

## FOLHETO INFORMATIVO

Sildenafil Sidefarma 100 mg comprimidos revestidos por película  
Citrato de Sildenafil

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### 1. O QUE É SILDENAFIL SIDEFARMA E PARA QUE É UTILIZADO

SILDENAFIL SIDEFARMA 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 SIDEFARMA só o ajudará a obter uma erecção se for sexualmente estimulado. Não deve tomar SILDENAFIL SIDEFARMA se não tiver disfunção erétil. Não deve tomar SILDENAFIL SIDEFARMA se for mulher.

SILDENAFIL SIDEFARMA é um tratamento para os homens com disfunção erétil, 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. ANTES DE TOMAR SILDENAFIL SIDEFARMA

Não tome SILDENAFIL SIDEFARMA

- 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 do SILDENAFIL SIDEFARMA.
- 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).

Tome especial cuidado com SILDENAFIL SIDEFARMA

Informe o seu médico – 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 valiar 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 SIDEFARMA e contacte imediatamente o seu médico.

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

Cuidados especiais a ter em crianças e adolescentes

SILDENAFIL SIDEFARMA 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.

Ao tomar SILDENAFIL SIDEFARMA com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

SILDENAFIL SIDEFARMA 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 o esteja a tratar que está a tomar SILDENAFIL SIDEFARMA e quando o fez. Não tome SILDENAFIL SIDEFARMA com outros medicamentos excepto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

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

Ao tomar SILDENAFIL SIDEFARMA com alimentos e bebidas

SILDENAFIL SIDEFARMA pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, pode achar que SILDENAFIL SIDEFARMA 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 SIDEFARMA.

Gravidez e aleitamento

SILDENAFIL SIDEFARMA não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Informações importantes sobre alguns componentes de SILDENAFIL SIDEFARMA

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

### 3. COMO TOMAR SILDENAFIL SIDEFARMA

Tomar SILDENAFIL SIDEFARMA sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose inicial é de 50 mg.

Não deve utilizar SILDENAFIL SIDEFARMA mais do que uma vez ao dia.

Deve tomar SILDENAFIL SIDEFARMA 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 SIDEFARMA é demasiado forte ou demasiado fraco.

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

Se o SILDENAFIL SIDEFARMA 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 SIDEFARMA 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 ou farmacêutico.

### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, SILDENAFIL SIDEFARMA pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Estes efeitos secundários comunicados associados com o uso de Sildenafil Sidefarma são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver dores no peito durante ou após o acto sexual: -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 SIDEFARMA poderão causar reacções alérgicas. Deve informar o seu médico imediatamente se estiver a sentir algum dos seguintes sintomas após tomar SILDENAFIL SIDEFARMA: pieira súbita, dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço das pálpebra, face, lábios ou garganta.

Foram comunicadas erecções prolongadas e, por vezes, dolorosas, após a utilização de SILDENAFIL SIDEFARMA. 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, pare de tomar SILDENAFIL SIDEFARMA e contacte o seu médico imediatamente.

Um efeito secundário muito frequente (que podem afectar mais de 1 pessoa em cada 10) é dor de cabeça.

Efeitos secundários frequentes (que podem afectar 1 a 10 pessoas em cada 100) incluem: vermelhidão facial, indigestão, efeitos sobre a visão (incluindo visão com traços coloridos, sensibilidade à luz, visão turva e acuidade visual reduzida), nariz entupido e tonturas.

Efeitos secundários pouco frequentes (que podem afectar 1 a 10 pessoas em cada 1000) incluem: vômitos, erupção cutânea, hemorragia retiniana, irritação ocular, olhos vermelhos, dor ocular, visão dupla, sensação de corpo estranho no olho, batimentos cardíacos rápidos e irregulares, dor muscular, sonolência, sensação de tacto diminuída vertigem, zumbidos nos ouvidos, náuseas, boca seca, dor no peito e sensação de cansaço.

Efeitos secundários raros (que podem afectar 1 a 10 pessoas em cada 10000) incluem: pressão arterial elevada, pressão arterial baixa, desmaios, acidente vascular cerebral, hemorragia nasal e diminuição ou perda súbita da audição.

Foram comunicados efeitos secundários adicionais da experiência pós-comercialização que incluem: forte batimento cardíaco, dor no peito, morte súbita, ataque cardíaco ou diminuição temporária do afluxo de sangue a certas regiões do cérebro. A maioria destes homens, mas não todos, 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 SIDEFARMA. Foram também comunicadas casos de ataques e convulsões.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR SILDENAFIL SIDEFARMA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Guardar na embalagem de origem, para proteger da luz.

Não utilize SILDENAFIL SIDEFARMA após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de SILDENAFIL SIDEFARMA

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

- Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio, povidona, croscarmellose sódica, estearato de magnésio.

- Revestimento por película: hipromelose, celulose microcristalina, dióxido de titânio (E171), Laca de alumínio de azul brilhante, Estearato de polietilenoglicol 40, macrogol 6000.

Qual o aspecto de SILDENAFIL SIDEFARMA e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Sildenafil Sidefarma são azuis, ovais e biconvexos. Encontram-se disponíveis em embalagens contendo 4, 8 e 12 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

Sidefarma - Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.  
Rua da Guiné, 26  
2689-514 Prior Velho

Fabricante

hameln rds a.s.  
Horná 36, 36 900 01 Modra  
Slovak Republic

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

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela primeira vez em