

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vizarsin 25 mg comprimidos revestidos por película
Vizarsin 50 mg comprimidos revestidos por película
Vizarsin 100 mg comprimidos revestidos por película

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém citrato de sildenafil equivalente a 25, 50 ou 100 mg de sildenafil.

Excipientes com efeito conhecido:

Vizarsin 25 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 1,9 mg de lactose (sob a forma mono-hidratada).

Vizarsin 50 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 3,8 mg de lactose (sob a forma mono-hidratada).

Vizarsin 100 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 7,6 mg de lactose (sob a forma mono-hidratada).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película

Vizarsin 25 mg comprimidos revestidos por película: Comprimidos brancos, oblongos, marcados com “25” numa das faces.

Vizarsin 50 mg comprimidos revestidos por película: Comprimidos brancos, oblongos, marcados com “50” numa das faces.

Vizarsin 100 mg comprimidos revestidos por película: Comprimidos brancos, oblongos, marcados com “100” numa das faces.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

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

Para que Vizarsin 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 Vizarsin 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

Vizarsin 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 hipotensivo 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).

Vizarsin está contraindicado em doentes que tenham perda de visão num dos olhos devido a neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (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.

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-existent. 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 artrítica, 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 Vizarsin 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

Vizarsin não é indicado para utilização por mulheres.

Excipientes

Vizarsin contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, 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 proteases 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 (125mg 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, respectivamente. Assim, a administração concomitante de indutores potentes do CYP3A4, tais como a rifampicina, deverá causar diminuições mais acentuadas nas concentrações plasmática 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 $1 \mu M$ 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 hipotensivos 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. 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 hipotensivo do álcool em voluntários saudáveis com uma média de alcoolémia 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).

O sildenafil (100 mg) não influenciou a farmacocinética no estado estacionário do saquinavir e ritonavir, inibidores das proteases 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).

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.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Vizarsin 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 Vizarsin 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	
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 artrítica (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, acúfenos	Surdez
Cardiopatias			Taquicardia, Palpitações,	Morte súbita *, enfarte do miocárdio, arritmia ventricular *, fibrilhação auricular, angina instável
Vasculopatias		Rubor, afrontamento	Hipertensão, hipotensão	

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 respiratórias, torácicas e do mediastino		Congestão nasal	Epistaxe, congestão sinusal	Aperto da garganta, edema nasal, secura 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				Priapismo*, ereção aumentada, hematospermia, hemorragia do pênis
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

Sintomas

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).

Tratamento

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 fotostress).

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%), hiperlipidémia (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%), TURP (61%), prostatectomia radical (43%), lesão da espinal-medula (83%), depressão (75%). A segurança e eficácia do sildenafil foram mantidas em estudos a longo prazo.

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_{ss}) 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 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 tendo como base 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

Núcleo do comprimido:

Celulose microcristalina (E460)

Hidrogenofosfato de cálcio

Hipromelose (E464)

Croscarmellose sódica

Estearato de magnésio (E470b)

Revestimento por película:

Lactose mono-hidratada

Hipromelose (E464)

Dióxido de titânio (E171)

Triacetina (E1518)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blister (PVC/Alu): 1 comprimido revestido por película em caixa.

Blister (unidade perfurados de folha de PVC/Alu): 4 x 1, 8 x 1 ou 12 x 1 comprimido revestido por película em caixa.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

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

Vizarsin 25 mg comprimidos revestidos por película:

1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/001

4 x 1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/002

8 x 1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/003

12 x 1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/004

Vizarsin 50 mg comprimidos revestidos por película:

1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/005

4 x 1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/006

8 x 1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/007

12 x 1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/008

Vizarsin 100 mg comprimidos revestidos por película:

1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/009

4 x 1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/010

8 x 1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/011

12 x 1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/012

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

Data da primeira autorização: 21 de setembro de 2009.

Data da última renovação: 16 de maio 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/>.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vizarsin 25 mg comprimidos orodispersíveis
Vizarsin 50 mg comprimidos orodispersíveis
Vizarsin 100 mg comprimidos orodispersíveis

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido orodispersível contém 25 mg, 50 mg ou 100 mg de sildenafil.

Excipientes com efeito conhecido:

Vizarsin 25 mg comprimidos orodispersíveis

Cada comprimido orodispersível contém 0,375 mg de aspartamo (E951) e 0,00875 mg de sorbitol (E420).

