

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Sildenafil ratiopharm 25 mg comprimidos revestidos por película
Sildenafil ratiopharm 50 mg comprimidos revestidos por película
Sildenafil ratiopharm 100 mg comprimidos revestidos por película

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sildenafil ratiopharm 25 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém citrato de sildenafil equivalente a 25 mg de sildenafil.

Sildenafil ratiopharm 50 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém citrato de sildenafil equivalente a 50 mg de sildenafil.

Sildenafil ratiopharm 100 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém citrato de sildenafil equivalente a 100 mg de sildenafil.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película

Sildenafil ratiopharm 25 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, oblongo, com cantos.

Sildenafil ratiopharm 50 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, oblongo, com cantos e uma ranhura num lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Sildenafil ratiopharm 100 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, oblongo, com cantos e uma ranhura num lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Sildenafil ratiopharm está indicado no tratamento de homens adultos com disfunção erétil, definida como a incapacidade para obter ou manter uma ereção do pénis suficiente para um desempenho sexual satisfatório.

Para que sildenafil seja eficaz é necessário que haja estimulação sexual.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Utilização em adultos

A dose recomendada é de 50 mg administrada aproximadamente uma hora antes da atividade sexual. Com base na eficácia e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada para 100 mg ou diminuída para 25 mg. A dose máxima recomendada é de 100 mg. A frequência máxima de administração é de uma

vez ao dia. No caso de sildenafil ser administrado com alimentos, o início da atividade pode ser atrasado em comparação com o estado de jejum (ver secção 5.2).

Populações especiais

Idosos

Não é necessário ajuste de dose em doentes idosos (≥ 65 anos de idade).

Insuficiência renal

As doses recomendadas em “Utilização em adultos” são adequadas para doentes com insuficiência renal ligeira a moderada (depuração da creatinina = 30-80 ml/min).

Dado que a depuração do sildenafil está reduzida em doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina <30 ml/min) deve ser tida em consideração uma dose de 25 mg. Com base na eficácia e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada progressivamente para 50 mg e até 100 mg, conforme necessário.

Insuficiência hepática

Dado que a depuração do sildenafil está reduzida em doentes com insuficiência hepática (por exemplo, cirrose) deve ser tida em consideração uma dose de 25 mg. Com base na eficácia e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada progressivamente para 50 mg e até 100 mg, conforme necessário.

População pediátrica

Sildenafil ratiopharm não está indicado para utilização em indivíduos com idade inferior a 18 anos.

Utilização em doentes a tomar outros medicamentos

Com exceção do ritonavir, para o qual não é aconselhada a coadministração com sildenafil (ver secção 4.4), uma dose inicial de 25 mg deve ser considerada em doentes medicados concomitantemente com inibidores do CYP3A4 (ver secção 4.5).

Com o objetivo de diminuir o potencial de desenvolvimento de hipotensão postural, em doentes sob terapêutica com bloqueadores alfa, esta deverá ser estabilizada antes do início do tratamento com sildenafil. Adicionalmente, deverá considerar-se a utilização de uma dose de 25 mg de sildenafil no início do tratamento (ver secções 4.4 e 4.5).

Modo de administração

Via oral.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Em conformidade com os efeitos conhecidos sobre a via do óxido nítrico/monofosfato de guanosina cíclico (GMPc) (ver secção 5.1), foi demonstrado que o sildenafil potencia o efeito hipotensor dos nitratos, estando, por conseguinte, contraindicada a sua coadministração com dadores de óxido nítrico (tal como o nitrito de amilo) ou quaisquer formas de nitratos.

A administração concomitante de inibidores da PDE5, incluindo sildenafil, com estimuladores da guanilato ciclase como, por exemplo, o riociguat, está contraindicada, devido à possibilidade de originar hipotensão sintomática (ver secção 4.5).

Os agentes para o tratamento da disfunção erétil, incluindo o sildenafil, não devem ser utilizados em homens para os quais a atividade sexual esteja desaconselhada (por exemplo, indivíduos com doenças cardiovasculares graves tais como angina instável ou insuficiência cardíaca grave).

O sildenafil está contraindicado em doentes que tenham perda de visão num dos olhos devido a neuropatia ótica isquémica não arterítica (NAION), independentemente se este acontecimento esteve ou não relacionado com a exposição prévia ao inibidor de PDE5 (ver secção 4.4).

A segurança do sildenafil não foi estudada nos subgrupos de doentes descritos de seguida, pelo que está contraindicada a sua utilização: insuficiência hepática grave, hipotensão (pressão arterial <90/50 mmHg), história recente de acidente vascular cerebral ou enfarte do miocárdio e perturbações hereditárias degenerativas da retina tais como retinite pigmentosa (uma minoria destes doentes apresentam perturbações genéticas das fosfodiesterases da retina).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Antes de se considerar o tratamento farmacológico como apropriado, deverão ser elaborados uma história clínica e um exame físico para diagnóstico da disfunção erétil e determinação das potenciais causas subjacentes.

Fatores de risco cardiovascular

Antes de iniciar qualquer tratamento para a disfunção erétil, o médico deve considerar a situação cardiovascular dos seus doentes, na medida em que existe um risco cardíaco associado à atividade sexual. O sildenafil apresenta propriedades vasodilatadoras, de que resultaram reduções ligeiras e transitórias na pressão arterial (ver secção 5.1). Antes de prescrever sildenafil, os médicos devem considerar cuidadosamente se estes efeitos vasodilatadores, especialmente em associação com atividade sexual, poderão afetar adversamente os seus doentes com certas condições subjacentes. Os doentes com sensibilidade aumentada para os vasodilatadores incluem aqueles com obstrução ao fluxo ventricular esquerdo (por exemplo, estenose aórtica, cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica), ou aqueles com o raro síndrome de atrofia sistémica múltipla que se caracteriza por alterações graves do controlo autónomo da pressão arterial.

O sildenafil potencia o efeito hipotensivo dos nitratos (ver secção 4.3).

No período de pós-comercialização, e em relação temporal com a administração de sildenafil, foram descritos acontecimentos cardiovasculares graves, incluindo enfarte do miocárdio, angina instável, morte súbita cardíaca, arritmia ventricular, hemorragia cerebrovascular, acidente isquémico transitório, hipertensão e hipotensão. A maioria destes doentes, mas não todos, apresentavam fatores de risco cardiovasculares pré-existentes. Muitos dos acontecimentos foram descritos como tendo ocorrido durante, ou pouco após, a relação sexual, tendo alguns ocorrido pouco tempo após a utilização de sildenafil sem atividade sexual. Não é possível determinar se estes acontecimentos se relacionam diretamente com estes, ou outros fatores.

Priapismo

Os agentes para tratamento da disfunção erétil, incluindo o sildenafil, deverão ser usados com precaução em doentes com deformações anatómicas do pénis (tais como, angulação, fibrose cavernosa ou doença de Peyronie), ou em doentes com situações que possam predispor para o priapismo (tais como anemia falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia).

Foram notificados casos de ereções prolongadas e priapismo com sildenafil no período de pós-comercialização. No caso de uma ereção que persista por mais de 4 horas, o doente deve procurar assistência médica de imediato. Se o priapismo não for tratado imediatamente, pode resultar em lesões dos tecidos penianos e perda permanente de potência.

Uso concomitante com outros inibidores da PDE5 ou outras terapêuticas para a disfunção erétil

A segurança e a eficácia das associações de sildenafil com outros inibidores da PDE5 ou outras terapêuticas para a hipertensão arterial pulmonar (HAP) contendo sildenafil, ou outros tratamentos para a disfunção erétil não têm sido estudadas. Assim, não é recomendada a utilização destas associações.

Efeitos na visão

Foram notificados espontaneamente casos de defeitos visuais relacionados com a toma de sildenafil e de outros inibidores da PDE5 (ver secção 4.8). Foram notificados espontaneamente e num estudo observacional casos de neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica, uma doença rara, relacionados com a toma de sildenafil e de outros inibidores da PDE5 (ver secção 4.8). Os doentes devem ser avisados que, caso surja qualquer defeito visual súbito, devem parar de tomar sildenafil e consultar imediatamente um médico (ver secção 4.3).

Uso concomitante com ritonavir

Não é aconselhada a coadministração de sildenafil e ritonavir (ver secção 4.5).

