

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

### Vardenafil toLife 10 mg comprimidos orodispersíveis 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Vardenafil toLife e para que é utilizado

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

Não tome Vardenafil toLife:

- 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 toLife 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 o vardenafil, 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 toLife.

Tome especial cuidado com Vardenafil toLife:

- 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, incluindo Vardenafil toLife comprimidos revestidos por película (ver secção: Outros medicamentos e Vardenafil toLife).
- Se tiver diminuição ou perda de visão súbita, pare de tomar Vardenafil toLife e consulte imediatamente o seu médico.

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Vardenafil toLife

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 toLife pode afetar seriamente a sua pressão sanguínea. Fale com o seu médico sem tomar Vardenafil toLife.

- Medicamentos para o tratamento de arritmias, tais como quinidina, procainamida, amiodarona ou sotalol.
- Ritonavir ou indinavir, medicamentos para o VIH. Fale com o seu médico sem tomar Vardenafil toLife.
- 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 toLife comprimidos orodispersíveis em combinação com qualquer outro tratamento para a disfunção erétil, incluindo Vardenafil toLife comprimidos revestidos por película

Vardenafil toLife com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Vardenafil toLife comprimidos orodispersíveis com ou sem alimentos, mas não tome este medicamento com líquidos.

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

As bebidas alcoólicas podem agravar as dificuldades de ereção.

Gravidez e amamentação

Vardenafil toLife não é para utilizar em mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Vardenafil toLife 10 mg comprimidos orodispersíveis contém Lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Vardenafil toLife 10 mg comprimidos orodispersíveis contém Aspartamo

O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

### 3. Como tomar Vardenafil toLife

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 toLife 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 toLife.

Não remova o comprimido orodispersível do blister até ao momento em que o for tomar. Com as mãos secas, pressione delicadamente para libertar o comprimido na sua mão. Não esmague o comprimido.

Coloque o comprimido orodispersível inteiro na boca, sobre a língua, onde se dissolverá muito rapidamente. Posteriormente, engula com saliva. O comprimido orodispersível deve ser tomado sem líquidos.

Não tome Vardenafil toLife comprimidos orodispersíveis com nenhuma outra forma de Vardenafil toLife.

Não tome Vardenafil toLife mais de uma vez ao dia.

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

Se tomar mais Vardenafil toLife do que deveria

Homens que tomem mais Vardenafil toLife do que o recomendado poderão apresentar mais efeitos indesejáveis ou dores fortes nas costas. Se tomou mais Vardenafil toLife 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 toLife 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 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
- 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Vardenafil toLife

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 toLife

A substância ativa é o vardenafil. Cada comprimido orodispersível contém 10 mg de vardenafil (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, silicato de cálcio, hidroxipropilcelulose, crospovidona, aspartamo, aroma de menta, aroma de anis, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Vardenafil toLife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos orodispersíveis são brancos, redondos e biconvexos e possuem a marcação VB num dos lados.

Vardenafil toLife 10 mg comprimidos orodispersíveis apresenta-se em embalagens de 1, 2, 4, 8, 12, 16 e 20 comprimidos orodispersíveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante

APROVADO EM  
02-10-2020  
INFARMED

Laboratorios CINFA, S.A.  
Ctra. Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta de Huarte  
31620 Pamplona (Navarra)  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em