Vizarsin 50 mg comprimidos orodispersíveis

Cada comprimido orodispersível contém 0,75 mg de aspartamo (E951) e 0,0145 mg de sacarose.

Vizarsin 100 mg comprimidos orodispersíveis

Cada comprimido orodispersível contém 1,5 mg de aspartamo (E951) e 0,029 mg de sacarose.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido orodispersível.

Vizarsin 25 mg comprimidos orodispersíveis: Comprimidos brancos a quase brancos, redondos, ligeiramente biconvexos, com possíveis manchas escuras.

Vizarsin 50 mg comprimidos orodispersíveis: Comprimidos brancos a quase brancos, redondos, ligeiramente biconvexos, com possíveis manchas escuras

Vizarsin 100 mg comprimidos orodispersíveis: Comprimidos brancos a quase brancos, redondos, ligeiramente biconvexos, com possíveis manchas escuras.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

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

Para que Vizarsin 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 Vizarsin 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

Vizarsin 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.

O comprimido orodispersível deve ser colocado na boca sobre a língua, onde se irá desintegrar rapidamente na saliva, podendo depois ser facilmente engolido. O comprimido pode ser tomado com ou sem água. A remoção do comprimido orodispersível intacto da boca é difícil. Uma vez que o comprimido orodispersível é frágil, este deve ser tomado imediatamente após a abertura do blister.

Os comprimidos orodispersíveis podem ser utilizados em alternativa aos comprimidos revestidos por película de Vizarsin para os doentes que tenham dificuldade em engolir comprimidos revestidos por película.

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 hipotensivos 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).

Vizarsin está contraindicado em doentes que tenham perda de visão num dos olhos devido a neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (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.

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-existent. 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 outros inibidores da PDE5 (ver secção 4.8). Foram notificados espontaneamente e num estudo observacional casos de neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica, 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 Vizarsin 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

Vizarsin não está indicado para utilização em mulheres.

Excipientes

Vizarsin 25 mg, 50 mg e 100 mg comprimidos orodispersíveis contém aspartamo (E951). O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial para doentes com fenilcetonúria (PKU). Este medicamento deve ser utilizado com precaução em doentes com fenilcetonúria.

Vizarsin 25 mg comprimidos orodispersíveis contém sorbitol (E420). Deve-se ter em consideração o efeito aditivo da administração concomitante de produtos contendo sorbitol (ou frutose) e a ingestão de sorbitol (ou frutose) na dieta. O conteúdo em sorbitol nos medicamentos administrados por via oral pode afetar a biodisponibilidade de outros medicamentos administrados concomitantemente por via oral.

Vizarsin 50 mg e 100 mg comprimidos orodispersíveis contém sacarose. Doentes com problemas

hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

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 proteases 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 (125mg 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, respectivamente. 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 $1 \mu M$ 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 hipotensivos 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. 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 hipotensivo do álcool em voluntários saudáveis com uma média de alcoolémia 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).

O sildenafil (100 mg) não influenciou a farmacocinética no estado estacionário do saquinavir e ritonavir, inibidores das proteases 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).

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.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Vizarsin 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 Vizarsin antes de conduzirem ou utilizarem máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

O perfil de segurança de 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	
Doenças do sistema imunitário			Hipersensibilidade	
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia	Tonturas	Sonolência, hipoestesia	Acidente cerebrovascular, acidente isquémico 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 isquémica anterior não artrítica (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

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 $< 1/1.000$)
				ocular, sensação anormal no olho, edema palpebral, alteração da cor da esclerótica,
Afeções do ouvido e do labirinto			Vertigens, acúfenos	Surdez
Cardiopatias			Taquicardia, Palpitações,	Morte súbita *, enfarte do miocárdio, arritmia ventricular *, fibrilhação auricular, angina instável
Vasculopatias		Rubor, afrontamento	Hipertensão, hipotensão	
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino		Congestão nasal	Epistaxe, congestão sinusal	Aperto da garganta, edema nasal, secura 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				Priapismo *, ereção aumentada, hematospermia, hemorragia do pênis
Perturbações gerais e alterações no local de administração			Dor torácica, fadiga, sensação de calor	Irritabilidade

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 $< 1/1.000$)
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

Sintomas

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).