Uso concomitante com bloqueadores alfa

Aconselha-se precaução na associação de sildenafil a doentes sob terapêutica com bloqueadores alfa, uma vez que a coadministração destes dois fármacos poderá causar hipotensão sintomática em alguns indivíduos que sejam suscetíveis (ver secção 4.5). Esta situação tem uma maior probabilidade de ocorrer dentro de um período de 4 horas após a administração de sildenafil. Para diminuir o potencial desenvolvimento de hipotensão postural, os doentes deverão estar hemodinamicamente estáveis no seu tratamento com o bloqueador alfa antes de iniciarem o tratamento com sildenafil. Deverá considerar-se a utilização da dose de 25 mg de sildenafil no início do tratamento (ver secção 4.2). Adicionalmente, o doente deverá ser informado sobre como proceder em caso de evidenciar sintomas de hipotensão postural.

Efeito na hemorragia

Estudos com plaquetas humanas indicam que o sildenafil potencia o efeito antiagregante do nitroprussiato de sódio *in vitro*. Não existe informação relativa à segurança da administração do sildenafil a doentes com distúrbios hemorrágicos ou úlcera péptica ativa. Por este motivo, sildenafil só deve ser administrado a estes doentes após cuidadosa avaliação do risco-benefício.

Mulheres

Sildenafil não está indicado para utilização em mulheres.

Excipiente

Sódio

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

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Efeitos de outros medicamentos sobre o sildenafil

Estudos in vitro

O metabolismo do sildenafil é principalmente mediado pelas formas isomórficas do citocromo P450 (CYP), 3A4 (via principal) e 2C9 (via menor). Assim, os inibidores destas isoenzimas poderão reduzir a depuração do sildenafil e os indutores dessas mesmas isoenzimas podem aumentar a depuração do sildenafil.

Estudos in vivo

A análise farmacocinética populacional dos ensaios clínicos mostrou uma redução da depuração do sildenafil quando coadministrado com inibidores da CYP3A4 (tais como o cetoconazol, eritromicina, cimetidina). Apesar de não ter sido observado qualquer aumento na incidência dos efeitos adversos nestes doentes, quando o sildenafil é administrado concomitantemente com inibidores da CYP3A4, deve considerar-se a utilização de uma dose inicial de 25 mg.

A coadministração de ritonavir, inibidor das protéases do VIH e inibidor muito potente do P450, no estado estacionário (500 mg duas vezes ao dia), com sildenafil (100 mg em dose única), resultou num aumento de 300% (4 vezes mais) da C_{max} e de 1000% (11 vezes mais) da AUC plasmática do sildenafil. Os níveis plasmáticos do sildenafil após 24 horas eram ainda de aproximadamente

200 ng/ml, em comparação com aproximadamente 5 ng/ml, quando o sildenafil foi administrado isoladamente. Tais resultados são consistentes com os efeitos acentuados do ritonavir sobre uma ampla gama de substratos do P450. O sildenafil não exerceu qualquer efeito sobre a farmacocinética do ritonavir. Com base nestes resultados de farmacocinética, a coadministração de sildenafil com ritonavir não é aconselhada (ver secção 4.4) e em nenhuma circunstância a dose máxima de sildenafil deverá exceder 25 mg num período de 48 horas.

A coadministração de saquinavir, inibidor das proteases do VIH e inibidor da CYP3A4, no estado estacionário (1200 mg três vezes ao dia), com sildenafil (100 mg em dose única), resultou num aumento de 140% na C_{max} e de 210% na AUC do sildenafil. O sildenafil não exerceu qualquer efeito sobre a farmacocinética do saquinavir (ver secção 4.2). É de esperar que inibidores mais fortes da CYP3A4, tais como o cetoconazol e o itraconazol, exerçam efeitos superiores.

Aquando da administração de uma dose única de 100 mg de sildenafil com eritromicina, um inibidor moderado da CYP3A4, no estado estacionário (500 mg duas vezes ao dia durante 5 dias), houve um aumento de 182% na exposição sistémica ao sildenafil (AUC). Em voluntários saudáveis do sexo masculino não se evidenciou qualquer efeito da azitromicina (500 mg diariamente durante três dias) na AUC, C_{max} , t_{max} , na constante da taxa de eliminação, ou na semivida subsequente do sildenafil ou do seu principal metabolito circulante. A cimetidina (800 mg), um inibidor do citocromo P450 e um inibidor não específico da CYP3A4, causou um aumento de 56% nas concentrações plasmáticas de sildenafil quando coadministrada com sildenafil (50 mg) em voluntários saudáveis.

O sumo de toranja é um inibidor fraco do metabolismo intestinal da CYP3A4 e poderá originar ligeiros aumentos nos níveis plasmáticos de sildenafil.

Doses únicas de antiácidos (hidróxido de magnésio/hidróxido de alumínio) não afetaram a biodisponibilidade do sildenafil.

Apesar de não se terem realizado estudos específicos de interação para todos os medicamentos, a análise farmacocinética populacional não evidenciou qualquer efeito sobre a farmacocinética do sildenafil em resultado da terapêutica concomitante com inibidores da CYP2C9 (tais como tolbutamida, varfarina, fenitoína), inibidores da CYP2D6 (tais como os inibidores seletivos da recaptção da serotonina, antidepressivos tricíclicos), tiazidas e diuréticos relacionados, diuréticos da ansa e poupadores de potássio, inibidores da enzima de conversão da angiotensina, bloqueadores dos canais de cálcio, antagonistas β -adrenérgicos ou indutores do metabolismo associado à CYP450 (tais como rifampicina, barbitúricos). Num estudo realizado em voluntários saudáveis do sexo masculino, a administração concomitante do antagonista da endotelina, bosentano (um indutor [moderado] do CYP3A4, CYP2C9 e possivelmente do CYP2C19) no estado estacionário (125 mg duas vezes ao dia), com sildenafil no estado estacionário (80 mg três vezes ao dia), resultou numa redução de 62,6% e 55,4% na AUC e na C_{max} do sildenafil, respetivamente. Assim, a administração concomitante de indutores potentes do CYP3A4, tais como a rifampicina, deverá causar diminuições mais acentuadas nas concentrações plasmáticas de sildenafil.

O nicorandil é um composto híbrido que atua como ativador dos canais de potássio e como um nitrato. Devido ao seu componente nitrato, este fármaco tem o potencial de provocar uma interação grave com o sildenafil.

Efeitos do sildenafil sobre outros medicamentos

Estudos in vitro

O sildenafil é um fraco inibidor das formas isomórficas do citocromo P450, 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4 ($CI_{50} > 150 \mu M$). Dadas as concentrações plasmáticas máximas do sildenafil de aproximadamente 1 μM após as doses recomendadas, não é provável que sildenafil altere a depuração dos substratos destas isoenzimas.

Não existem dados relativos à interação do sildenafil e os inibidores não específicos das fosfodiesterases, tais como, a teofilina ou o dipiridamol.

Estudos in vivo

Em conformidade com os seus efeitos conhecidos sobre as vias do óxido nítrico e do GMPc (ver secção 5.1), o sildenafil demonstrou potenciar os efeitos hipotensores dos nitratos. Por conseguinte, a coadministração de sildenafil com dadores de óxido nítrico ou quaisquer formas de nitratos está contraindicada (ver secção 4.3).

Riociguat: Estudos pré-clínicos mostraram um efeito hipotensor sistémico aditivo com a administração concomitante de inibidores da PDE5 e riociguat. Em estudos clínicos, riociguat demonstrou aumentar os efeitos hipotensores dos inibidores da PDE5. Não houve evidência de um efeito clínico favorável com a administração concomitante na população estudada. A administração concomitante de riociguat e inibidores da PDE5, incluindo sildenafil, está contraindicada (ver secção 4.3).

A administração concomitante de sildenafil a doentes sob terapêutica com um bloqueador alfa pode causar situações de hipotensão sintomática em alguns indivíduos que sejam suscetíveis (ver secções 4.2 e 4.4). Esta situação tem uma maior probabilidade de ocorrer dentro de um período de 4 horas após a administração de sildenafil (ver secções 4.2 e 4.4). Em três estudos de interação entre fármacos específicos, o bloqueador alfa doxazosina (4 mg e 8 mg), e sildenafil (25 mg, 50 mg ou 100 mg) foram administrados simultaneamente a doentes com hiperplasia benigna da próstata (HBP) estável, sob terapêutica com doxazosina. Nestas populações em estudo, observaram-se reduções adicionais médias da pressão arterial em supino de 7/7 mmHg, 9/5 mmHg e 8/4 mmHg, e reduções adicionais médias de pressão arterial na posição ortostática de 6/6 mmHg, 11/4 mmHg e 4/5 mmHg, respetivamente. Quando o sildenafil e a doxazosina foram administrados em simultâneo a doentes em situação estável sob terapêutica com doxazosina, os relatos de hipotensão postural sintomática foram pouco frequentes. Estes relatos incluíram tonturas e sensação de atordoamento, mas não incluíram síncope.

