

## Folheto Informativo: Informação para o doente

### VIAGRA 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. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é VIAGRA e para que é utilizado**

VIAGRA 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. VIAGRA só o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.

VIAGRA 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 VIAGRA**

##### **Não tome VIAGRA**

- 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 Viagra, 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 ótica isquémica anterior não artrítica (NAION).

### **Advertências e precauções**

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

- 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 hemofilia).
- se teve diminuição ou perda súbita da visão, pare de tomar VIAGRA e contacte imediatamente o seu médico.

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

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

Não deve tomar VIAGRA se não tiver disfunção erétil.

Não deve tomar VIAGRA 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**

VIAGRA não deve ser administrado a indivíduos com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e VIAGRA**

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

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

Não deve tomar VIAGRA 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”).

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

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

#### **VIAGRA com alimentos, bebidas e álcool**

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

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

VIAGRA não é indicado para utilização por mulheres.

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

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

#### **VIAGRA contém lactose**

Se lhe foi transmitido pelo seu médico que tem intolerância a algum açúcar, tal como a lactose, deverá contactá-lo antes de tomar VIAGRA.

#### **VIAGRA contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **3. Como tomar VIAGRA**

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 VIAGRA mais do que uma vez ao dia.*

Não tome VIAGRA comprimidos revestidos por película em combinação com VIAGRA comprimidos orodispersíveis.

Deve tomar VIAGRA 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 VIAGRA é demasiado forte ou demasiado fraco.

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

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

**Se tomar mais VIAGRA 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. Os efeitos indesejáveis comunicados em associação com o uso de VIAGRA são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

**Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar VIAGRA 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.
- Dor 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 1.000 pessoas)  
Se tiver uma ereção 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 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): vômitos, erupção na pele, 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 1.000): 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 VIAGRA.

### **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 VIAGRA**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.  
Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.  
Guardar 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 os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

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

### **Qual a composição de VIAGRA**

- A substância ativa é o 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 (anidro), croscarmelose de sódio (ver secção 2 “VIAGRA contém sódio”), estearato de magnésio.
  - Revestimento por película: hipromelose, dióxido de titânio (E 171), lactose monohidratada (ver secção 2 “VIAGRA contém lactose”), triacetina, laca alumínica de carmim de indigo (E 132).

### **Qual o aspeto de VIAGRA e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos revestidos por película de VIAGRA são azuis e em forma de diamante arredondado. Estes encontram-se gravados com “PFIZER” numa das faces e “VGR 50” na outra face. Os comprimidos são fornecidos em embalagens “blister” contendo 2, 4, 8, 12 ou 24 comprimidos, em cartonagem ou embalagem de cartão. Algumas embalagens poderão não ser comercializadas no seu país.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado de VIAGRA é a Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Países Baixos.

O fabricante de VIAGRA é a Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, França.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**België /Belgique / Belgien**  
Mylan EPD bv  
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

**Lietuva**  
UAB Mylan Healthcare  
Tel: +370 52051288

**България**  
Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

**Luxembourg/Luxemburg**  
Mylan EPD bv  
Tél/Tel: +32 658 61 00

**Česká republika**  
Viatrix CZ s.r.o.  
Tel: +420222 004 400

**Magyarország**  
Mylan EPD Kft.  
Tel.: + 36 1 65 2100

**Danmark**  
Viatrix ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

**Malta**  
V.J. Salomone Pharma Limited  
Tel: (+356) 21 220 174

**Deutschland**  
Viatrix Healthcare GmbH  
Tel: +49 (0) 800 0700 800

**Nederland**  
Mylan Healthcare BV  
Tel: +31 (0) 20 426 3300

**Eesti**  
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel: +372 6363 052

**Norge**  
Viatrix AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Ελλάδα**  
UPJOHN HELLAS ΕΠΕ  
Τηλ: +30 2100 100 002

**Österreich**  
Mylan Österreich GmbH  
Tel: +43 1 86390

**España**  
Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: +34 900 102 712

**Polska**  
Mylan Healthcare Sp. z o.o.,  
Tel.: +48 22 546 64 00

**France**

Viatrix Santé  
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: + 353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Viatrix Pharma S.r.l.  
Tel: +39 02 612 46921

**Κύπρος**

GPA Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22863100

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Portugal**

BGP Products, Unipessoal Lda.  
Tel: +351 21 4 127 256

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Viatrix d.o.o.  
Tel: + 386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

Viatrix Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatrix Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viatrix AB  
Tel: +46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: + 353 18711600

**Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }.**

**Outras fontes de informação**

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