Tratamento

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 100mg 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 fotostress).

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%), hiperlipidémia (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%), TURP (61%), prostatectomia radical (43%), lesão da espinal-medula (83%), depressão (75%). A segurança e eficácia do sildenafil foram mantidas em estudos a longo prazo.

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_{ss}) 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 microsomais 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% e, 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 tendo como base estudos convencionais da farmacologia de segurança, toxicidade por administrações repetidas, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade para a reprodução e desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Vizarsin 25 mg comprimidos orodispersíveis

Hidroxipropilcelulose (E463)

Manitol (E421)

Aspartamo (E951)

Neohesperidina dihidrochalcona (E959)

Óleo de hortelã-verde

Óleo de hortelã-pimenta (contendo sorbitol (E420))

Crospovidona

Silicato de cálcio

Estearato de magnésio (E470b)

Vizarsin 50 mg e 100 mg comprimidos orodispersíveis

Hidroxipropilcelulose (E463)

Manitol (E421)
Aspartamo (E951)
Neohesperidina dihidrochalcona (E959)
Sabor a hortelã-verde
Sabor a hortelã-pimenta (contém também sacarose)
Crospovidona
Silicato de cálcio
Estearato de magnésio (E470b)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Vizarsin 25 mg comprimidos orodispersíveis
2 anos.

Vizarsin 50 mg, 100 mg comprimidos orodispersíveis
3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem de origem, para proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Vizarsin 25 mg comprimidos orodispersíveis
Blister de Poliamida Orientada/Alumínio/PVC//PET/Alumínio com película destacável: 1 comprimido orodispersível em caixa.
Blisters unidose perfurados de Poliamida Orientada/Alumínio/PVC//PET/Alumínio com película destacável: 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 ou 12 x 1 comprimido orodispersível em caixa.

Vizarsin 50 mg, 100 mg comprimidos orodispersíveis
Blister de Poliamida Orientada/Alumínio/PVC//PET/Alumínio com película destacável: 1 comprimido orodispersível em caixa.
Blisters unidose perfurados de Poliamida Orientada/Alumínio/PVC//PET/Alumínio com película destacável: 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 ou 24 x 1 comprimido orodispersível em caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

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

Vizarsin 25 mg comprimidos orodispersíveis
1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/013
2 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/014

4 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/015
8 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/016
12 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/017

Vizarsin 50 mg comprimidos orodispersíveis

1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/018
2 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/019
4 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/020
8 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/021
12 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/022
24 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/028

Vizarsin 100 mg comprimidos orodispersíveis

1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/023
2 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/024
4 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/025
8 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/026
12 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/027
24 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/029

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

Data da primeira autorização: 21 de setembro de 2009.

Data da última renovação: 16 de maio 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. FABRICANTE(ES) DA RESPONSÁVEL(VEIS) 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. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de 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**CAIXA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Vizarsin 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

Contém lactose.
Ver o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

1 comprimido revestido por película
4 x 1 comprimido revestido por película
8 x 1 comprimido revestido por película
12 x 1 comprimido revestido 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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

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

1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/001
4 x 1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/002
8 x 1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/003
12 x 1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/004

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Vizarsin 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

Vizarsin 25 mg comprimidos revestidos por película
sildenafil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

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

Vizarsin 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

Contém lactose.
Ver o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

1 comprimido revestido por película
4 x 1 comprimido revestido por película
8 x 1 comprimido revestido por película
12 x 1 comprimido revestido 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 do e 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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

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

1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/005
4 x 1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/006
8 x 1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/007
12 x 1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/008

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Vizarsin 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

Vizarsin 50 mg comprimidos revestidos por película
sildenafil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

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

Vizarsin 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

Contém lactose.
Ver o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

1 comprimido revestido por película
4 x 1 comprimido revestido por película
8 x 1 comprimido revestido por película
12 x 1 comprimido revestido 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 do e 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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

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

1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/009
4 x 1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/010
8 x 1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/011
12 x 1 comprimido revestido por película: EU/1/09/551/012

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Vizarsin 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

Vizarsin 100 mg comprimidos revestidos por película
sildenafil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA para acondicionamento monolíngue e bilingue

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vizarsin 25 mg comprimidos orodispersíveis
sildenafil