Não foram evidenciadas interações significativas quando o sildenafil (50 mg) foi coadministrado com a tolbutamida (250 mg) ou varfarina (40 mg), ambas metabolizadas pela CYP2C9.

O sildenafil (50 mg) não potenciou o aumento no tempo de hemorragia provocado pelo ácido acetilsalicílico (150 mg).

O sildenafil (50 mg) não potenciou o efeito hipotensor do álcool em voluntários saudáveis com uma média de alcoolemia máxima de 80 mg/dl.

A análise dos dados das seguintes terapêuticas anti-hipertensivas: diuréticos, bloqueadores beta, IECA, antagonistas da angiotensina II, medicamentos anti-hipertensores (vasodilatadores de ação central), bloqueadores neuronais adrenérgicos, bloqueadores dos canais de cálcio e bloqueadores dos recetores alfa-adrenérgicos, demonstrou não haver diferenças no perfil de efeitos indesejáveis em doentes medicados com sildenafil quando comparado com o tratamento com placebo. Num estudo de interação específica, em que o sildenafil (100 mg) foi coadministrado com amlodipina em doentes hipertensos, verificou-se uma redução adicional sobre a pressão arterial sistólica em supino de 8 mmHg. A redução adicional correspondente da pressão arterial diastólica em supino foi de 7 mmHg. Estas reduções adicionais da pressão arterial foram de uma magnitude semelhante à verificada quando o sildenafil foi administrado isoladamente a voluntários saudáveis (ver secção 5.1).

A adição de uma dose única de sildenafil a sacubitril/valsartan no estado estacionário em doentes com hipertensão foi associada a uma redução significativamente superior da tensão arterial comparativamente à administração de sacubitril/valsartan isoladamente. Por conseguinte, deve proceder-se com precaução quando sildenafil é iniciado em doentes tratados com sacubitril/valsartan.

O sildenafil (100 mg) não influenciou a farmacocinética no estado estacionário do saquinavir e ritonavir, inibidores das protéases do VIH, os quais são ambos substratos da CYP3A4.

Em voluntários saudáveis do sexo masculino, o sildenafil no estado estacionário (80 mg três vezes ao dia), resultou num aumento de 49,8% na AUC e 42% na C_{max} do bosentano (125 mg duas vezes ao dia).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Sildenafil ratiopharm não está indicado para utilização pela mulher.

Não estão disponíveis estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou a amamentar.

Não foram observados efeitos adversos relevantes nos estudos de reprodução realizados em ratos e coelhos após a administração oral de sildenafil.

Não foram observados efeitos na motilidade ou morfologia do esperma após a administração de doses únicas de 100 mg de sildenafil por via oral em voluntários saudáveis (ver secção 5.1).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Atendendo a que foram descritas tonturas e perturbações da visão em ensaios clínicos efetuados com o sildenafil, os doentes devem ter conhecimento de como reagem ao sildenafil antes de conduzirem ou utilizarem máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

O perfil de segurança do sildenafil é baseado nos 9570 doentes em 74 estudos clínicos em dupla ocultação controlados com placebo. As reações adversas mais frequentemente notificadas nos estudos clínicos, entre os doentes tratados com sildenafil foram cefaleias, rubor, dispepsia, congestão nasal, tonturas, náuseas, afrontamentos, perturbação visual, cianopsia e visão turva.

Foram recolhidas reações adversas da vigilância pós-comercialização abrangendo um período estimado superior a 10 anos. Pelo facto de não serem notificadas todas as reações adversas ao Titular de Autorização de Introdução no Mercado e não serem incluídas na base de dados de segurança, as frequências destas reações não podem ser determinadas com segurança.

Lista tabelar das reações adversas

Na tabela abaixo mencionada estão listadas todas as reações adversas clinicamente relevantes, que ocorreram em ensaios clínicos com uma incidência superior ao placebo, pelo sistema de classe de órgãos e frequência (muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$), raros ($\geq 1/10000$ e $< 1/1000$). Dentro de cada grupo de frequências, os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade.

Tabela 1: Reações adversas clinicamente relevantes notificadas com uma incidência superior ao placebo em estudos clínicos controlados e reações adversas clinicamente relevantes notificadas através da vigilância pós-comercialização

Classe de sistema de órgãos	Muito frequentes ($\geq 1/10$)	Frequentes ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)	Raros ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)
Infeções e infestações			Rinite	

Classe de sistema de órgãos	Muito frequentes ($\geq 1/10$)	Frequentes ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)	Raros ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)
Doenças do sistema imunitário			Hipersensibilidade	
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia	Tonturas	Sonolência, hipoestesia	Acidente cerebrovascular, acidente isquêmico transitório, convulsão,* recorrência de convulsões,* síncope
Afeções oculares		Alteração visual da cor**, perturbação visual, visão turva,	Alterações lacrimais***, dor ocular, fotofobia, fotopsia, hiperemia ocular, nitidez visual, conjuntivite,	Neuropatia ótica isquêmica anterior não arterítica (NAION),* oclusão vascular da retina,* hemorragia retiniana, retinopatia arteriosclerótica, anomalia da retina, glaucoma, defeito do campo visual, diplopia, acuidade visual diminuída, miopia, astenopia, moscas volantes, alteração da íris, midríase, visão em halo, edema do olho, tumefação ocular, alteração da visão, hiperemia conjuntival, irritação ocular, sensação anormal no olho, edema palpebral, alteração da cor da esclerótica,
Afeções do ouvido e do labirinto			Vertigens, acufenos	Surdez

Classe de sistema de órgãos	Muito frequentes ($\geq 1/10$)	Frequentes ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)	Raros ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)
Cardiopatas			Taquicardia, Palpitações,	Morte súbita,* enfarte do miocárdio, arritmia ventricular,* fibrilhação auricular, angina instável
Vasculopatas		Rubor, afrontamento	Hipertensão, hipotensão	
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino		Congestão nasal	Epistaxe, congestão sinusal	Aperto da garganta, edema nasal, secreta nasal
Doenças gastrointestinais		Náuseas, dispepsia	Doença de refluxo gastroesofágico, vômito, dor abdominal alta, xerostomia	Hipoestesia oral
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Erupção cutânea	Síndrome de Stevens-Johnson (SJS),* necrólise epidérmica tóxica (TEN)*
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos			Mialgia, dores nas extremidades	
Doenças renais e urinárias			Hematúria	
Doenças dos órgãos genitais e da mama				Hemorragia do pênis, priapismo,* ereção aumentada, hematospermia
Perturbações gerais e alterações no local de administração			Dor torácica, fadiga, sensação de calor	Irritabilidade
Exames complementares de diagnóstico			Frequência cardíaca aumentada	

* Notificado apenas durante a vigilância pós-comercialização.

** Alterações visuais da cor: cloropsia, cromatopsia, cianopsia, eritropsia e xantopsia

*** Alterações lacrimais: olho seco, alteração lacrimal, hipersecreção lacrimal

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

Em estudos realizados em voluntários, utilizando doses únicas até 800 mg, as reações adversas foram semelhantes às verificadas com doses inferiores, no entanto, as taxas de incidência e gravidade foram superiores. A administração de doses de 200 mg não resultou num aumento de eficácia, mas verificou-se um aumento na incidência das reações adversas (cefaleias, rubores, tonturas, dispepsia, congestão nasal, perturbações da visão).

Em casos de sobredosagem deverão ser adotadas as necessárias medidas de suporte padronizadas. Não é provável que a diálise renal acelere a depuração dado que o sildenafil se liga fortemente às proteínas plasmáticas e não é eliminado pela urina.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Aparelho geniturinário. Medicamentos usados na disfunção erétil. Código ATC: G04BE03

Mecanismo de ação

O sildenafil é uma terapêutica oral para a disfunção erétil. Em circunstâncias normais, isto é, com estimulação sexual, restabelece a função erétil através do aumento do fluxo sanguíneo no pénis.

O mecanismo fisiológico responsável pela ereção do pénis envolve a libertação de óxido nítrico (NO) nos corpos cavernosos durante a estimulação sexual. O óxido nítrico ativa a enzima guanilato ciclase, a qual induz um aumento dos níveis de monofosfato de guanosina cíclico (GMPc), provocando um relaxamento da musculatura lisa dos corpos cavernosos, que permite o afluxo de sangue.

