

citrato de sildenafil

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

comprimido revestido

50 mg e 100 mg

citrato de sildenafil

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 50 mg: embalagens com 1, 2, 4 ou 8 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagens com 1, 2 ou 4 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

citrato de sildenafil70,25 mg1 comprimido (correspondente a 50 mg de sildenafil base)

citrato de sildenafil.....140,50 mg1 comprimido (correspondente a 100 mg de sildenafil base)

excipientes q.s.p.1 comprimido

(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, talco, azul de indigotina laca de alumínio).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O citrato de sildenafil está indicado para o tratamento da disfunção erétil, que se entende como sendo a incapacidade de obter ou manter uma ereção (rigidez do pênis) suficiente para um desempenho sexual satisfatório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O citrato de sildenafil atua favorecendo o relaxamento da musculatura lisa dos corpos cavernosos (principal estrutura erétil do pênis) e a dilatação das artérias que levam o sangue até eles, facilitando a entrada de sangue no pênis e conseqüentemente, favorecendo a ereção. Para que este medicamento seja eficaz, é necessário estímulo sexual.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as respostas das Questões 4 e 8)

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes em tratamento com medicamentos que contenham qualquer forma doadora de óxido nítrico, nitratos orgânicos ou nitritos orgânicos.

A coadministração de inibidores da PDE5, incluindo citrato de sildenafil, com estimuladores da guanilato ciclase, tais como riociguat, está contraindicada, uma vez que pode potencialmente levar a hipotensão sintomática.

Em caso de dúvida, se o medicamento que você está usando é um medicamento que contenha essas substâncias, consulte seu médico ou farmacêutico. Você também não deve usar este medicamento se tiver hipersensibilidade (reação alérgica) conhecida ao citrato de sildenafil ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as respostas das Questões 3 e 8)

A atividade sexual aumenta a exigência do coração podendo aumentar o risco de ataques cardíacos durante o ato sexual, por isso os médicos podem solicitar uma avaliação da condição cardiovascular (do coração e dos vasos sanguíneos) antes do uso de citrato de sildenafil.

Se você tem motivos médicos que desaconselhem a atividade sexual o uso deste medicamento é desaconselhado.

Se você já apresentou alguma forma de Neuropatia Óptica Isquêmica Não Arterítica (lesão do nervo óptico por redução da quantidade de sangue) ou retinite pigmentosa hereditária (doença da retina, região do olho onde se forma a imagem) o uso de citrato de sildenafil deve ser discutido cuidadosamente com o seu médico porque esse medicamento pode aumentar o risco deste tipo de situação.

Este medicamento deve ser usado com cautela em portadores de: (1) deformações anatômicas do pênis (tais como angulação, fibrose cavernosa ou doença de Peyronie), (2) condições que possam predispor-los ao priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis), tais como anemia falciforme (doença hereditária das células vermelhas do sangue), mieloma múltiplo ou leucemia (tipos de câncer do sangue) e (3) distúrbios hemorrágicos (sangramentos) ou com úlcera péptica ativa (ferida no estômago e/ou na parte inicial do intestino).

Caso você note diminuição ou perda repentina da audição e/ou visão interrompa imediatamente o uso de citrato de sildenafila e consulte seu médico.

Como tonturas e alterações na visão foram relatadas em ensaios clínicos com citrato de sildenafila, os pacientes devem estar cientes de como reagem ao citrato de sildenafila, antes de dirigir ou operar máquinas.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Os seguintes medicamentos podem interferir no clearance (aumentar ou diminuir a eliminação) de citrato de sildenafila: inibidores ou indutores do citocromo P450 3A4 e 2C9 (enzimas do fígado), tais como o cetoconazol, itraconazol (antifúngicos), eritromicina (antibiótico) ou cimetidina; diuréticos (tipo de medicamento para induzir excreção de água pela urina) de alça e poupadores de potássio, beta-bloqueadores não específicos (medicamentos que controlam o ritmo do coração) e medicamentos para tratamento do HIV (saquinavir, ritonavir). Enquanto estiver utilizando este medicamento, não tome outros tratamentos para hipertensão arterial pulmonar (pressão alta nos pulmões) que contenham sildenafila, ou outros tratamentos para disfunção erétil.

Este medicamento pode aumentar o efeito hipotensor (redução da pressão sanguínea) dos nitratos, por isso o uso com esses medicamentos é contraindicado.

O uso simultâneo com a doxazosina (medicamento para hiperplasia – aumento – prostática benigna) e outros medicamentos da sua classe terapêutica (alfa-bloqueadores) pode levar à redução da pressão sanguínea quando o indivíduo está na posição supina (deitado com a barriga para cima) e/ou hipotensão postural sintomática (diminuição da pressão arterial ao levantar).

Em caso de persistência de ereção por mais de quatro horas, procure atendimento médico imediatamente.

Consulte seu médico ou farmacêutico caso tenha dúvida se você utiliza alguma dessas medicações.

O citrato de sildenafila não interage com o ácido acetilsalicílico (150 mg), álcool (até 80 mg/dL de álcool no sangue) e medicação anti-hipertensiva (medicação para tratar pressão alta).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

citrato de sildenafila 50 mg: comprimido revestido na cor azul, circular, biconvexo, sem vinco.

citrato de sildenafila 100 mg: comprimido revestido na cor azul, oval, biconvexo, sem vinco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar este medicamento por via oral (pela boca).