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

Cada comprimido orodispersível contém 25 mg de sildenafil.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém aspartamo (E951) e óleo de hortelã-pimenta (sorbitol (E420)).
Ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

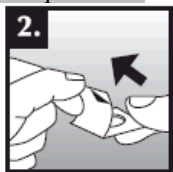
Comprimido orodispersível

1 comprimido orodispersível
2 x 1 comprimido orodispersível
4 x 1 comprimido orodispersível
8 x 1 comprimido orodispersível
12 x 1 comprimido orodispersível

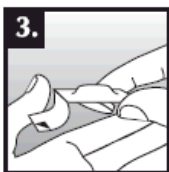
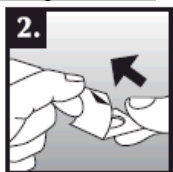
5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral. Dissolver na boca.

Para blisters de 1 comprimido:



Para blisters de 4 comprimidos:



1. Segurar o blister pelas margens e separar delicadamente uma das células do resto do blister, rasgando ao longo da perfuração circundante.
2. Puxar o canto da película e remover a película completamente.

3. Colocar o comprimido na mão.
4. Colocar o comprimido na língua imediatamente depois de o retirar da embalagem.

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
--

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem, para proteger da humidade.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

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

1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/013

2 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/014

4 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/015

8 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/016

12 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/017

13. NÚMERO DO LOTE, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Vizarsin 25 mg comprimidos orodispersíveis

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 para acondicionamento monolíngue e bilíngue

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vizarsin 25 mg comprimidos orodispersíveis
sildenafil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

1. DOBRE E RASGUE
2. REMOVA

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA para acondicionamento monolíngue e bilingue

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vizarsin 50 mg comprimidos orodispersíveis
sildenafil

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

Cada comprimido orodispersível contém 50 mg de sildenafil.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém aspartamo (E951) e sabor a hortelã pimenta (sacarose).
Ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

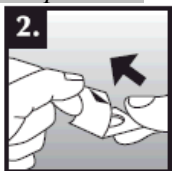
Comprimido orodispersível

1 comprimido orodispersível
2 x 1 comprimido orodispersível
4 x 1 comprimido orodispersível
8 x 1 comprimido orodispersível
12 x 1 comprimido orodispersível
24 x 1 comprimido orodispersível

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral. Dissolver na boca.

Para blisters de 1 comprimido:



Para blisters de 4 comprimidos:



1. Segurar o blister pelas margens e separar delicadamente uma das células do resto do blister, rasgando ao longo da perfuração circundante.

2. Puxar o canto da película e remover a película completamente.
3. Colocar o comprimido na mão.
4. Colocar o comprimido na língua imediatamente depois de o retirar da embalagem.

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

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem, para proteger da humidade.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

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

1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/018

2 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/019

4 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/020

8 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/021

12 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/022

24 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/028

13. NÚMERO DO LOTE, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Vizarsin 50 mg comprimidos orodispersíveis

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 para acondicionamento monolíngue e bilíngue

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vizarsin 50 mg comprimidos orodispersíveis
sildenafil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

1. DOBRE E RASGUE
2. REMOVA

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA para acondicionamento monolíngue e bilingue

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vizarsin 100 mg comprimidos orodispersíveis
sildenafil

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

Cada comprimido orodispersível contém 100 mg de sildenafil.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém aspartamo (E951) e sabor a hortelã pimenta (sacarose).
Ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

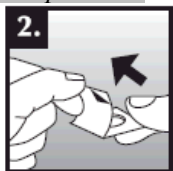
Comprimido orodispersível

1 comprimido orodispersível
2 x 1 comprimido orodispersível
4 x 1 comprimido orodispersível
8 x 1 comprimido orodispersível
12 x 1 comprimido orodispersível
24 x 1 comprimido orodispersível

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral. Dissolver na boca.

Para blisters de 1 comprimido:



Para blisters de 4 comprimidos:



1. Segurar o blister pelas margens e separar delicadamente uma das células do resto do blister, rasgando ao longo da perfuração circundante.

2. Puxar o canto da película e remover a película completamente.
3. Colocar o comprimido na mão.
4. Colocar o comprimido na língua imediatamente depois de o retirar da embalagem.

