

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Sildenafil Sandoz 25 mg comprimidos
Sildenafil Sandoz 50 mg comprimidos
Sildenafil Sandoz 100 mg comprimidos

Sildenafil

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Sildenafil Sandoz e para que é utilizado
2. Antes de tomar Sildenafil Sandoz
3. Como tomar Sildenafil Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sildenafil Sandoz
6. Outras informações

1. O QUE É SILDENAFIL SANDOZ E PARA QUE É UTILIZADO

Sildenafil Sandoz pertence a um grupo de medicamentos designado por inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Este medicamento actua por relaxamento dos vasos sanguíneos do pénis, permitindo o afluxo de sangue para o pénis, quando sexualmente estimulado. Sildenafil Sandoz só o ajudará a obter uma erecção se for sexualmente estimulado. Não deve tomar Sildenafil Sandoz se não tiver disfunção erétil. Não deve tomar Sildenafil Sandoz se for mulher.

Sildenafil Sandoz é um tratamento para os homens com disfunção erétil, mais vulgarmente conhecida por impotência. Isto é, quando um homem não consegue obter, ou manter, uma rigidez do pénis em erecção, adequada à actividade sexual.

2. ANTES DE TOMAR SILDENAFIL SANDOZ

Não tome Sildenafil Sandoz

Se está a tomar medicamentos designados por nitratos, pois a combinação poderá causar uma diminuição potencialmente perigosa da sua pressão 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 diminuição potencialmente perigosa na sua pressão arterial.

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao sildenafil ou a qualquer outro componente do Sildenafil Sandoz.

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 (tal como, retinite pigmentosa).

Se alguma vez teve perda de visão devido a neuropatia óptica isquémica anterior não arterítica (NAION).

Tome especial cuidado com Sildenafil Sandoz

Informe o seu médico

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’s.

Se tem problemas cardíacos. Neste caso, o seu médico deve avaliar cuidadosamente se o seu coração suporta o esforço adicional associado a uma relação sexual.

Se tem actualmente uma úlcera do estômago ou um problema hemorrágico (tal como a hemofilia).

Se teve diminuição ou perda da visão súbita, pare de tomar Sildenafil Sandoz e contacte imediatamente o seu médico.

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

Cuidados especiais a ter em crianças e adolescentes

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

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.

Ao tomar Sildenafil Sandoz com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Sildenafil Sandoz comprimidos podem interferir com alguns medicamentos, em especial com os utilizados para tratamento da “dor no peito”. Em caso de urgência médica, deve informar qualquer profissional de saúde que o esteja a tratar, que está a tomar Sildenafil

Sandoz e quando o fez. Não tome Sildenafil Sandoz com outros medicamentos excepto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Não deve tomar Sildenafil Sandoz caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar uma diminuição potencialmente perigosa na sua pressão arterial. Informe sempre o seu médico ou farmacêutico 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 Sildenafil Sandoz 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 diminuição potencialmente perigosa na sua pressão arterial.

Se está a tomar medicamentos conhecidos como inibidores das proteases, tais como para o tratamento do VIH, o seu médico poderá pretender que inicie o tratamento com a dose mais baixa de Sildenafil Sandoz (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 Sildenafil Sandoz com bloqueadores alfa. É mais provável que estas situações ocorram dentro de um período de 4 horas após tomar Sildenafil Sandoz. Para reduzir a possível ocorrência destes sintomas, deverá estar a tomar uma dose diária regular do seu bloqueador alfa antes de iniciar o tratamento com Sildenafil Sandoz. No início do tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe a dose mais baixa de VIAGRA (25 mg).

Ao tomar Sildenafil Sandoz com alimentos e bebidas

Sildenafil Sandoz pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, pode achar que Sildenafil Sandoz pode demorar mais tempo a actuar se o tomar com uma refeição mais pesada.

A ingestão de bebidas alcoólicas pode impedir temporariamente a capacidade de obter uma erecção. Para obter o máximo benefício do medicamento, é aconselhado a não ingerir grandes quantidades bebidas alcoólicas antes de tomar Sildenafil Sandoz.

Gravidez e aleitamento

Sildenafil Sandoz não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Sildenafil Sandoz pode provocar tonturas e afectar a visão. Deve estar consciente de como reage ao Sildenafil Sandoz antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. COMO TOMAR SILDENAFIL SANDOZ

Tomar Sildenafil Sandoz sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose inicial habitual é de 50 mg.

Não deve utilizar Sildenafil Sandoz mais do que uma vez ao dia.

Deve tomar Sildenafil Sandoz cerca de uma hora antes da hora planeada para a actividade sexual. Tome o comprimido inteiro, com um copo de água.

Sildenafil Sandoz 25 mg comprimidos

A ranhura de quebra destina-se apenas a facilitar a quebra para facilidade de deglutição.

Dividir os comprimidos

Coloque o comprimido numa superfície dura, plana com a ranhura virada para cima. Pressione com o polegar no meio do comprimido e este parte-se em metades iguais.

Sildenafil Sandoz 50 mg comprimidos

O comprimido pode ser dividido em quartos iguais. Tem de tomar pelo menos dois quartos (correspondendo a 25 mg) para obter a dose eficaz mínima.

Dividir os comprimidos

Coloque o comprimido numa superfície dura, plana com a ranhura virada para cima. Pressione com o polegar no meio do comprimido e este parte-se em quartos iguais.

