citrato de sildenafila

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos 50 mg: embalagem com 1, 2 ou 4.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

citrato de sildenafila..... 70,24 mg (equivalente a 50 mg de sildenafila base)

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, fosfato de cálcio dibásico, estearato de magnésio, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio, corante sicovit laca indigotina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O citrato de sildenafila 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?

Este medicamento 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 consequentemente, favorecendo a ereção. Para que citrato de sildenafila 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.

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 sildenafila 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 sildenafila.

Se você tem motivos médicos que desaconselhem à atividade sexual, o uso de citrato de sildenafila 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 sildenafila deve ser discutido cuidadosamente com o seu médico porque esse medicamento pode aumentar o risco deste tipo de situação.

O citrato de sildenafila 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 predispô-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.

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).

O citrato de sildenafila pode aumentar o efeito hipotensor (redução da pressão sanguínea) dos nitratos, por isso o uso com esses medicamentos é contraindicado.

O uso simultâneo ao da doxazosina (medicamento para hiperplasia – aumento – prostática benigna) e de outros medicamentos da sua classe terapêutica (α-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).

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?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e 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.”

“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.”

Características do produto:

citrato de sildenafila: 50 mg comprimido revestido em formato pentagonal, biconvexo, azul.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar citrato de sildenafila 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 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 (ver questão 4): 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 sobdemanda (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)

Muito Comuns (≥ 10% dos casos): cefaleia (dor de cabeça), vasodilatação (rubor, vermelhidão) da pele.

Comuns (entre 1% e 10% dos casos): tontura, visão anormal (visão turva, sensibilidade aumentada à luz) e cromatopsia (leve e transitória, predominantemente distorção de cores), palpitação (batimento acelerado do coração), rinite (congestão nasal), dispepsia (má digestão).

Após a sua comercialização também foram observados: (1) eventos cardiovasculares (a maioria desses eventos ocorreu durante ou logo após o ato sexual e em portadores de outros fatores de risco - predisposição - para doenças cardiovasculares), infarto do miocárdio (entupimento das artérias do coração), morte cardíaca repentina (parada cardíaca repentina), arritmia ventricular (alteração do ritmo do coração), hemorragia cérebro vascular (derrame cerebral), ataque isquêmico transitório (disfunção neurológica passageira decorrente da redução da quantidade de sangue no cérebro), hipotensão (redução da pressão arterial), taquicardia (aumento do ritmo cardíaco); (2) outros: Neuropatia óptica isquêmica anterior não-arterítica (lesão do nervo óptico por redução da quantidade de sangue), diminuição ou perda repentina da audição, reação de hipersensibilidade (alergia), incluindo *rash*cutâneo (vermelhidão da pele), convulsão (ataque epiléptico), convulsão recorrente, taquicardia (aceleração dos batimentos do coração), hipotensão (pressão baixa), síncope (desmaio), epistaxe (sangramento nasal), vômito, dorocular, olhos vermelhos, ereção prolongada e/ou priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis).

“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

Venda sob prescrição médica

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Fabricado por: Eurofarma Laboratórios Ltda.

Itapevi – SP

Registrado por: Althaia S.A Indústria Farmacêutica

Av. Engenheiro Heitor Antônio Eiras Garcia, 2756. Jd. Maria Luiza,

CNPJ 48.344.725/0001-23

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Farmacêutica Responsável: Dra. Carolina Sommer Mazon

CRF-SP nº 30.246

MS nº 1.3517.0003

08007727172

sac@althaia.com.br

www.althaia.com.br

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/06/2013.”