

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Vardenafil Tecnigen 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 Tecnigen apenas funcionará quando for sexualmente estimulado. Reduz a ação do químico natural no seu organismo que faz as ereções desaparecerem. Vardenafil Tecnigen 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 Tecnigen

Não tome Vardenafil Tecnigen

- 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 Tecnigen 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 Tecnigen, 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 Tecnigen.

Tome especial cuidado com Vardenafil Tecnigen

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Vardenafil Tecnigen

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 Tecnigen pode afetar seriamente a sua pressão sanguínea. Fale com o médico antes de tomar Vardenafil Tecnigen.
- Medicamentos para o tratamento de arritmias, tais como quinidina, procainamida, amiodarona ou sotalol.
- Ritonavir ou indinavir, medicamentos para o VIH. Fale com o médico antes de tomar Vardenafil Tecnigen.
- 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 Tecnigen comprimidos revestidos por película em combinação com qualquer outro tratamento para a disfunção erétil.

Vardenafil Tecnigen com alimentos, bebidas e álcool

- Pode tomar Vardenafil Tecnigen 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 Tecnigen. Pode interferir com o efeito usual do medicamento.
- As bebidas alcoólicas podem agravar as dificuldades de ereção.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Vardenafil Tecnigen não é para utilizar em mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como tomar Vardenafil Tecnigen

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 Tecnigen 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 Tecnigen.

- Engula um comprimido com um copo de água.

Não tome Vardenafil Tecnigen mais de uma vez ao dia.

Fale com o seu médico se tiver a impressão de que Vardenafil Tecnigen é demasiado forte ou demasiado fraco. Ele poderá sugerir a mudança para uma formulação alternativa de Vardenafil Tecnigen com uma dose diferente, dependendo da forma como atua em si.

Se tomar mais Vardenafil Tecnigen do que deveria

Homens que tomem mais Vardenafil Tecnigen do que o recomendado poderão apresentar mais efeitos indesejáveis ou dores fortes nas costas. Se tomou mais Vardenafil Tecnigen 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 Tecnigen e contacte o seu médico imediatamente.

Foi descrita diminuição ou perda súbita da audição.

A possibilidade de ter um efeito secundário 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 percepção 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

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)

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 secundários diretamente ao INFARMED, I.P.. 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 Tecnigen

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. 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.

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 Tecnigen

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

Os outros componentes dos comprimidos são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, crospovidona tipo B, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), macrogol 400, laca de alumínio amarelo sunset FCF (E110).

Qual o aspeto de Vardenafil Tecnigen e conteúdo da embalagem

Vardenafil Tecnigen 20 mg comprimidos revestidos por película de cor laranja, redondos e biconvexos, com 10 mm de diâmetro.

Vardenafil Tecnigen comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens de 4 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pentafarma – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande nº2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
19 Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdanski
Polónia

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

Portugal: Vardenafil Tecnigen

Espanha: Vardenafilo TecniGen 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Vardenafilo TecniGen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Vardenafilo TecniGen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Itália: Vardenafil TecniGen

Este folheto foi revisto pela última vez em