Sildenafil Sandoz 75 mg comprimidos

O comprimido pode ser dividido em terços iguais.

Dividir os comprimidos

Coloque o comprimido numa superfície dura, plana com a ranhura mais profunda virada para cima. Pressione com o polegar no meio do comprimido e este parte-se em terços iguais.

Sildenafil Sandoz 100 mg comprimidos

O comprimido pode ser dividido em quartos iguais.

Dividir os comprimidos

Coloque o comprimido numa superfície dura, plana com a ranhura mais profunda virada para cima. Pressione com o polegar no meio do comprimido e este parte-se em quartos iguais.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Sildenafil Sandoz é demasiado forte ou demasiado fraco.

Sildenafil Sandoz apenas o ajudará a obter uma erecção se for sexualmente estimulado. O período de tempo que o Sildenafil Sandoz demora a actuar varia de pessoa para pessoa, mas, normalmente, esse período varia entre meia hora e uma hora. Poderá verificar que o Sildenafil Sandoz demora mais tempo a actuar se for tomado com uma refeição substancial.

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

Se tomar mais Sildenafil Sandoz do que deveria

Poderá experimentar um aumento dos efeitos secundários 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 ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Sildenafil Sandoz pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Estes efeitos secundários comunicados associados com o uso de Sildenafil Sandoz são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver dores no peito durante ou após o acto sexual:
Coloque-se numa posição semi-sentada e tente relaxar.
Não utilize nitratos para tratar a sua dor no peito.
Fale com o seu médico imediatamente.

Todos os medicamentos incluindo Sildenafil Sandoz poderão causar reacções alérgicas. Deve informar o seu médico imediatamente se estiver a sentir algum dos seguintes sintomas após tomar Sildenafil Sandoz: pieira súbita, dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço da pálpebra, face, lábios ou garganta.

Foram comunicadas erecções prolongadas e, por vezes, dolorosas, após a utilização de Sildenafil Sandoz. Se tiver uma erecção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.

Se sentir uma diminuição ou perda súbita de visão, pare de tomar Sildenafil Sandoz e contacte o seu médico imediatamente.

Um efeito secundário muito frequente (que pode afectar mais de 1 pessoa em cada 10) é dor de cabeça.

Efeitos secundários frequentes (que podem afectar 1 a 10 pessoas em cada 100) incluem: vermelhidão facial, indigestão, efeitos sobre a visão (incluindo visão com traços coloridos, sensibilidade à luz, visão turva e acuidade visual reduzida), nariz entupido e tonturas.

Efeitos secundários pouco frequentes (que podem afectar 1 a 10 pessoas em cada 1000) incluem: vômitos, erupção cutânea, hemorragia retiniana, irritação ocular, olhos vermelhos, dor ocular, visão dupla, sensação de corpo estranho no olho, batimentos cardíacos rápidos e irregulares, dor muscular, sonolência, sensação de tacto diminuída, vertigem, zumbidos nos ouvidos, náuseas, boca seca, dor no peito e sensação de cansaço.

Efeitos secundários raros (que podem afectar 1 a 10 pessoas em cada 10000) incluem: pressão arterial elevada, pressão arterial baixa, desmaios, acidente vascular cerebral, hemorragia nasal e diminuição ou perda súbita da audição.

Foram comunicados efeitos secundários adicionais da experiência pós-comercialização que incluem: forte batimento cardíaco, dor no peito, morte súbita, ataque cardíaco ou diminuição temporária do fluxo de sangue a certas regiões do cérebro. A maioria destes homens, mas não todos, já sofriam de problemas cardíacos antes de tomarem este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos tiveram uma relação directa com a administração de Sildenafil Sandoz. Foram também comunicados casos de ataques e convulsões.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR SILDENAFIL SANDOZ

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Sildenafil Sandoz após o prazo de validade impresso na cartonagem e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Sildenafil Sandoz

A substância activa é o sildenafil.

Cada comprimido contém 25 mg/50 mg/100 mg de sildenafil (na forma de citrato).

Os outros componentes são: Hidrogenofosfato de cálcio anidro, celulose microcristalina, copovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, sacarina sódica, laca de alumínio de indigotina.

Qual o aspecto de Sildenafil Sandoz e conteúdo da embalagem

Sildenafil Sandoz 25 mg comprimidos

Sildenafil Sandoz 25 mg Comprimidos são comprimidos redondos azuis ligeiramente sarapintados, com uma ranhura de quebra de um lado e gravação “25” do outro lado.

Sildenafil Sandoz 50 mg comprimidos

Sildenafil Sandoz 50 mg Comprimidos são comprimidos redondos azuis ligeiramente sarapintados, com uma ranhura de quebra cruzada de um lado e gravação “50” do outro lado.

Sildenafil Sandoz 100 mg comprimidos

Sildenafil Sandoz 100 mg Comprimidos são comprimidos redondos azuis ligeiramente sarapintados, com uma ranhura de quebra cruzada de ambos os lados e gravação “100” do outro lado.

Sildenafil Sandoz está disponível em embalagens de 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 ou 28 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica Lda.

Alameda da Beloura

Edifício 1, 2º andar - Escritório 15, Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

Fabricantes

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Alemanha

Salutas Pharma GmbH, Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Alemanha

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Eslovénia

APROVADO EM 23-10-2009 INFARMED

LEK S.I., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Eslovénia
S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures, Jud Mures, Roménia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Este folheto foi aprovado pela última vez em