

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vardenafil Generis 5 mg comprimidos revestidos por película
Vardenafil Generis 10 mg comprimidos revestidos por película
Vardenafil Generis 20 mg comprimidos revestidos por película
Vardenafil

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

1. O que é Vardenafil Generis e para que é utilizado

Vardenafil Generis contém vardenafil, um membro da classe de medicamentos denominados inibidores da fosfodiesterase tipo 5. Estes são usados para o tratamento da disfunção erétil em homens adultos, uma condição que implica dificuldades em obter ou manter uma ereção.

Pelo menos um em cada dez homens tem, em algum momento, dificuldades em obter ou manter uma ereção. Podem existir causas físicas ou psicológicas ou uma mistura de ambas. Qualquer que seja a causa, devido a alterações nos músculos e vasos sanguíneos não permanece no pénis uma quantidade de sangue suficiente para que este se torne e mantenha duro.

Vardenafil Generis apenas funcionará quando for sexualmente estimulado. Reduz a ação do químico natural no seu organismo que faz as ereções desaparecerem. Vardenafil Generis faz com que a ereção dure o tempo suficiente para que complete a sua atividade sexual de forma satisfatória.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vardenafil Generis

Não tome Vardenafil Generis

Se tem alergia ao vardenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica incluem erupções cutâneas, comichão, inchaço na face ou lábios e dificuldade em respirar.

Se está a tomar medicamentos contendo nitratos, tais como o trinitrato de glicerol para a angina, ou dadores de óxido nítrico, tais como o nitrito de amilo. A utilização destes medicamentos com Vardenafil Generis pode afetar seriamente a sua pressão sanguínea.

Se está a tomar ritonavir ou indinavir, medicamentos usados para tratar as infeções pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH).

Se tem mais de 75 anos de idade e está a tomar os medicamentos antifúngicos cetoconazol ou itraconazol.

Se sofre de alguma doença grave do coração ou fígado.

Se está a fazer hemodiálise.

Se teve há pouco tempo um acidente vascular cerebral ou um ataque cardíaco.

Se tem ou teve pressão sanguínea baixa.

Se na sua família existem casos de doenças degenerativas dos olhos (tais como retinite pigmentosa).

Se alguma vez teve uma situação que envolveu perda de visão devido a lesão do nervo ótico causada por fornecimento insuficiente de sangue conhecida como neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica (NAION).

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 Vardenafil Generis, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vardenafil Generis.

Tome especial cuidado com Vardenafil Generis

Se tem problemas cardíacos. A atividade sexual pode envolver riscos.

Se sofre de batimento irregular do coração (arritmia cardíaca) ou de doenças de coração hereditárias que afetem o seu eletrocardiograma.

Se tem alguma alteração física que afete a forma do pénis. Isto inclui situações chamadas angulação, doença de Peyronie e fibrose cavernosa.

Se sofre de alguma doença que possa causar ereções que não desaparecem (priapismo). Estas doenças incluem a anemia das células falciformes, mieloma múltiplo e leucemia.

Se tem úlceras de estômago (também chamadas úlceras gástricas ou pépticas).

Se sofre de alguma alteração da coagulação sanguínea (como a hemofilia).

Se utiliza qualquer outro tratamento para dificuldades de ereção (ver secção Outros medicamentos e Vardenafil Generis).

Se tiver diminuição ou perda de visão súbita, pare de tomar Vardenafil Generis e consulte imediatamente o seu médico.

Crianças e adolescentes

Vardenafil Generis não se destina a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Vardenafil Generis

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

Alguns medicamentos podem causar problemas, em especial os seguintes:

Nitratos, medicamentos para a angina de peito, ou dadores de óxido nítrico, tais como o nitrito de amilo. A utilização destes medicamentos em conjunto com Vardenafil Generis pode afetar seriamente a sua pressão sanguínea.

Medicamentos para o tratamento de arritmias, tais como quinidina, procainamida, amiodarona ou sotalol.

Ritonavir ou indinavir, medicamentos para o VIH.

Cetoconazol ou itraconazol, medicamentos antifúngicos.

Eritromicina ou claritromicina, antibióticos macrólidos.

Bloqueadores-alfa, um tipo de medicamento usado para tratar a hipertensão e o aumento da próstata (tal como a hiperplasia benigna da próstata).

Riociguat

Não utilize Vardenafil Generis comprimidos revestidos por película em combinação com qualquer outro tratamento para a disfunção erétil.

Vardenafil Generis com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Vardenafil Generis com ou sem alimentos mas preferencialmente não após uma refeição pesada ou com muitas gorduras a qual pode atrasar o efeito.

Não beba sumo de toranja ao tomar Vardenafil Generis. Pode interferir com o efeito usual do medicamento.

As bebidas alcoólicas podem agravar as dificuldades de ereção.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Vardenafil Generis não é para utilizar em mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em algumas pessoas Vardenafil Generis pode provocar tonturas ou afetar a visão. Se, após tomar Vardenafil Generis se sentir tonto ou notar que a visão é afetada, não deve conduzir nem utilizar ferramentas ou máquinas.

Vardenafil Generis contém tartrazina (E102) e amarelo sunset FCF (E110)

Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Vardenafil Generis

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

A dose recomendada é 10 mg.

