

## Folheto informativo: informação para o doente

### Sildenafil Teva 50 mg Comprimidos revestidos por película sildenafil

#### **Leia atentamente 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.

#### **O que contem este folheto**

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

#### **1. O que é Sildenafil Teva e para que é utilizado**

Sildenafil Teva contém a substância ativa sildenafil, que 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 Teva só o ajudará a obter uma erecção se for sexualmente estimulado.

Sildenafil Teva é um tratamento para os homens adultos 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. Antes de tomar Sildenafil Teva**

##### **Não tome Sildenafil Teva**

- 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 na 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 Teva, 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 um acidente vascular cerebral ou um enfarte do miocárdio recentemente, ou se tem pressão arterial baixa.
- Se tem determinadas doenças oculares hereditárias raras (tal como, retinite pigmentosa).
- Se alguma vez teve perda de visão devido a neuropatia óptica isquémica anterior não artrítica (NAION).

### **Advertências e precauções**

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

- 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 actualmente uma úlcera do estômago ou um problema hemorrágico (tal como a hemofilia).
- Se teve diminuição ou perda súbita da visão, pare de tomar Sildenafil Teva e contacte imediatamente o seu médico.

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

Não deve tomar Sildenafil Teva se não tiver disfunção eréctil.

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

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

### **Outros medicamentos e Sildenafil Teva**

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

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

Não deve tomar Sildenafil Teva caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar uma queda 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”).

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se já estiver a tomar medicamentos que contêm sacubitril/valsartan, utilizados para tratar a insuficiência cardíaca.

#### **Ao tomar Sildenafil Teva com alimentos, bebidas e álcool**

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

#### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Sildenafil Teva não é indicado para utilização por mulheres.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

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

#### **Sildenafil Teva 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 Teva**

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 Teva mais do que uma vez ao dia.*

Não tome Sildenafil Teva comprimidos revestidos por película em combinação com comprimidos orodispersíveis contendo sildenafil.

Deve tomar Sildenafil Teva 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 sentir que o efeito de Sildenafil Teva é demasiado forte ou demasiado fraco.

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

Se o Sildenafil Teva 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 Teva 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 pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Estes efeitos indesejáveis comunicados associados ao uso de Sildenafil Teva são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

**Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar Sildenafil Teva 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 acto sexual:
  - Coloque-se numa posição semi-sentada e tente relaxar.
  - **Não utilize nitratos** para tratar a sua dor no peito.
- Erecções prolongadas e, por vezes, dolorosas - ocorre **raramente** (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)  
Se tiver uma erecção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um 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 frequentes** (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): 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** (que podem afetar até 1 pessoa em cada 1000): 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 pênis, presença de sangue no sêmen, 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 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 Teva.

### **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 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 Teva**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na caixa, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

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

### **Qual a composição de Sildenafil Teva**

A substância activa é sildenafil.

Cada comprimido contém 50 mg de sildenafil (sob a forma de sal de citrato).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Revestimento: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco.

### **Qual o aspecto de Sildenafil Teva e conteúdo da embalagem**

Sildenafil Teva 50 mg são comprimidos revestidos por película branca em forma oval, marcado com “S 50” de um lado, e plano do outro lado.

Sildenafil Teva está disponível em embalagens com blisteres contendo 2, 4, 8, 12 e 24 comprimidos e blisteres perfurados de dose unitária contendo 10 x 1 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**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Países Baixos

#### **Fabricante**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Hungria

Teva Pharma,S.L.U.  
Polígono Industrial Malpica, calle C,no.4  
50016 Zaragoza  
Espanha

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

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

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**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

**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

**Portugal**

Teva Pharma - 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**

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.