APROVADO EM
22-11-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sildenafil Tecnimede 100 mg comprimidos revestidos por película

Sildenafil (sob a forma de citrato)

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:
O que é Sildenafil Tecnimede e para que é utilizado
O que precisa de saber antes de tomar Sildenafil Tecnimede
Como tomar Sildenafil Tecnimede
Efeitos indesejáveis possíveis
Como conservar Sildenafil Tecnimede
Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Sildenafil Tecnimede contém a substância ativa 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. Sildenafil Tecnimede só o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.

Sildenafil Tecnimede 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 Tecnimede

APROVADO EM
22-11-2021
INFARMED

Não tome Sildenafil Tecnimede

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 queda 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 Tecnimede, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou 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 (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 Tecnimede

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.

se tem problemas cardíacos. 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

APROVADO EM
22-11-2021
INFARMED

hemofilia).

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

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

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

Não deve tomar Sildenafil Tecnimede se não tiver de disfunção erétil.

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

Outros medicamentos e Sildenafil Tecnimede

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

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

Não deve tomar Sildenafil Tecnimede 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").

APROVADO EM
22-11-2021
INFARMED

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

Sildenafil Tecnimede com alimentos, bebidas e álcool

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Sildenafil Tecnimede não é indicado para utilização por mulheres.

APROVADO EM
22-11-2021
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Sildenafil Tecnimede contém sódio
Este medicamento contem menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente "isento de sódio"

3. Como tomar Sildenafil Tecnimede

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 Tecnimede mais do que uma vez ao dia.

Não tome Sildenafil Tecnimede em combinação com outros medicamentos que contêm sildenafil.

Deve tomar Sildenafil Tecnimede 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 de Sildenafil Tecnimede é demasiado forte ou demasiado fraco.

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

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

APROVADO EM
22-11-2021
INFARMED

Se tomar mais Sildenafil Tecnimede 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. Estes efeitos indesejáveis comunicados associados com o uso de sildenafil são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

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

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

Se tiver uma ereção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um

APROVADO EM
22-11-2021
INFARMED

médico imediatamente.

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 indesejáveis:
Muito frequente (que pode afetar mais de 1 pessoa em cada 10): dor de cabeça.

Frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 10): 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 (que podem afetar até 1 pessoa em cada 100): vómitos, 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 (que podem afetar até 1 pessoa em cada 1000): desmaios, acidente vascular cerebral, ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, diminuição temporária do afluxo 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, tumefacção do interior do nariz, irritabilidade e diminuição ou perda súbita da audição.

Na experiência pós-comercialização, foram notificados casos raros de: angina instável

APROVADO EM
22-11-2021
INFARMED

(problema cardíaco) e morte súbita. De notar que a maioria dos homens, mas não todos, que tiveram estes efeitos indesejáveis, já sofriam de problemas cardíacos antes de tomarem este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos tiveram uma relação direta com a administração de sildenafil.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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.

Portugal
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 Tecnimede

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

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 Tecnimede

APROVADO EM
22-11-2021
INFARMED

- A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido contém 100 mg de sildenafil (sob a forma de citrato).
- Os outros componentes são:
- Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio (anidro), croscarmelose de sódio, estearato de magnésio.
- Revestimento por película: álcool polivinílico, macrogol 3350, dióxido de titânio (E171), talco, laca de alumínio de carmim de indigo (E132).

Qual o aspeto de Sildenafil Tecnimede e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Sildenafil Tecnimede 100 mg são azuis, de forma elíptica e com a gravação "+" numa das faces.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens "blister" contendo 1, 2, 4, 8 ou 12 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

TECNIMEDE – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande n° 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricantes

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº11,Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugal

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, 2710 – 089 Sintra, Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha: Sildenafil Tecnimede 100 mg filmtabletten
Polónia: Sildenafil Symphar
Portugal: Sildenafil Tecnimede

APROVADO EM
22-11-2021
INFARMED

Roménia: Sildenafil Bioeel 100 mg comprimate filmate

Este folheto foi revisto pela última vez em