Uso em Adultos: 50 mg em dose única, administrada quando necessário e aproximadamente 1 hora antes da relação sexual. De acordo com a eficácia e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada para uma dose

máxima recomendada de 100 mg ou diminuída para 25 mg. A dose máxima recomendada é de 100 mg. A frequência máxima recomendada de citrato de sildenafila é de 1 vez ao dia.

Usuários de ritonavir: dose única máxima de 25 mg de citrato de sildenafila dentro de um período de 48 horas.

Portadores de insuficiência renal grave (redução da função dos rins), insuficiência hepática (redução da função hepática) ou usuários dos inibidores da CYP3A4 (vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento?**”): considerar dose inicial de 25 mg, aumentando se necessário.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O citrato de sildenafila é um medicamento de uso sob demanda (uso conforme necessário). Caso você se esqueça de usar este medicamento, tome-o assim que lembrar, caso queira que o medicamento tenha o seu efeito esperado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (Leia também as respostas das Questões 3 e 4)

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, visão embaçada, distúrbios visuais, cianopsia (ver coloração azul em todos os objetos), ondas de calor, rubor (vermelhidão), congestão nasal, náusea (enjoo), dispepsia (má digestão).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): rinite (inflamação da mucosa nasal), hipersensibilidade (reação alérgica), sonolência, dor no olho, fotofobia (intolerância a luz), fotopsia (sensação de ver luzes ou cores cintilantes), cromatopsia (objetos são percebidos em cores diferentes da original), hiperemia ocular (olhos avermelhados), ofuscamento visual, taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), palpitação, hipotensão (pressão baixa), epistaxe (sangramento nasal), congestão dos seios nasais, doença do refluxo gastroesofágico (quando o conteúdo do estômago volta para o esôfago), vômito, dor no abdômen superior, boca seca, rash cutâneo (erupção cutânea), mialgia (dor muscular), dor nas extremidades, sensação de calor e aumento da frequência cardíaca.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): convulsão (ataque epilético), convulsão recorrente, síncope (desmaio), edema no olho, inchaço no olho, olhos secos, astenopia (cansaço visual), visão de halo (aro brilhante em volta de luzes brilhantes), xantopsia (ver cor amarela em todos os objetos), eritropsia (ver cor vermelha em todos os objetos), distúrbio dos olhos, hiperemia da conjuntiva (parte branca do olho avermelhada), irritação dos olhos, sensação anormal dos olhos, edema na pálpebra (inchaço da pálpebra), fechamento ou aperto na garganta, secura nasal (nariz seco), edema nasal (inchaço do nariz), hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade da boca), priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis), aumento da ereção e irritabilidade.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em estudos realizados com voluntários sadios utilizando doses únicas de até 800 mg, os eventos adversos foram semelhantes àqueles observados com doses inferiores; no entanto, a taxa de incidência e gravidade foram maiores.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.8326.0168
Farm. Resp.: Mauricio R. Marante
CRF-SP nº 28.847

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144– Campinas – SP
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

IB270519



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/08/2018

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/08/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2019	2039642/19-2	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	23/08/2019	DIZERES LEGAIS	VP	50 MG COM 1,2,4 OU 8 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 100 MG COM 1,2 OU 4 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
24/08/2018	0835657/18-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2018	0764493/18-1 Viagra®	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	50 MG COM 1,2,4 OU 8 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 100 MG COM 1,2 OU 4 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
10/03/2016	1347770/16-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2016	1347770/16-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2016	DIZERES LEGAIS	VP	50 MG COM 1,2,4 OU 8 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 100 MG COM 1,2 OU 4 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
18/11/2015	1003916/15-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2015	0853884/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50 MG COM 1,2,4 OU 8 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 100 MG COM 1,2 OU 4 COMPRIMIDOS REVESTIDOS

11/11/2015	0981645/15-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2014	1042821/14-6	1959 - GENERICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	VERSÃO INICIAL (DIZERES LEGAIS)	VP	50 MG COM 1,2,4 OU 8 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 100 MG COM 1,2 OU 4 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
27/02/2015	0179244/15-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2015	0179244/15-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2015	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50 MG COM 1,2,4 OU 8 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 100 MG COM 1,2 OU 4 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
27/11/2014	1068446/14-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2014	1068446/14-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2014	COMPOSIÇÃO CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO	VP	50 MG COM 1,2,4 OU 8 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 100 MG COM 1,2 OU 4 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
14/11/2014	1027121/14-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1027121/14-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	APRESENTAÇÕES	VP	50 MG COM 1,2,4 OU 8 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 100 MG COM 1,2 OU 4 COMPRIMIDOS REVESTIDOS

19/02/2014	0128427/14-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2014	0128427/14-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	25 MG COM 2 OU 4 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 50 MG COM 1,2,4 OU 8 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 100 MG COM 1,2 OU 4 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
22/11/2013	0982422/13-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	0982422/13-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	DIZERES LEGAIS	VP	25 MG COM 2 OU 4 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 50 MG COM 1,2,4 OU 8 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 100 MG COM 1,2 OU 4 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
04/09/2013	0743567/13-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2013	0743567/13-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2013	ATUALIZAÇÃO NO ITEM “APRESENTAÇÕES”	VP	25 MG COM 2 OU 4 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 50 MG COM 1,2,4 OU 8 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 100 MG COM 1,2 OU 4 COMPRIMIDOS REVESTIDOS

30/08/2013	0728791/13-7	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2013	0728791/13-7	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2013	VERSÃO INICIAL	VP	25 MG COM 4 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 50 MG COM 1,2, 4 OU 8 COMPRIMIDOS REVESTIDOS 100 MG COM 1,2 OU 4 COMPRIMIDOS REVESTIDOS
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	----------------	----	--