

Folheto informativo: Informação para o doente

Sildenafil Sandoz 25 mg comprimidos
Sildenafil Sandoz 50 mg comprimidos
Sildenafil Sandoz 100 mg comprimidos

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

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

Sildenafil Sandoz contém a substância ativa sildenafil que pertence a um grupo de medicamentos designados 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 Sandoz só o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.

Sildenafil Sandoz é um tratamento para 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 Sandoz

Não tome Sildenafil Sandoz

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 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 da sua pressão arterial.

Se está a tomar riociguat. Este fármaco é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (isto é, pressão sanguínea elevada nos pulmões) e a hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (isto é, pressão sanguínea elevada nos pulmões devido à presença de coágulos). Os inibidores da PDE5, como Sildenafil Sandoz, 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 recentemente um acidente vascular cerebral ou um enfarte do miocárdio, 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 ótica isquémica anterior não arterítica (NAION).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Sildenafil Sandoz 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 hemofilia).

Se teve diminuição ou perda da visão súbita, pare de tomar Sildenafil Sandoz e contacte imediatamente o seu médico.

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

Não deve utilizar Sildenafil Sandoz com tratamentos para a hipertensão arterial pulmonar (HAP) contendo sildenafil ou quaisquer outros inibidores da PDE5.

Não deve tomar Sildenafil Sandoz se não tiver disfunção erétil.

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

Outros medicamentos e Sildenafil Sandoz

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

Os comprimidos de Sildenafil Sandoz podem 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 o esteja a tratar, que tomou Sildenafil Sandoz e quando o fez. Não tome Sildenafil Sandoz com outros medicamentos exceto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Não deve tomar Sildenafil Sandoz caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar uma diminuição potencialmente perigosa da 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 Sandoz 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 perigosa da sua pressão arterial.

Informe o seu médico ou farmacêutico se já estiver a tomar riociguat.

Se está a tomar medicamentos conhecidos como inibidores das proteases, como para o tratamento do VIH, o seu médico poderá pretender que inicie o tratamento com a dose mais baixa de Sildenafil Sandoz (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 causadas pela pressão arterial baixa quando o indivíduo se senta ou se levanta rapidamente. Alguns doentes tiveram estes sintomas quando tomaram Sildenafil Sandoz com bloqueadores alfa. É mais provável que estas situações ocorram dentro de um período de 4 horas após tomar Sildenafil Sandoz. 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 Sandoz. No início do tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe a dose mais baixa de Sildenafil Sandoz (25 mg).

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

Sildenafil Sandoz com alimentos, bebidas e álcool

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Sildenafil Sandoz não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Sildenafil Sandoz contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Sildenafil Sandoz

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 Sandoz mais do que uma vez ao dia.

Não tome Sildenafil Sandoz comprimidos em combinação com comprimidos orodispersíveis contendo sildenafil.

Deve tomar Sildenafil Sandoz cerca de uma hora antes da hora planeada para a atividade sexual. Tome o comprimido inteiro sem mastigar, com um copo de água.

Sildenafil Sandoz 25 mg comprimidos

A ranhura de quebra destina-se apenas a facilitar a quebra para facilidade de deglutição.

Dividir os comprimidos

Coloque o comprimido numa superfície dura, plana com a ranhura virada para cima. Pressione com o polegar no meio do comprimido e este parte-se em duas doses iguais. Deverá tomar as duas metades para obter a dose mínima eficaz.

Sildenafil Sandoz 50 mg comprimidos

O comprimido pode ser dividido em quatro doses iguais. Tem de tomar pelo menos dois quartos (correspondendo a 25 mg) para obter a dose mínima eficaz.

Dividir os comprimidos

Coloque o comprimido numa superfície dura, plana com a ranhura virada para cima. Pressione com o polegar no meio do comprimido e este parte-se em quatro doses iguais.

Sildenafil Sandoz 100 mg comprimidos

O comprimido pode ser dividido em quatro doses iguais.

Dividir os comprimidos

Coloque o comprimido numa superfície dura, plana com a ranhura mais profunda virada para cima. Pressione com o polegar no meio do comprimido e este parte-se em quatro doses iguais.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o efeito de Sildenafil Sandoz é demasiado forte ou demasiado fraco.