O sildenafil é um inibidor potente e seletivo da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5) específica do GMPc nos corpos cavernosos, onde a PDE5 é responsável pela degradação do GMPc. O sildenafil possui um mecanismo de ação periférico na ereção. O sildenafil não exerce efeito relaxante direto sobre os corpos cavernosos isolados, mas aumenta acentuadamente o efeito relaxante do NO sobre estes tecidos. Quando é ativada a via NO/GMPc, o que ocorre com a estimulação sexual, a inibição da PDE5 pelo sildenafil resulta num aumento dos níveis de GMPc nos corpos cavernosos.

Consequentemente, é necessária a estimulação sexual para que o sildenafil produza os seus efeitos farmacológicos benéficos esperados.

Efeitos farmacodinâmicos

Estudos *in vitro* demonstraram que o sildenafil é seletivo para a PDE5, que está envolvida no processo de ereção. O seu efeito é mais potente sobre a PDE5 do que sobre outras fosfodiesterases conhecidas. Existe uma seletividade 10 vezes superior à observada para a PDE6, a qual está envolvida na via de fototransdução na retina. Administrado nas doses máximas recomendadas, existe uma seletividade 80 vezes superior, para a PDE5, comparativamente com a observada para a PDE1, e acima de 700 vezes comparativamente com a PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 e 11. Em particular, o sildenafil, tem uma seletividade para a PDE5 superior em mais de 4000 vezes à observada para a PDE3, a fosfodiesterase isomórfica específica do AMPc envolvida no controlo da contractilidade cardíaca.

Eficácia e segurança clínicas

Dois ensaios clínicos foram especificamente concebidos para determinar o intervalo de tempo durante o qual, após administração de sildenafil, pode ocorrer uma ereção em resposta à estimulação sexual.

Num estudo de pletismografia do pénis (RigiScan) com doentes em jejum, o tempo médio para início da ação naqueles que obtiveram ereções com 60% de rigidez (suficiente para relações sexuais) com sildenafil, foi de 25 minutos (intervalo de 12-37 minutos). Num estudo “RigiScan” separado, o sildenafil foi ainda capaz de produzir uma ereção em resposta a estimulação sexual, 4-5 horas após administração da dose.

O sildenafil provoca diminuições ligeiras e transitórias da pressão arterial que, na maioria dos casos, não se traduzem em efeitos clínicos. A média da descida máxima da pressão arterial sistólica em supino, após a administração oral de uma dose de 100 mg de sildenafil, foi de 8,4 mmHg. A alteração correspondente na pressão arterial diastólica em supino foi de 5,5 mmHg. Estas diminuições da pressão arterial são consistentes com os efeitos vasodilatadores do sildenafil, provavelmente devido ao aumento dos níveis de GMPc no músculo liso dos vasos sanguíneos. A administração de doses orais únicas de sildenafil até 100 mg a voluntários saudáveis não produziu efeitos clinicamente significativos no ECG.

Num estudo sobre os efeitos hemodinâmicos de uma dose oral única de 100 mg de sildenafil em 14 doentes com doença coronária grave (CAD) (>70% de estenose de, pelo menos, uma artéria coronária), as pressões sistólica e diastólica médias em repouso tiveram um decréscimo de 7 % e de 6 % respetivamente, comparativamente aos valores de referência. A pressão sistólica pulmonar média sofreu um decréscimo de 9%. O sildenafil não teve efeitos sobre o débito cardíaco, e não diminuiu o fluxo sanguíneo através das artérias coronárias estenosadas.

Um ensaio, em dupla ocultação, controlado por placebo, avaliou 144 doentes com disfunção erétil e com angina crónica estável, que tomavam regularmente medicação antianginosa (com exceção de nitratos) e que foram submetidos a exercício físico até ao aparecimento de angina. Os resultados demonstraram a ausência de diferenças clinicamente significativas entre o sildenafil e o placebo no tempo até ao início da angina limitante.

Em alguns doentes, foram detetadas alterações ligeiras e transitórias na distinção das cores (azul/verde), utilizando o teste de coloração de Farnsworth-Munsell 100, uma hora após a administração de uma dose de 100 mg, sem efeitos evidentes 2 horas após a administração. O mecanismo aceite para esta alteração na distinção das cores está relacionado com a inibição da PDE6, que está envolvida na cascata de fototransdução da retina. O sildenafil não exerce efeitos sobre a acuidade visual ou sensibilidade ao contraste. Num estudo de pequena dimensão, controlado com placebo, em doentes com degeneração macular relacionada com a idade comprovada precocemente (n=9), o sildenafil (dose única, 100 mg) demonstrou não causar alterações significativas nos testes visuais conduzidos (acuidade visual, grelha de Amsler, discriminação das cores numa simulação de luzes de trânsito, perímetro de Humphrey e fotostresse).

Não se verificou qualquer efeito sobre a mobilidade ou morfologia dos espermatozoides após a administração de doses únicas de 100 mg de sildenafil, por via oral, a voluntários saudáveis (ver secção 4.6).

Outras informações relativas aos ensaios clínicos

Em ensaios clínicos, o sildenafil foi administrado a mais de 8000 doentes com idades compreendidas entre 19-87 anos. Encontravam-se representados os seguintes grupos: idosos (19,9 %), doentes com hipertensão (30,9 %), diabetes *mellitus* (20,3 %), doença cardíaca isquémica (5,8 %), hiperlipidemia (19,8 %), lesão da espinal-medula (0,6 %), depressão (5,2 %), ressecção transuretral da próstata (3,7 %), prostatectomia radical (3,3 %). Não se encontravam bem representados ou foram excluídos dos ensaios clínicos os seguintes grupos: doentes submetidos a cirurgia pélvica, doentes pós-radioterapia, doentes com insuficiência renal ou hepática grave e doentes com determinadas condições cardiovasculares (ver secção 4.3).

Em estudos de dose fixa, a proporção de doentes que referiram que o tratamento melhorou a ereção foi de 62% (25 mg), 74% (50 mg) e 82% (100 mg) em comparação com 25% para o placebo. Em ensaios clínicos controlados, a taxa de descontinuação devida ao sildenafil foi baixa e semelhante ao placebo. Ao longo de todos os ensaios, as percentagens de doentes que relataram melhorias com o sildenafil

foram as seguintes: disfunção erétil psicogénica (84%), disfunção erétil mista (77%), disfunção erétil orgânica (68%), idosos (67%), diabetes mellitus (59%), doença cardíaca isquémica (69%), hipertensão (68%), RTUP (61%), prostatectomia radical (43%), lesão da espinal-medula (83%), depressão (75%). A segurança e eficácia do sildenafil foi mantida em estudos a longo prazo.

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com o medicamento de referência contendo sildenafil em todos os subgrupos da população pediátrica, para o tratamento da disfunção erétil (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Sildenafil é rapidamente absorvido. As concentrações plasmáticas máximas observadas são atingidas entre 30 a 120 minutos (mediana de 60 minutos) após uma dose oral, quando em jejum. A biodisponibilidade oral média absoluta é de 41 % (entre 25-63 %). Após a administração oral de sildenafil a AUC e a C_{max} aumentaram em proporção com a dose administrada no intervalo de doses recomendadas (25-100 mg).

Quando o sildenafil é administrado juntamente com alimentos, a taxa de absorção é reduzida, verificando-se um atraso médio de 60 minutos no t_{max} e uma redução média de 29 % na C_{max} .

Distribuição

O volume de distribuição médio no estado estacionário (V_d) para o sildenafil é de 105 l, demonstrando a sua distribuição nos tecidos. Após a administração de uma dose oral única de 100 mg, a média da concentração plasmática total máxima do sildenafil é de aproximadamente 440 ng/ml (CV 40 %). Atendendo a que o sildenafil (e o seu principal metabolito N-desmetil), apresenta uma ligação às proteínas plasmáticas de 96 %, a média da concentração plasmática máxima de fármaco na forma livre é de 18 ng/ml (38 nM). A ligação às proteínas é independente das concentrações totais do fármaco.

Em voluntários saudáveis medicados com sildenafil (100 mg em dose única) menos de 0,0002% (média 188 ng) da dose administrada estava presente no esperma recolhido 90 minutos após administração do fármaco.