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

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem, para proteger da humidade.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

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

1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/023

2 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/024

4 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/025

8 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/026

12 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/027

24 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/029

13. NÚMERO DO LOTE, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Vizarsin 100 mg comprimidos orodispersíveis

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 para acondicionamento monolíngue e bilíngue

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vizarsin 100 mg comprimidos orodispersíveis
sildenafil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

1. DOBRE E RASGUE
2. REMOVA

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA para acondicionamento trilingue

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vizarsin 25 mg comprimidos orodispersíveis
sildenafil

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

Cada comprimido orodispersível contém 25 mg de sildenafil.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém aspartamo (E951) e óleo de hortelã-pimenta (sorbitol (E420)).
Ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

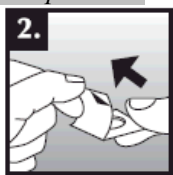
Comprimido orodispersível

1 comprimido orodispersível
2 x 1 comprimido orodispersível
4 x 1 comprimido orodispersível
8 x 1 comprimido orodispersível
12 x 1 comprimido orodispersível

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Para blisters de 1 comprimido:



Para blisters de 4 comprimidos:



1. Segurar o blister pelas margens e separar delicadamente uma das células do resto do blister, rasgando ao longo da perfuração circundante.
2. Puxar o canto da película e remover a película completamente.
3. Deixar cair o comprimido na mão e colocar na língua.

4. Dissolver na boca.

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

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem, para proteger da humidade.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

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

1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/013

2 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/014

4 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/015

8 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/016

12 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/017

13. NÚMERO DO LOTE, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Vizarsin 25 mg comprimidos orodispersíveis

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 para acondicionamento trilingue

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vizarsin 25 mg comprimidos orodispersíveis
sildenafil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

1. Rasgue
2. Remova

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA para acondicionamento trilingue

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vizarsin 50 mg comprimidos orodispersíveis
sildenafil

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

Cada comprimido orodispersível contém 50 mg de sildenafil.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém aspartamo (E951) e sabor a hortelã pimenta (sacarose).
Ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

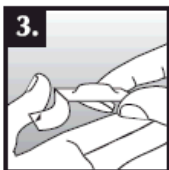
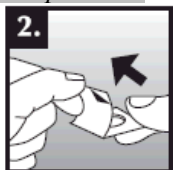
Comprimido orodispersível

1 comprimido orodispersível
2 x 1 comprimido orodispersível
4 x 1 comprimido orodispersível
8 x 1 comprimido orodispersível
12 x 1 comprimido orodispersível
24 x 1 comprimido orodispersível

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Para blisters de 1 comprimido:



Para blisters de 4 comprimidos:



1. Segurar o blister pelas margens e separar delicadamente uma das células do resto do blister, rasgando ao longo da perfuração circundante.
2. Puxar o canto da película e remover a película completamente.

3. Deixar cair o comprimido na mão e colocar na língua.
4. Dissolver na boca.

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
--

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem, para proteger da humidade.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

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

1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/018

2 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/019

4 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/020

8 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/021

12 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/022

24 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/028

13. NÚMERO DO LOTE, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Vizarsin 50 mg comprimidos orodispersíveis

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 para acondicionamento trilingue

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vizarsin 50 mg comprimidos orodispersíveis
sildenafil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

1. Rasgue
2. Remova

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA para acondicionamento trilingue

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vizarsin 100 mg comprimidos orodispersíveis
sildenafil

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

Cada comprimido orodispersível contém 100 mg de sildenafil.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém aspartamo (E951) e sabor a hortelã pimenta (sacarose).
Ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

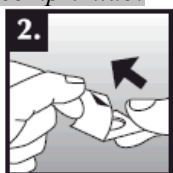
Comprimido orodispersível

1 comprimido orodispersível
2 x 1 comprimido orodispersível
4 x 1 comprimido orodispersível
8 x 1 comprimido orodispersível
12 x 1 comprimido orodispersível
24 x 1 comprimido orodispersível

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Para blisters de 1 comprimido:



Para blisters de 4 comprimidos:



1. Segurar o blister pelas margens e separar delicadamente uma das células do resto do blister, rasgando ao longo da perfuração circundante.
2. Puxar o canto da película e remover a película completamente.