Tome um comprimido de Vardenafil Generis cerca de 25 a 60 minutos antes da relação sexual. Com estimulação sexual poderá conseguir uma ereção num intervalo de tempo entre 25 minutos até cerca de quatro a cinco horas após tomar Vardenafil Generis.

- Engula um comprimido com um copo de água

Não tome Vardenafil Generis mais de uma vez ao dia.

Fale com o seu médico se tiver a impressão de que Vardenafil Generis é demasiado forte ou demasiado fraco. Ele poderá sugerir a mudança para uma formulação

alternativa de Vardenafil Generis com uma dose diferente, dependendo da forma como atua em si.

Se tomar mais Vardenafil Generis do que deveria
Homens que tomem mais Vardenafil Generis do que o recomendado poderão apresentar mais efeitos indesejáveis ou dores fortes nas costas. Se tomou mais Vardenafil Generis do que devia diga ao 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. A maior parte dos efeitos são ligeiros ou moderados.

Alguns doentes apresentaram perda ou diminuição parcial, súbita, temporária ou permanente da visão, num ou em ambos os olhos. Pare de tomar Vardenafil Generis e contacte o seu médico imediatamente. Foi descrita diminuição ou perda súbita da audição.

Foram relatados casos de morte súbita, batimento cardíaco acelerado ou alterado, ataque cardíaco, dor no peito e problemas na circulação cerebral (incluindo fluxo sanguíneo temporariamente diminuído para partes do cérebro e hemorragia cerebral) em homens que tomavam vardenafil. A maioria dos homens que experienciaram estes efeitos indesejáveis tiveram problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos estavam diretamente relacionados com o vardenafil.

A possibilidade de ter um efeito indesejável está descrita pelas seguintes categorias:

Muito frequentes:
pode afetar mais de 1 em cada 10 utilizadores
Dor de cabeça

Frequentes:
pode afetar até 1 em 10 utilizadores
Tonturas
Vermelhidão
Nariz entupido ou a pingar
Indigestão

Pouco frequentes:
pode afetar até 1 em 100 utilizadores
Inchaço da pele e de mucosas incluindo inchaço da face, lábios ou garganta
Alterações do sono
Dormência e perceção diminuída ao toque
Sonolência
Efeitos na visão; vermelhidão dos olhos, efeitos na visão das cores, dor e desconforto nos olhos, sensibilidade à luz

Zumbido nos ouvidos, vertigens
Batimento cardíaco rápido ou sensação do "coração a bater"
Falta de fôlego
Nariz entupido
Refluxo ácido, gastrite, dor abdominal, diarreia, vômitos, indisposição (náuseas), boca seca
Níveis aumentados de enzimas do fígado no seu sangue
Erupções na pele, pele avermelhada
Dor nas costas ou muscular, aumento no sangue de uma enzima muscular (creatina fosfoquinase), rigidez muscular
Ereções prolongadas
Mal-estar

Raros:

pode afetar até 1 em 1000 utilizadores
Inflamação dos olhos (conjuntivite)
Reação alérgica
Ansiedade
Desmaio
Amnésia
Convulsões
Aumento da pressão no olho (glaucoma), aumento do lacrimejo
Efeitos sobre o coração (tais como ataque cardíaco, batimento cardíaco alterado ou angina)
Pressão sanguínea baixa ou elevada
Hemorragia do nariz
Efeito sobre o resultado de análises ao sangue para testar o funcionamento do fígado
Sensibilidade da pele à luz solar
Ereções dolorosas
Dor no peito
Diminuição temporária do fluxo sanguíneo para partes do cérebro

Muito raros ou desconhecidos:

pode afetar menos de 1 em 10.000 utilizadores ou a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
Sangue na urina (Hematúria)
Sangramento do pénis (Hemorragia peniana)
Presença de sangue no sémen (Hematospermia)
Morte súbita
Hemorragia cerebral

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. 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 Vardenafil Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

5 mg, 10 mg e 20 mg (blister Alumínio-alumínio):
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5 mg e 10 mg (blister Alumínio-PVC e alumínio-PVC/PVdC):
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

20 mg (blister Alumínio-PVC e alumínio-PVC/PVdC):
Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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 Vardenafil Generis

A substância ativa é o vardenafil. Cada comprimido contém 5 mg, 10 mg ou 20 mg de vardenafil (na forma de cloridrato tri-hidratado).

Os outros componentes dos comprimidos são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, crospovidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Película de revestimento (Opadry 03F570025): hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, óxido de ferro amarelo (E172), tartrazina (E102), amarelo sunset FCF (E110) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Vardenafil Generis e conteúdo da embalagem

Vardenafil Generis 5 mg: comprimidos revestidos por película de cor laranja a laranja claro, redondos com "L" num dos lados e a "05" no outro.

Vardenafil Generis 10 mg: comprimidos revestidos por película de cor laranja a laranja claro, redondos com "480" num dos lados e lisos no outro.

Vardenafil Generis 20 mg: comprimidos revestidos por película de cor laranja a laranja claro, redondos com "481" num dos lados e lisos no outro.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens com blisters Alu-Alu, Alu-PVC e Alu-PVC/PVdC contendo 4 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

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia,
BBG 3000
Malta

e

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em