Biotransformação

O sildenafil é depurado predominantemente pelas isoenzimas microssomais hepáticas CYP3A4 (via principal) e CYP2C9 (via menor). O principal metabolito em circulação resulta da N-desmetilação do sildenafil. Este metabolito tem um perfil de seletividade para as fosfodiesterases semelhante ao sildenafil e apresenta uma afinidade *in vitro* para a PDE5 de aproximadamente 50 % da verificada para o fármaco inalterado. As concentrações plasmáticas deste metabolito são de aproximadamente 40% das verificadas para o sildenafil. O metabolito N-desmetil é metabolizado posteriormente, tendo uma semivida terminal de aproximadamente 4 h.

Eliminação

A depuração corporal total de sildenafil é de 41 l/h com uma semivida terminal de 3-5 horas. Após administração por via oral ou via intravenosa, o sildenafil é excretado, sob a forma de metabolitos, predominantemente nas fezes (aproximadamente 80 % da dose oral administrada) e em menor quantidade na urina (aproximadamente 13 % da dose oral administrada).

Farmacocinética em grupos especiais de doentes

Idosos

Em voluntários idosos saudáveis (com idade igual ou superior a 65 anos) verificou-se uma redução na depuração do sildenafil, que resultou em concentrações plasmáticas superiores de sildenafil e do metabolito ativo N-desmetil, em aproximadamente 90 % às observadas nos voluntários saudáveis mais jovens (18-45 anos). Devido a diferenças na ligação às proteínas plasmáticas relacionadas com a

idade, o correspondente aumento das concentrações plasmáticas de sildenafil na forma livre foi de aproximadamente 40%.

Insuficiência renal

Em voluntários com insuficiência renal ligeira a moderada (depuração da creatinina=30-80 ml/min), a farmacocinética do sildenafil não foi alterada após a administração de uma dose oral única de 50 mg. A AUC média e a C_{max} do metabolito *N*-desmetil aumentaram até 126 % e até 73 %, respetivamente, em comparação com voluntários de idade semelhante mas sem insuficiência renal. No entanto, devido à elevada variabilidade interindividual, estas diferenças não foram estatisticamente significativas. Em voluntários com insuficiência renal grave (depuração da creatinina <30 ml/min), a depuração do sildenafil foi reduzida verificando-se um aumento da AUC e da C_{max} de 100 % e 88 % respetivamente, em comparação com voluntários de idade semelhante mas sem insuficiência renal. Além disso, os valores da AUC e C_{max} do metabolito *N*-desmetil aumentaram significativamente 200% e 79%, respetivamente.

Insuficiência hepática

Em voluntários com cirrose hepática ligeira a moderada (A e B de Child-Pugh) a depuração do sildenafil sofreu uma redução, resultando num aumento da AUC (84%) e da C_{max} (47%), em comparação com indivíduos da mesma idade mas sem insuficiência hepática. A farmacocinética do sildenafil em doentes com insuficiência hepática grave não foi estudada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelaram riscos especiais para o ser humano segundo estudos convencionais da farmacologia de segurança, toxicidade por administrações repetidas, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade para a reprodução e desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Celulose microcristalina
Hipromelose
Croscarmelose sódica
Estearato de magnésio
Hidrogenofosfato de cálcio
Talco
Macrogol 6000
Dióxido de titânio
Óxido de ferro vermelho

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

4 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters de PVdC/PVC/Alumínio.

Sildenafil ratiopharm 25 mg comprimidos revestidos por película
Embalagens de 1, 2, 4, 8 ou 12 comprimidos revestidos por película.

Sildenafil ratiopharm 50 mg comprimidos revestidos por película
Embalagens de 1, 2, 4, 8, 12 ou 24 comprimidos revestidos por película.

Sildenafil ratiopharm 100 mg comprimidos revestidos por película
Embalagens de 1, 2, 4, 8, 12, 24 ou 48 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sildenafil ratiopharm 25 mg comprimidos revestidos por película
EU/1/09/603/001
EU/1/09/603/002
EU/1/09/603/003
EU/1/09/603/004
EU/1/09/603/013

Sildenafil ratiopharm 50 mg comprimidos revestidos por película
EU/1/09/603/005
EU/1/09/603/006
EU/1/09/603/007
EU/1/09/603/008
EU/1/09/603/014
EU/1/09/603/017

Sildenafil ratiopharm 100 mg comprimidos revestidos por película
EU/1/09/603/009
EU/1/09/603/010
EU/1/09/603/011
EU/1/09/603/012
EU/1/09/603/015
EU/1/09/603/016
EU/1/09/603/018

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 23 de dezembro de 2009.

Data da última renovação: 9 de setembro de 2014.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polónia

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
República Eslovaca

O folheto informativo que acompanha o medicamento deve mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Sildenafil ratiopharm 25 mg comprimidos revestidos por película
sildenafil

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém citrato de sildenafil equivalente a 25 mg de sildenafil.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 comprimido revestido por película
2 comprimidos revestidos por película
4 comprimidos revestidos por película
8 comprimidos revestidos por película
12 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/603/001 1 comprimido revestido por película
EU/1/09/603/002 4 comprimidos revestidos por película
EU/1/09/603/003 8 comprimidos revestidos por película
EU/1/09/603/004 12 comprimidos revestidos por película
EU/1/09/603/013 2 comprimidos revestidos por película

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Sildenafil ratiopharm 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

Sildenafil ratiopharm 25 mg comprimidos revestidos por película
sildenafil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ratiopharm

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Sildenafil ratiopharm 50 mg comprimidos revestidos por película
sildenafil

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém citrato de sildenafil equivalente a 50 mg de sildenafil.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 comprimido revestido por película
2 comprimidos revestidos por película
4 comprimidos revestidos por película
8 comprimidos revestidos por película
12 comprimidos revestidos por película
24 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/603/005 1 comprimido revestido por película
EU/1/09/603/006 4 comprimidos revestidos por película
EU/1/09/603/007 8 comprimidos revestidos por película
EU/1/09/603/008 12 comprimidos revestidos por película
EU/1/09/603/014 2 comprimidos revestidos por película
EU/1/09/603/017 24 comprimidos revestidos por película

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Sildenafil ratiopharm 50 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

Sildenafil ratiopharm 50 mg comprimidos revestidos por película
sildenafil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ratiopharm

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Sildenafil ratiopharm 100 mg comprimidos revestidos por película
sildenafil

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém citrato de sildenafil equivalente a 100 mg de sildenafil.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

1 comprimido revestido por película
2 comprimidos revestidos por película
4 comprimidos revestidos por película
8 comprimidos revestidos por película
12 comprimidos revestidos por película
24 comprimidos revestidos por película
48 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/603/009 1 comprimido revestido por película
EU/1/09/603/010 4 comprimidos revestidos por película
EU/1/09/603/011 8 comprimidos revestidos por película
EU/1/09/603/012 12 comprimidos revestidos por película
EU/1/09/603/015 2 comprimidos revestidos por película
EU/1/09/603/016 24 comprimidos revestidos por película
EU/1/09/603/018 48 comprimidos revestidos por película

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Sildenafil ratiopharm 100 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

Sildenafil ratiopharm 100 mg comprimidos revestidos por película
sildenafil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ratiopharm

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE <, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO>

Lot

5. OUTRAS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Sildenafil ratiopharm 25 mg comprimidos revestidos por película

sildenafil

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Sildenafil ratiopharm e para que é utilizado

O que é Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm contém a substância ativa sildenafil, que pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Este medicamento permite uma ereção que dure o tempo suficiente para terminar de modo satisfatório a atividade sexual. Reduz a ação da química natural do corpo, que faz com que as ereções desapareçam. Sildenafil ratiopharm funciona apenas quando estiver estimulado sexualmente.

