

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

### 1. O que é Sildenafil Pharmakern e para que é utilizado

Sildenafil Pharmakern 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 Pharmakern só o ajudará a obter uma erecção se for sexualmente estimulado. Não deve tomar Sildenafil Pharmakern se não tiver disfunção eréctil. Não deve tomar Sildenafil Pharmakern se for mulher.

Sildenafil Pharmakern 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. O que precisa de saber antes de tomar Sildenafil Pharmakern

Não tome Sildenafil Pharmakern

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.

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 deste medicamento (indicados na secção 6).

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).

#### Advertências e precauções

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

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 Pharmakern e contacte imediatamente o seu médico.

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

#### Crianças e adolescentes

Sildenafil Pharmakern não deve ser administrado a crianças 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 Pharmakern

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

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

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

Sildenafil Pharmakern com alimentos, bebidas e álcool

Sildenafil Pharmakern pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, pode achar que Sildenafil Pharmakern 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 de bebidas alcoólicas antes de tomar Sildenafil Pharmakern.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Sildenafil Pharmakern não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Sildenafil Pharmakern contém tartrazina (E102) que pode causar reacções alérgicas.

### 3. Como tomar Sildenafil Pharmakern

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 Pharmakern mais do que uma vez ao dia.

Não tome Sildenafil Pharmakern comprimidos revestidos por película em combinação com outras formas farmacêutica contendo sildenafil.

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

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

Se o Sildenafil Pharmakern 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 Pharmakern 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.

Se parar de tomar Sildenafil Pharmakern

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. Estes efeitos secundários são habitualmente ligeiros a moderados.

Se tiver dores no peito durante ou após o acto sexual isso ocorre com pouca frequência (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

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

Foram comunicadas raramente (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) erecções prolongadas e, por vezes, dolorosas, após a utilização de Sildenafil Pharmakern. 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, reacções cutâneas graves (como descamação e inchaço cutâneo grave, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos, febre), convulsões ou ataques pare de tomar Sildenafil Pharmakern e contacte o seu médico imediatamente. Isso ocorre raramente.

Outros efeitos secundários:

Um efeito secundário muito frequente (pode afetar mais de 1 pessoa em cada 10) é dor de cabeça.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) incluem: náuseas, vermelhidão facial, afrontamento (os sintomas incluem uma súbita sensação de calor na parte superior do corpo), indigestão, efeitos sobre a visão (incluindo visão com traços coloridos, visão turva e perturbação visual), nariz entupido e tonturas.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) incluem: 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 tacto 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.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) incluem: 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.

Foram comunicados efeitos secundários adicionais da experiência pós-comercialização que incluem: 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 directa com a administração de Sildenafil Pharmakern.

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 directamente através do sistema

nacional de notificação mencionado no Apêndice V\*. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Sildenafil Pharmakern

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.  
O medicamento não necessita de quaisquer precauções 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 ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sildenafil Pharmakern

A substância activa é sildenafil. Cada comprimido contém 100 mg de sildenafil (sob a forma de sal de citrato).

Os outros componentes são:

Núcleo dos comprimidos: Celulose em pó, sílica coloidal anidra, hidrogenosfosfato de cálcio (anidro), croscarmellose 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 Pharmakern e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Sildenafil Pharmakern são azuis, circulares e biconvexos.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens blister contendo 2, 4, 8 ou 12 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.  
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29  
2794-038 Carnaxide  
Portugal

Fabricante

Lacer S.A.  
Boters 5,  
08290 Cerdanyola del Vallès, Barcelona  
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em