
Irlanda: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Itália: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Malta: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Noruega: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal: Sildenafil Mylan
Eslováquia: Sildenafil Mylan 50 mg / 100 mg Filmom obalené tablety
Eslovénia: Sildenafil Mylan 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete
Espanha: Sildenafil Viatris 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película
Suécia: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
Holanda: Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten
Reino Unido (Irlanda do Norte): Sildenafil Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2022.