Para que é utilizado Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm é um tratamento para homens adultos com disfunção erétil, por vezes conhecida como impotência. Isto é, quando o homem não consegue ter ou manter o pénis adequadamente ereto e rígido para a atividade sexual.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sildenafil ratiopharm

NÃO tome Sildenafil ratiopharm

- se tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar medicamentos que contenham nitratos (p. ex., trinitrato de glicerol) ou dadores de óxido nítrico (p. ex., nitrito de amilo, também chamados “*poppers*”). Estes medicamentos são frequentemente utilizados para o alívio de sintomas como dor torácica (angina de peito). Tomar estes medicamentos com Sildenafil ratiopharm pode afetar gravemente a sua tensão arterial. Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos. Se não tiver a certeza, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- 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 Sildenafil ratiopharm, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

- se tem uma doença do coração (cardíaca) grave.
- se tiver tido uma trombose ou ataque de coração (cardíaco) recentemente.
- se tem tensão arterial baixa.
- se tem uma doença do fígado (hepática) grave.
- se tem determinadas doenças oculares hereditárias (tais como retinite pigmentar).
- se alguma vez tiver sofrido perda de visão devido a uma doença ocular conhecida como “trombose da retina” (neuropatia ótica isquêmica não arterítica, NAION).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sildenafil ratiopharm

- se tiver problemas de coração (cardíacos). Nesse caso, o seu médico deve verificar cuidadosamente se o seu coração consegue suportar o esforço adicional de ter relações sexuais.
- se sofrer de qualquer um dos seguintes problemas ou sintomas uma vez que pode sentir mais efeitos indesejáveis:
 - anomalia dos glóbulos vermelhos (anemia das células falciformes);
 - cancro do sangue (leucemia);
 - cancro da medula óssea (mieloma múltiplo);
 - qualquer doença ou deformidade do pênis.
- se sofrer de qualquer um dos seguintes problemas, informe o seu médico, que verificará cuidadosamente se este medicamento é adequado para si:
 - se tem atualmente uma ferida (úlceras) no estômago;
 - se tem um problema da coagulação sanguínea (p. ex., hemofilia).
- se tiver problemas nos rins ou no fígado (renais ou hepáticos), informe o seu médico. Nesse caso, ele/ela pode decidir administrar-lhe uma dose menor.

NÃO deve tomar este medicamento

- se já está a ser submetido a outros tratamentos para a disfunção erétil.
- se já está a ser submetido a tratamentos para a hipertensão arterial pulmonar (HAP) contendo sildenafil ou quaisquer outros inibidores da PDE5.
- se não tem disfunção erétil.
- se for mulher.

Se sentir uma diminuição ou perda de visão repentina, pare de tomar Sildenafil ratiopharm e consulte o seu médico IMEDIATAMENTE.

Crianças e adolescentes

Sildenafil ratiopharm NÃO deve ser administrado a crianças e adolescente com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Sildenafil ratiopharm

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

Numa emergência médica, deve informar quem o estiver a tratar que está a tomar Sildenafil ratiopharm.

NÃO tome Sildenafil ratiopharm se estiver a tomar medicamentos que contenham nitratos (p. ex., trinitrato de glicerol) ou dadores de óxido nítrico (p. ex., nitrilo de amilo, também chamados “*poppers*”). Estes medicamentos são frequentemente utilizados para o alívio de sintomas como dor torácica (angina de peito). A toma simultânea de nitratos e dadores de óxido nítrico com Sildenafil ratiopharm pode ter efeitos graves na sua tensão arterial.

Se já estiver a tomar riociguat, informe o seu médico ou farmacêutico.

Tomar Sildenafil ratiopharm juntamente com alguns medicamentos pode provocar problemas. Por isso, informe o seu médico se já estiver a tomar um dos seguintes medicamentos:

- ritonavir ou saquinavir (medicamentos para o tratamento de infeções por VIH);
- cetoconazol ou itraconazol (medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas);
- eritromicina (um antibiótico);
- cimetidina (medicamento para o tratamento da azia e feridas (úlceras) pépticas);
- bloqueadores alfa (grupo de medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada ou da próstata aumentada [hiperplasia benigna da próstata]).

Alguns doentes a tomarem bloqueadores alfa podem sentir tonturas ou vertigens (sensação de andar à roda) ao levantarem-se. Estas são sintomas de uma queda da tensão arterial ao levantar-se rapidamente de uma posição sentada ou deitada (hipotensão postural). Estes sintomas ocorrem habitualmente no prazo de 4 horas após a toma de Sildenafil ratiopharm. Para diminuir a probabilidade de ocorrência destes sintomas, só deve começar a tomar Sildenafil ratiopharm quando estiver bem controlado com uma dose diária regular do seu bloqueador beta.

- medicamentos que contêm sacubitril/valsartan, utilizados para tratar a insuficiência cardíaca.
- Se estiver a tomar um destes medicamentos, o seu médico pode começar com a dose mais baixa (25 mg) de Sildenafil ratiopharm. Se estiver a tomar ritonavir, não pode exceder a dose máxima de 25 mg de sildenafil num período de 48 horas.

Sildenafil ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

Quando este medicamento é tomado com alimentos, Sildenafil ratiopharm pode demorar um pouco mais a atuar.

As bebidas alcoólicas podem piorar as dificuldades de ereção. Para obter o benefício máximo do seu medicamento, recomenda-se que evite a ingestão de álcool antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode provocar tonturas ou afetar a visão ou audição de algumas pessoas. Caso sinta tonturas ou se a sua visão ou audição ficar afetada após ter tomado Sildenafil ratiopharm, não conduza nem utilize ferramentas nem máquinas.

Sildenafil ratiopharm contém sódio

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

3. Como tomar Sildenafil ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é

Tome 1 comprimido revestido por película de Sildenafil ratiopharm cerca de 1 hora antes da atividade sexual. Engula cada comprimido revestido por película inteiro com um copo de água.

Não deve tomar mais comprimidos revestidos por película do que os que o seu médico lhe disse para tomar.

Não deve tomar Sildenafil ratiopharm mais que uma vez ao dia.

Este medicamento só o ajudará a alcançar uma ereção se estiver estimulado sexualmente. O tempo que Sildenafil ratiopharm demora a funcionar varia de pessoa para pessoa, mas demora normalmente de meia a uma hora. Pode achar que este medicamento demora mais tempo a atuar se o tomar com uma refeição pesada.

Se este medicamento não o ajudar a ter uma ereção ou se a sua ereção não for suficientemente longa para que possa terminar a relação sexual, deve informar o seu médico.

Se tomar mais Sildenafil ratiopharm do que deveria

Os homens que tomam demasiado Sildenafil ratiopharm podem sentir mais efeitos indesejáveis ou ter dores musculares graves. Se tomar mais Sildenafil ratiopharm do que deveria, informe o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos indesejáveis comunicados associados ao uso de Sildenafil ratiopharm são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar Sildenafil ratiopharm 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.
- Dores no peito - ocorrem **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 - ocorrem **raramente** (podem afetar até 1 em 1000 pessoas).
Se tiver uma ereção que dure continuamente durante mais de 4 horas, deve consultar um médico imediatamente.
- Diminuição ou perda súbita de visão - ocorre **raramente**.
- Reações na pele graves - ocorrem **raramente**.
Os sintomas podem incluir descamação e inchaço cutâneo grave, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos, febre.
- Convulsões ou ataques - ocorrem **raramente**.

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas): dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): 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 (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas): vômitos, erupção cutânea, 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 (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas): 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 mas nem todos os homens que tiveram estes efeitos indesejáveis já tinham problemas cardiovasculares antes de tomar este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos estavam diretamente relacionados com Sildenafil ratiopharm.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Sildenafil ratiopharm

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

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Sildenafil ratiopharm

- A substância ativa é o sildenafil.
Cada comprimido revestido por película contém citrato de sildenafil equivalente a 25 mg de sildenafil.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, hipromelose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hidrogenofosfato de cálcio, talco, macrogol 6000, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho.

Qual o aspeto de Sildenafil ratiopharm e conteúdo da embalagem

Sildenafil ratiopharm são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, oblongos, com cantos.

Sildenafil ratiopharm são fornecidos em embalagens de 1, 2, 4, 8 ou 12 comprimidos revestidos por película em blisters. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polónia

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
República Eslovaca

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

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

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Folheto informativo: Informação para o doente

Sildenafil ratiopharm 50 mg comprimidos revestidos por película

sildenafil

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Sildenafil ratiopharm e para que é utilizado

O que é Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm contém a substância ativa sildenafil, que pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Este medicamento permite uma ereção que dure o tempo suficiente para terminar de modo satisfatório a atividade sexual. Reduz a ação da química natural do corpo, que faz com que as ereções desapareçam. Sildenafil ratiopharm funciona apenas quando estiver estimulado sexualmente.

