

Folheto informativo: Informação para o doente

Sildenafil ratiopharm 50 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 ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sildenafil ratiopharm
3. Como tomar Sildenafil ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sildenafil ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O que é Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm contém a substância ativa sildenafil, que pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Este medicamento permite uma ereção que dure o tempo suficiente para terminar de modo satisfatório a atividade sexual. Reduz a ação da química natural do corpo, que faz com que as ereções desapareçam. Sildenafil ratiopharm funciona apenas quando estiver estimulado sexualmente.

Para que é utilizado Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm é um tratamento para homens adultos com disfunção erétil, por vezes conhecida como impotência. Isto é, quando o homem não consegue ter ou manter o pénis adequadamente ereto e rígido para a atividade sexual.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sildenafil ratiopharm

NÃO tome Sildenafil ratiopharm

- se tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar medicamentos que contenham nitratos (p. ex., trinitrato de glicerol) ou dadores de óxido nítrico (p. ex., nitrito de amilo, também chamados “*poppers*”). Estes medicamentos são frequentemente utilizados para o alívio de sintomas como dor torácica (angina de peito). Tomar estes medicamentos com Sildenafil ratiopharm pode afetar gravemente a sua tensão arterial. Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos. Se não tiver a certeza, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- 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 ratiopharm, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

- se tem uma doença do coração (cardíaca) grave.
- se tiver tido uma trombose ou ataque de coração (cardíaco) recentemente.
- se tem tensão arterial baixa.
- se tem uma doença do fígado (hepática) grave.
- se tem determinadas doenças oculares hereditárias (tais como retinite pigmentar).
- se alguma vez tiver sofrido perda de visão devido a uma doença ocular conhecida como “trombose da retina” (neuropatia ótica isquêmica não arterítica, NAION).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sildenafil ratiopharm

- se tiver problemas de coração (cardíacos). Nesse caso, o seu médico deve verificar cuidadosamente se o seu coração consegue suportar o esforço adicional de ter relações sexuais.
- se sofrer de qualquer um dos seguintes problemas ou sintomas uma vez que pode sentir mais efeitos indesejáveis:
 - anomalia dos glóbulos vermelhos (anemia das células falciformes);
 - cancro do sangue (leucemia);
 - cancro da medula óssea (mieloma múltiplo);
 - qualquer doença ou deformidade do pênis.
- se sofrer de qualquer um dos seguintes problemas, informe o seu médico, que verificará cuidadosamente se este medicamento é adequado para si:
 - se tem atualmente uma ferida (úlceras) no estômago;
 - se tem um problema da coagulação sanguínea (p. ex., hemofilia).
- se tiver problemas nos rins ou no fígado (renais ou hepáticos), informe o seu médico. Nesse caso, ele/ela pode decidir administrar-lhe uma dose menor.

NÃO deve tomar este medicamento

- se já está a ser submetido a outros tratamentos para a disfunção erétil.
- se já está a ser submetido a tratamentos para a hipertensão arterial pulmonar (HAP) contendo sildenafil ou quaisquer outros inibidores da PDE5.
- se não tem disfunção erétil.
- se for mulher.

Se sentir uma diminuição ou perda de visão repentina, pare de tomar Sildenafil ratiopharm e consulte o seu médico **IMEDIATAMENTE**.

Crianças e adolescentes

Sildenafil ratiopharm NÃO deve ser administrado a crianças e adolescente com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Sildenafil ratiopharm

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

Numa emergência médica, deve informar quem o estiver a tratar que está a tomar Sildenafil ratiopharm.

NÃO tome Sildenafil ratiopharm se estiver a tomar medicamentos que contenham nitratos (p. ex., trinitrato de glicerol) ou dadores de óxido nítrico (p. ex., nitrilo de amilo, também chamados “*poppers*”). Estes medicamentos são frequentemente utilizados para o alívio de sintomas como dor torácica (angina de peito). A toma simultânea de nitratos e dadores de óxido nítrico com Sildenafil ratiopharm pode ter efeitos graves na sua tensão arterial.

Se já estiver a tomar riociguat, informe o seu médico ou farmacêutico.

Tomar Sildenafil ratiopharm juntamente com alguns medicamentos pode provocar problemas. Por isso, informe o seu médico se já estiver a tomar um dos seguintes medicamentos:

- ritonavir ou saquinavir (medicamentos para o tratamento de infeções por VIH);
- cetoconazol ou itraconazol (medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas);
- eritromicina (um antibiótico);
- cimetidina (medicamento para o tratamento da azia e feridas (úlceras) pépticas);
- bloqueadores alfa (grupo de medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada ou da próstata aumentada [hiperplasia benigna da próstata]).

