

Folheto informativo: Informação para o doente

Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg ou 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 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 Pfizer e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sildenafil Pfizer
3. Como tomar Sildenafil Pfizer
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sildenafil Pfizer
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Sildenafil Pfizer contém a substância ativa citrato de 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. Este medicamento só o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.

Este medicamento 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 Pfizer

Não tome Sildenafil Pfizer

- 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 da 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 diminuição potencialmente 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 Pfizer, 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 arterítica (NAION).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Sildenafil Pfizer

- 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 atualmente uma úlcera do estômago ou um problema hemorrágico (tal como a hemofilia).

- se teve diminuição ou perda súbita da visão, pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico.

Não deve tomar este medicamento em simultâneo com quaisquer outros tratamentos orais ou locais para a disfunção erétil.

Não deve tomar Sildenafil Pfizer se não tiver disfunção erétil.

Não deve tomar Sildenafil Pfizer se for mulher.

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

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

Este medicamento não deve ser administrado a indivíduos com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Sildenafil Pfizer

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

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

Não deve tomar este medicamento 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 este medicamento 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 pode recomendar que inicie o tratamento com a dose mais baixa (25 mg) deste medicamento.

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 Pfizer com bloqueadores alfa. É mais provável que estas situações ocorram dentro de um período de 4 horas após tomar este medicamento. 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 este medicamento. O seu médico pode recomendar que inicie o tratamento com a dose mais baixa (25 mg) deste medicamento.

Sildenafil Pfizer com alimentos, bebidas e álcool

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, pode achar que este medicamento 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 este medicamento.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Este medicamento não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode provocar tonturas e afetar a visão. Deve estar consciente de como reage a este medicamento antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Sildenafil Pfizer contém lactose

Se lhe foi transmitido pelo seu médico que tem intolerância a algum açúcar, tal como a lactose, deverá contactá-lo antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Sildenafil Pfizer

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 50 mg.

Não deve utilizar Sildenafil Pfizer mais do que uma vez ao dia.

Deve tomar este medicamento 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 deste medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco.

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

Se este medicamento 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 Pfizer 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 medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários comunicados associados com a utilização deste medicamento são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos efeitos secundários graves abaixo indicados, pare de tomar Sildenafil Pfizer 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 semi-sentada e tente relaxar.
- Não utilize nitratos para tratar a sua dor no peito.

Ereções prolongadas e, por vezes, dolorosas - ocorrem raramente (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)

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

- Se sentir uma 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 (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é 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, visão com traços coloridos, visão turva, perturbação visual, nariz entupido e tonturas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): vômitos, erupção na pele, 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 (podem afetar até 1 em 1000 pessoas): 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 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 toma deste medicamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

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 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Sildenafil Pfizer

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

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Guardar na embalagem de origem, para proteger da humidade.

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 Pfizer

A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido contém 25 mg, 50 mg ou 100 mg de sildenafil (sob a forma de sal de citrato).

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio (anidro), croscarmelose de sódio, estearato de magnésio.
- Revestimento por película: hipromelose, lactose (ver secção 2 “Sildenafil Pfizer contém lactose”), triacetina, dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Sildenafil Pfizer e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Sildenafil Pfizer são brancos a esbranquiçados e em forma de diamante arredondado. Estes encontram-se gravados com “25”, “50” ou “100” numa das faces. Os comprimidos são fornecidos em embalagens “blister” contendo 2, 4, 8, 12 ou 24 comprimidos. Algumas embalagens poderão não ser comercializadas no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

O titular da Autorização de Introdução no Mercado é Laboratórios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo.

O fabricante deste medicamento é Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, França.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg ou 100 mg Filmtabletten
Bélgica	Sildenafil Pfizer
Chipre	Sildenafil Pfizer
República Checa	Sildenafil Pfizer 50 mg ou 100 mg potahované tablety
Dinamarca	Sildenafil Pfizer
Estónia	Sildenafil Pfizer 50 mg ou 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finlândia	Sildenafil Pfizer
França	SILDENAFIL PFIZER 25 mg, 50 mg ou 100 mg, comprimé pelliculé
Alemanha	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg ou 100 mg Filmtabletten
Grécia	Sildenafil Pfizer
Hungria	Sildenafil Pfizer 25mg, 50 mg ou 100 mg filmtabletta
Islândia	Sildenafil Pfizer
Irlanda	Sildenafil pfizer 25 mg, 50 mg ou 100 mg film coated tablets

Itália	Sildenafil Pfizer
Luxemburgo	Sildenafil Pfizer
Malta	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg ou 100 mg Film Coated Tablets
Holanda	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg ou 100 mg, filmomhulde tabletten
Polónia	Sildenafil Pfizer
Portugal	Sildenafil Pfizer
Roménia	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg ou 100 mg comprimate filmate
Espanha	Sildenafil Pfizer 25 mg, 50 mg ou 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suécia	Sildenafil Pfizer
Reino Unido	Sildenafil 25 mg, 50 mg ou 100 mg film coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em