Para que é utilizado Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm é um tratamento para homens adultos com disfunção erétil, por vezes conhecida como impotência. Isto é, quando o homem não consegue ter ou manter o pénis adequadamente ereto e rígido para a atividade sexual.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sildenafil ratiopharm

NÃO tome Sildenafil ratiopharm

- se tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar medicamentos que contenham nitratos (p. ex., trinitrato de glicerol) ou dadores de óxido nítrico (p. ex., nitrito de amilo, também chamados “*poppers*”). Estes medicamentos são frequentemente utilizados para o alívio de sintomas como dor torácica (angina de peito). Tomar estes medicamentos com Sildenafil ratiopharm pode afetar gravemente a sua tensão arterial. Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos. Se não tiver a certeza, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- 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 Sildenafil ratiopharm, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

- se tem uma doença do coração (cardíaca) grave.
- se tiver tido uma trombose ou ataque de coração (cardíaco) recentemente.
- se tem tensão arterial baixa.
- se tem uma doença do fígado (hepática) grave.
- se tem determinadas doenças oculares hereditárias (tais como retinite pigmentar).
- se alguma vez tiver sofrido perda de visão devido a uma doença ocular conhecida como “trombose da retina” (neuropatia ótica isquêmica não arterítica, NAION).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sildenafil ratiopharm

- se tiver problemas de coração (cardíacos). Nesse caso, o seu médico deve verificar cuidadosamente se o seu coração consegue suportar o esforço adicional de ter relações sexuais.
- se sofrer de qualquer um dos seguintes problemas ou sintomas uma vez que pode sentir mais efeitos indesejáveis:
 - anomalia dos glóbulos vermelhos (anemia das células falciformes);
 - cancro do sangue (leucemia);
 - cancro da medula óssea (mieloma múltiplo);
 - qualquer doença ou deformidade do pênis.
- se sofrer de qualquer um dos seguintes problemas, informe o seu médico, que verificará cuidadosamente se este medicamento é adequado para si:
 - se tem atualmente uma ferida (úlceras) no estômago;
 - se tem um problema da coagulação sanguínea (p. ex., hemofilia).
- se tiver problemas nos rins ou no fígado (renais ou hepáticos), informe o seu médico. Nesse caso, ele/ela pode decidir administrar-lhe uma dose menor.

NÃO deve tomar este medicamento

- se já está a ser submetido a outros tratamentos para a disfunção erétil.
- se já está a ser submetido a tratamentos para a hipertensão arterial pulmonar (HAP) contendo sildenafil ou quaisquer outros inibidores da PDE5.
- se não tem disfunção erétil.
- se for mulher.

Se sentir uma diminuição ou perda de visão repentina, pare de tomar Sildenafil ratiopharm e consulte o seu médico **IMEDIATAMENTE**.

Crianças e adolescentes

Sildenafil ratiopharm **NÃO** deve ser administrado a crianças e adolescente com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Sildenafil ratiopharm

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

Numa emergência médica, deve informar quem o estiver a tratar que está a tomar Sildenafil ratiopharm.

NÃO tome Sildenafil ratiopharm se estiver a tomar medicamentos que contenham nitratos (p. ex., trinitrato de glicerol) ou dadores de óxido nítrico (p. ex., nitrilo de amilo, também chamados “*poppers*”). Estes medicamentos são frequentemente utilizados para o alívio de sintomas como dor torácica (angina de peito). A toma simultânea de nitratos e dadores de óxido nítrico com Sildenafil ratiopharm pode ter efeitos graves na sua tensão arterial.

Se já estiver a tomar riociguat, informe o seu médico ou farmacêutico.

Tomar Sildenafil ratiopharm juntamente com alguns medicamentos pode provocar problemas. Por isso, informe o seu médico se já estiver a tomar um dos seguintes medicamentos:

- ritonavir ou saquinavir (medicamentos para o tratamento de infeções por VIH);
- cetoconazol ou itraconazol (medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas);
- eritromicina (um antibiótico);
- cimetidina (medicamento para o tratamento da azia e feridas (úlceras) pépticas);
- bloqueadores alfa (grupo de medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada ou da próstata aumentada [hiperplasia benigna da próstata]).

Alguns doentes a tomarem bloqueadores alfa podem sentir tonturas ou vertigens (sensação de andar à roda) ao levantarem-se. Estas são sintomas de uma queda da tensão arterial ao levantar-se rapidamente de uma posição sentada ou deitada (hipotensão postural). Estes sintomas ocorrem habitualmente no prazo de 4 horas após a toma de Sildenafil ratiopharm. Para diminuir a probabilidade de ocorrência destes sintomas, só deve começar a tomar Sildenafil ratiopharm quando estiver bem controlado com uma dose diária regular do seu bloqueador beta.

- medicamentos que contêm sacubitril/valsartan, utilizados para tratar a insuficiência cardíaca.
- Se estiver a tomar um destes medicamentos, o seu médico pode começar com a dose mais baixa (25 mg) de Sildenafil ratiopharm. Se estiver a tomar ritonavir, não pode exceder a dose máxima de 25 mg de sildenafil num período de 48 horas.

Sildenafil ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

Quando este medicamento é tomado com alimentos, Sildenafil ratiopharm pode demorar um pouco mais a atuar.

As bebidas alcoólicas podem piorar as dificuldades de ereção. Para obter o benefício máximo do seu medicamento, recomenda-se que evite a ingestão de álcool antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode provocar tonturas ou afetar a visão ou audição de algumas pessoas. Caso sinta tonturas ou se a sua visão ou audição ficar afetada após ter tomado Sildenafil ratiopharm, não conduza nem utilize ferramentas nem máquinas.

Sildenafil ratiopharm contém sódio

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

3. Como tomar Sildenafil ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é

Tome ½ ou 1 comprimido revestido por película de Sildenafil ratiopharm cerca de 1 hora antes da atividade sexual, de acordo com o indicado pelo seu médico. Engula cada comprimido revestido por película inteiro com um copo de água.

Não deve tomar mais comprimidos revestidos por película do que os que o seu médico lhe disse para tomar.

Não deve tomar Sildenafil ratiopharm mais que uma vez ao dia.

Este medicamento só o ajudará a alcançar uma ereção se estiver estimulado sexualmente. O tempo que Sildenafil ratiopharm demora a funcionar varia de pessoa para pessoa, mas demora normalmente de meia a uma hora. Pode achar que este medicamento demora mais tempo a atuar se o tomar com uma refeição pesada.

Se este medicamento não o ajudar a ter uma ereção ou se a sua ereção não for suficientemente longa para que possa terminar a relação sexual, deve informar o seu médico.

Se tomar mais Sildenafil ratiopharm do que deveria

Os homens que tomam demasiado Sildenafil ratiopharm podem sentir mais efeitos indesejáveis ou ter dores musculares graves. Se tomar mais Sildenafil ratiopharm do que deveria, informe o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos indesejáveis comunicados associados ao uso de Sildenafil ratiopharm são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar Sildenafil ratiopharm 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.
- Dores no peito - ocorrem **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 - ocorrem **raramente** (podem afetar até 1 em 1000 pessoas).
Se tiver uma ereção que dure continuamente durante mais de 4 horas, deve consultar um médico imediatamente.
- Diminuição ou perda súbita de visão - ocorre **raramente**.
- Reações na pele graves - ocorrem **raramente**.
Os sintomas podem incluir descamação e inchaço cutâneo grave, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos, febre.
- Convulsões ou ataques - ocorrem **raramente**.

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas): dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): 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 (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas): vômitos, erupção cutânea, 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 (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas): 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 pénis, presença de sangue no sémen, 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 mas nem todos os homens que tiveram estes efeitos indesejáveis já tinham problemas cardiovasculares antes de tomar este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos estavam diretamente relacionados com Sildenafil ratiopharm.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Sildenafil ratiopharm

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

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Sildenafil ratiopharm

- A substância ativa é o sildenafil.
Cada comprimido revestido por película contém citrato de sildenafil equivalente a 50 mg de sildenafil.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, hipromelose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hidrogenofosfato de cálcio, talco, macrogol 6000, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho.

Qual o aspeto de Sildenafil ratiopharm e conteúdo da embalagem

Sildenafil ratiopharm são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, oblongos, com cantos e uma ranhura num dos lados. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Sildenafil ratiopharm são fornecidos em embalagens de 1, 2, 4, 8, 12 ou 24 comprimidos revestidos por película em blisters. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm

Alemanha

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polónia

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
República Eslovaca

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

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

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Folheto informativo: Informação para o doente

Sildenafil ratiopharm 100 mg comprimidos revestidos por película

sildenafil

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Sildenafil ratiopharm e para que é utilizado

O que é Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm contém a substância ativa sildenafil, que pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Este medicamento permite uma ereção que dure o tempo suficiente para terminar de modo satisfatório a atividade sexual. Reduz a ação da química natural do corpo, que faz com que as ereções desapareçam. Sildenafil ratiopharm funciona apenas quando estiver estimulado sexualmente.