Sildenafil Sandoz apenas o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado. O período de tempo que Sildenafil Sandoz demora a atuar varia de pessoa para pessoa, mas, normalmente, esse período varia entre meia hora e uma

hora. Poderá verificar que o Sildenafil Sandoz demora mais tempo a atuar se for tomado com uma refeição substancial.

Se Sildenafil Sandoz não o ajudar a ter ereção ou se a ereção não durar o tempo suficiente para completar a relação sexual, deverá informar o seu médico.

Se tomar mais Sildenafil Sandoz 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. Os efeitos indesejáveis comunicados em associação com o uso de Sildenafil Sandoz são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves pare de tomar Sildenafil Sandoz e procure imediatamente assistência médica:

Uma reação alérgica - isto ocorre com pouca frequência (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

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

Dores no peito - estas ocorrem com pouca frequência

Se isto 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 - estas ocorrem raramente (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas).

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

Uma diminuição ou perda súbita de visão - esta ocorre raramente

Reações na pele graves - estas ocorrem raramente

Os sintomas podem incluir descamação intensa e inchaço da pele, formação de bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos, febre.

Convulsões ou crises - estas ocorrem raramente.

Outros efeitos indesejáveis:

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

Frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas):

náuseas
vermelhidão facial
afrontamentos (os sintomas incluem uma súbita sensação de calor na parte superior do corpo)
indigestão
visão com traços coloridos, visão turva, distúrbios da visão
nariz entupido
tonturas.

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

vômitos
erupção cutânea
irritação ocular, olhos vermelhos/sanguíneos, dor ocular, cintilações visuais, nitidez visual, sensibilidade à luz, olhos lacrimejantes
batimento cardíaco acelerado, taquicardia
pressão arterial alta, pressão arterial baixa
dor muscular
sonolência
sensação de tato diminuída
vertigem
zumbidos nos ouvidos
boca seca
seios nasais entupidos ou bloqueados, inflamação da mucosa do nariz (sintomas incluem nariz com corrimento, espirros e nariz entupido)
dor abdominal superior, doença do refluxo gastroesofágico (os sintomas incluem azia)
presença de sangue na urina
dor nos braços ou pernas
hemorragia nasal
sensação de calor
sensação de cansaço.

Raros (podem afetar 1 em cada 1.000 pessoas):

desmaios
acidente vascular cerebral, ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular
diminuição temporária do fluxo sanguíneo para zonas do cérebro
sensação de aperto na garganta
boca dormente
hemorragia na parte de trás do olho, visão dupla, redução da acuidade visual, sensação anormal no olho, inchaço do olho ou da pálpebra, pequenas partículas ou manchas na visão, ver halos em torno das luzes, dilatação da pupila do olho, alteração da cor da parte branca do olho
hemorragia peniana
presença de sangue no sémen
nariz seco
edema do interior do nariz
irritabilidade

diminuição ou perda súbita de audição.

Na experiência pós-comercialização, foram notificados casos raros de angina instável (um problema cardíaco) e morte súbita. De notar que a maioria dos homens, mas não todos, que tiveram estes efeitos indesejáveis sofriam de problemas cardíacos antes de tomarem este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos estiveram diretamente relacionados com Sildenafil Sandoz.

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 Sandoz

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Sildenafil Sandoz após o prazo de validade impresso na cartonagem e no blister, 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 Sandoz

A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido contém 25 mg/50 mg/100 mg de sildenafil (na forma de citrato).

Os outros componentes são: hidrogenofosfato de cálcio anidro, celulose microcristalina, copovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, sacarina sódica, laca alumínica de carmim de índigo (E132).

Qual o aspeto de Sildenafil Sandoz e conteúdo da embalagem

O comprimido de Sildenafil Sandoz 25 mg é um comprimido redondo, azul claro, ligeiramente sarapintado, com uma ranhura de quebra de um lado e gravação "25" do outro lado.

O comprimido de Sildenafil Sandoz 50 mg é um comprimido redondo, azul claro, ligeiramente sarapintado, com uma ranhura de quebra cruzada de um lado e gravação "50" do outro lado.

O comprimido de Sildenafil Sandoz 100 mg é um comprimido redondo, azul claro, ligeiramente sarapintado, com uma ranhura de quebra cruzada de ambos os lados e gravação "100" de um lado.

Sildenafil Sandoz está disponível em embalagens de 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 ou 28 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Alemanha
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Eslovénia
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polónia
S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures, Roménia

Este folheto foi revisto pela última vez em