Alguns doentes a tomarem bloqueadores alfa podem sentir tonturas ou vertigens (sensação de andar à roda) ao levantarem-se. Estas são sintomas de uma queda da tensão arterial ao levantar-se rapidamente de uma posição sentada ou deitada (hipotensão postural). Estes sintomas ocorrem habitualmente no prazo de 4 horas após a toma de Sildenafil ratiopharm. Para diminuir a probabilidade de ocorrência destes sintomas, só deve começar a tomar Sildenafil ratiopharm quando estiver bem controlado com uma dose diária regular do seu bloqueador beta.

- medicamentos que contêm sacubitril/valsartan, utilizados para tratar a insuficiência cardíaca.
- Se estiver a tomar um destes medicamentos, o seu médico pode começar com a dose mais baixa (25 mg) de Sildenafil ratiopharm. Se estiver a tomar ritonavir, não pode exceder a dose máxima de 25 mg de sildenafil num período de 48 horas.

Sildenafil ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

Quando este medicamento é tomado com alimentos, Sildenafil ratiopharm pode demorar um pouco mais a atuar.

As bebidas alcoólicas podem piorar as dificuldades de ereção. Para obter o benefício máximo do seu medicamento, recomenda-se que evite a ingestão de álcool antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode provocar tonturas ou afetar a visão ou audição de algumas pessoas. Caso sinta tonturas ou se a sua visão ou audição ficar afetada após ter tomado Sildenafil ratiopharm, não conduza nem utilize ferramentas nem máquinas.

Sildenafil ratiopharm contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cada comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Sildenafil ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é

Tome ½ ou 1 comprimido revestido por película de Sildenafil ratiopharm cerca de 1 hora antes da atividade sexual, de acordo com o indicado pelo seu médico. Engula cada comprimido revestido por película inteiro com um copo de água.

Não deve tomar mais comprimidos revestidos por película do que os que o seu médico lhe disse para tomar.

Não deve tomar Sildenafil ratiopharm mais que uma vez ao dia.

Este medicamento só o ajudará a alcançar uma ereção se estiver estimulado sexualmente. O tempo que Sildenafil ratiopharm demora a funcionar varia de pessoa para pessoa, mas demora normalmente de meia a uma hora. Pode achar que este medicamento demora mais tempo a atuar se o tomar com uma refeição pesada.

Se este medicamento não o ajudar a ter uma ereção ou se a sua ereção não for suficientemente longa para que possa terminar a relação sexual, deve informar o seu médico.

Se tomar mais Sildenafil ratiopharm do que deveria

Os homens que tomam demasiado Sildenafil ratiopharm podem sentir mais efeitos indesejáveis ou ter dores musculares graves. Se tomar mais Sildenafil ratiopharm do que deveria, informe 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 ao uso de Sildenafil ratiopharm são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar Sildenafil ratiopharm 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 - ocorrem **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 - ocorrem **raramente** (podem afetar até 1 em 1000 pessoas).
Se tiver uma ereção que dure continuamente durante mais de 4 horas, deve consultar um médico imediatamente.
- Diminuição ou perda súbita de visão - ocorre **raramente**.
- Reações na pele graves - ocorrem **raramente**.
Os sintomas podem incluir descamação e inchaço cutâneo grave, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos, febre.
- Convulsões ou ataques - ocorrem **raramente**.

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas): dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 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 cada 100 pessoas): 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 (podem afetar até 1 em cada 1.000 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 mas nem todos os homens que tiveram estes efeitos indesejáveis já tinham problemas cardiovasculares antes de tomar este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos estavam diretamente relacionados com Sildenafil ratiopharm.

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Sildenafil ratiopharm

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 ratiopharm

- A substância ativa é o sildenafil.
Cada comprimido revestido por película contém citrato de sildenafil equivalente a 50 mg de sildenafil.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, hipromelose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hidrogenofosfato de cálcio, talco, macrogol 6000, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho.

Qual o aspeto de Sildenafil ratiopharm e conteúdo da embalagem

Sildenafil ratiopharm são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, oblongos, com cantos e uma ranhura num dos lados. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Sildenafil ratiopharm são fornecidos em embalagens de 1, 2, 4, 8, 12 ou 24 comprimidos revestidos por película em blisters. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm

Alemanha

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polónia

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
República Eslovaca

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA}.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.