Para que é utilizado Sildenafil ratiopharm

Sildenafil ratiopharm é um tratamento para homens adultos com disfunção erétil, por vezes conhecida como impotência. Isto é, quando o homem não consegue ter ou manter o pénis adequadamente ereto e rígido para a atividade sexual.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sildenafil ratiopharm

NÃO tome Sildenafil ratiopharm

- se tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar medicamentos que contenham nitratos (p. ex., trinitrato de glicerol) ou dadores de óxido nítrico (p. ex., nitrito de amilo, também chamados “*poppers*”). Estes medicamentos são frequentemente utilizados para o alívio de sintomas como dor torácica (angina de peito). Tomar estes medicamentos com Sildenafil ratiopharm pode afetar gravemente a sua tensão arterial. Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos. Se não tiver a certeza, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- 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 Sildenafil ratiopharm, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico

- se tem uma doença do coração (cardíaca) grave.
- se tiver tido uma trombose ou ataque de coração (cardíaco) recentemente.
- se tem tensão arterial baixa.
- se tem uma doença do fígado (hepática) grave.
- se tem determinadas doenças oculares hereditárias (tais como retinite pigmentar).
- se alguma vez tiver sofrido perda de visão devido a uma doença ocular conhecida como “trombose da retina” (neuropatia ótica isquêmica não arterítica, NAION).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sildenafil ratiopharm

- se tiver problemas de coração (cardíacos). Nesse caso, o seu médico deve verificar cuidadosamente se o seu coração consegue suportar o esforço adicional de ter relações sexuais.
- se sofrer de qualquer um dos seguintes problemas ou sintomas uma vez que pode sentir mais efeitos indesejáveis:
 - anomalia dos glóbulos vermelhos (anemia das células falciformes);
 - cancro do sangue (leucemia);
 - cancro da medula óssea (mieloma múltiplo);
 - qualquer doença ou deformidade do pênis.
- se sofrer de qualquer um dos seguintes problemas, informe o seu médico, que verificará cuidadosamente se este medicamento é adequado para si:
 - se tem atualmente uma ferida (úlceras) no estômago;
 - se tem um problema da coagulação sanguínea (p. ex., hemofilia).
- se tiver problemas nos rins ou no fígado (renais ou hepáticos), informe o seu médico. Nesse caso, ele/ela pode decidir administrar-lhe uma dose menor.

NÃO deve tomar este medicamento

- se já está a ser submetido a outros tratamentos para a disfunção erétil.
- se já está a ser submetido a tratamentos para a hipertensão arterial pulmonar (HAP) contendo sildenafil ou quaisquer outros inibidores da PDE5.
- se não tem disfunção erétil.
- se for mulher.

Se sentir uma diminuição ou perda de visão repentina, pare de tomar Sildenafil ratiopharm e consulte o seu médico **IMEDIATAMENTE**.

Crianças e adolescentes

Sildenafil ratiopharm NÃO deve ser administrado a crianças e adolescente com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Sildenafil ratiopharm

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

Numa emergência médica, deve informar quem o estiver a tratar que está a tomar Sildenafil ratiopharm.

NÃO tome Sildenafil ratiopharm se estiver a tomar medicamentos que contenham nitratos (p. ex., trinitrato de glicerol) ou dadores de óxido nítrico (p. ex., nitrilo de amilo, também chamados “*poppers*”). Estes medicamentos são frequentemente utilizados para o alívio de sintomas como dor torácica (angina de peito). A toma simultânea de nitratos e dadores de óxido nítrico com Sildenafil ratiopharm pode ter efeitos graves na sua tensão arterial.

Se já estiver a tomar riociguat, informe o seu médico ou farmacêutico.

Tomar Sildenafil ratiopharm juntamente com alguns medicamentos pode provocar problemas. Por isso, informe o seu médico se já estiver a tomar um dos seguintes medicamentos:

- ritonavir ou saquinavir (medicamentos para o tratamento de infeções por VIH);
- cetoconazol ou itraconazol (medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas);
- eritromicina (um antibiótico);
- cimetidina (medicamento para o tratamento da azia e feridas (úlceras) pépticas);
- bloqueadores alfa (grupo de medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada ou da próstata aumentada [hiperplasia benigna da próstata]).

Alguns doentes a tomarem bloqueadores alfa podem sentir tonturas ou vertigens (sensação de andar à roda) ao levantarem-se. Estas são sintomas de uma queda da tensão arterial ao levantar-se rapidamente de uma posição sentada ou deitada (hipotensão postural). Estes sintomas ocorrem habitualmente no prazo de 4 horas após a toma de Sildenafil ratiopharm. Para diminuir a probabilidade de ocorrência destes sintomas, só deve começar a tomar Sildenafil ratiopharm quando estiver bem controlado com uma dose diária regular do seu bloqueador beta.

- medicamentos que contêm sacubitril/valsartan, utilizados para tratar a insuficiência cardíaca.
- Se estiver a tomar um destes medicamentos, o seu médico pode começar com a dose mais baixa (25 mg) de Sildenafil ratiopharm. Se estiver a tomar ritonavir, não pode exceder a dose máxima de 25 mg de sildenafil num período de 48 horas.

Sildenafil ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

Quando este medicamento é tomado com alimentos, Sildenafil ratiopharm pode demorar um pouco mais a atuar.

As bebidas alcoólicas podem piorar as dificuldades de ereção. Para obter o benefício máximo do seu medicamento, recomenda-se que evite a ingestão de álcool antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode provocar tonturas ou afetar a visão ou audição de algumas pessoas. Caso sinta tonturas ou se a sua visão ou audição ficar afetada após ter tomado Sildenafil ratiopharm, não conduza nem utilize ferramentas nem máquinas.

Sildenafil ratiopharm contém sódio

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

3. Como tomar Sildenafil ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é

Tome ½ ou 1 comprimido revestido por película de Sildenafil ratiopharm cerca de 1 hora antes da atividade sexual, de acordo com o indicado pelo seu médico. Engula cada comprimido revestido por película inteiro com um copo de água.

Não deve tomar mais comprimidos revestidos por película do que os que o seu médico lhe disse para tomar.

Não deve tomar Sildenafil ratiopharm mais que uma vez ao dia.

Este medicamento só o ajudará a alcançar uma ereção se estiver estimulado sexualmente. O tempo que Sildenafil ratiopharm demora a funcionar varia de pessoa para pessoa, mas demora normalmente de meia a uma hora. Pode achar que este medicamento demora mais tempo a atuar se o tomar com uma refeição pesada.

Se este medicamento não o ajudar a ter uma ereção ou se a sua ereção não for suficientemente longa para que possa terminar a relação sexual, deve informar o seu médico.

Se tomar mais Sildenafil ratiopharm do que deveria

Os homens que tomam demasiado Sildenafil ratiopharm podem sentir mais efeitos indesejáveis ou ter dores musculares graves. Se tomar mais Sildenafil ratiopharm do que deveria, informe o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos indesejáveis comunicados associados ao uso de Sildenafil ratiopharm são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar Sildenafil ratiopharm 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.
- Dores no peito - ocorrem **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 - ocorrem **raramente** (podem afetar até 1 em 1000 pessoas).
Se tiver uma ereção que dure continuamente durante mais de 4 horas, deve consultar um médico imediatamente.
- Diminuição ou perda súbita de visão - ocorre **raramente**.
- Reações na pele graves - ocorrem **raramente**.
Os sintomas podem incluir descamação e inchaço cutâneo grave, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos, febre.
- Convulsões ou ataques - ocorrem **raramente**.

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas): dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): 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 (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas): vômitos, erupção cutânea, 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 (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas): 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 pénis, presença de sangue no sémen, 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 mas nem todos os homens que tiveram estes efeitos indesejáveis já tinham problemas cardiovasculares antes de tomar este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos estavam diretamente relacionados com Sildenafil ratiopharm.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Sildenafil ratiopharm

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

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Sildenafil ratiopharm

- A substância ativa é o sildenafil.
Cada comprimido revestido por película contém citrato de sildenafil equivalente a 100 mg de sildenafil.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, hipromelose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hidrogenofosfato de cálcio, talco, macrogol 6000, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho.

Qual o aspeto de Sildenafil ratiopharm e conteúdo da embalagem

Sildenafil ratiopharm são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, oblongos, com cantos e uma ranhura num dos lados. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Sildenafil ratiopharm são fornecidos em embalagens de 1, 2, 4, 8, 12, 24 ou 48 comprimidos revestidos por película em blisters. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm

Alemanha

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polónia

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
República Eslovaca

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

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

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.