3. Deixar cair o comprimido na mão e colocar na língua.
4. Dissolver na boca.

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

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem, para proteger da humidade.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

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

1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/023

2 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/024

4 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/025

8 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/026

12 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/027

24 x 1 comprimido orodispersível: EU/1/09/551/029

13. NÚMERO DO LOTE, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Vizarsin 100 mg comprimidos orodispersíveis

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 para acondicionamento trilingue

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vizarsin 100 mg comprimidos orodispersíveis
sildenafil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KRKA

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

1. Rasgue
2. Remova

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Vizarsin e para que é utilizado

Vizarsin contém a substância ativa sildenafil, que pertence a um grupo de medicamentos designado por inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Este medicamento atua por relaxamento dos vasos sanguíneos do pénis, permitindo o afluxo de sangue para o pénis, quando sexualmente estimulado. Vizarsin só o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Vizarsin

Não tome Vizarsin

- Se tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar medicamentos designados por nitratos, pois a combinação poderá causar uma queda perigosa na sua tensão arterial. Informe o seu médico se está a tomar algum destes medicamentos, que são normalmente utilizados para o alívio da angina de peito (ou “dor no peito”). Se tem dúvidas, informe-se junto do seu médico ou farmacêutico.
- Se está a utilizar algum dos medicamentos conhecidos como dadores de óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo (“poppers”), pois a combinação poderá levar a uma queda perigosa na sua tensão arterial.
- Se estiver a tomar riociguat. Este fármaco é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões) e a hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões devido à presença de coágulos). Os inibidores da PDE5, como Vizarsin, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tem problemas cardíacos ou hepáticos graves.

- Se teve um acidente vascular cerebral ou um enfarte do miocárdio recentemente, ou se tem pressão arterial baixa.
- Se tem determinadas doenças oculares hereditárias raras (tal como, retinite pigmentosa).
- Se alguma vez teve perda de visão devido a neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vizarsin:

- Se tem anemia falciforme (uma anomalia nos glóbulos vermelhos), leucemia (cancro das células do sangue), mieloma múltiplo (cancro da medula óssea).
- Se tem deformação do pénis ou doença de Peyronie.
- Se tem problemas cardíacos. O seu médico deve avaliar cuidadosamente se o seu coração suporta o esforço adicional associado a uma relação sexual.
- Se tem atualmente uma úlcera do estômago ou um problema hemorrágico (tal como a hemofilia).
- Se teve diminuição ou perda súbita da visão, pare de tomar Vizarsin e contacte imediatamente o seu médico.

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

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

Não deve tomar Vizarsin se não tiver disfunção erétil.

Não deve tomar Vizarsin se for mulher.

Cuidados especiais a ter em doentes com problemas renais ou hepáticos

Deve informar o seu médico se tem problemas renais ou hepáticos. O seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Vizarsin

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

Vizarsin comprimidos pode interferir com alguns medicamentos, em especial com os utilizados para tratamento da “dor no peito”. Em caso de urgência médica, deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro que está a tomar Vizarsin e quando o fez. Não tome Vizarsin com outros medicamentos exceto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Não deve tomar Vizarsin caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar uma queda perigosa na sua tensão arterial. Informe sempre o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar algum destes medicamentos, que são normalmente utilizados para o alívio da angina de peito (ou “dor no peito”).

Não deve tomar Vizarsin se está a utilizar algum dos medicamentos conhecidos como dadores de

óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo (“poppers”), pois a combinação poderá também levar a uma queda perigosa na sua tensão arterial.

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

Se está a tomar medicamentos conhecidos como inibidores das proteases, tais como para o tratamento do VIH, o seu médico poderá iniciar o tratamento com a dose mais baixa de Vizarsin (25 mg).

Alguns doentes que estejam a tomar bloqueadores alfa para o tratamento da pressão arterial elevada ou para o aumento do tamanho da próstata, poderão sentir tonturas ou terem sensação de desmaio, que poderão ser causados pela pressão arterial baixa quando o indivíduo se senta ou se levanta rapidamente. Alguns doentes tiveram estes sintomas quando tomaram Vizarsin com bloqueadores alfa. É mais provável que estas situações ocorram dentro de um período de 4 horas após tomar Vizarsin. Para reduzir a probabilidade de ocorrência destes sintomas, deverá estar a tomar uma dose diária regular do seu bloqueador alfa antes de iniciar o tratamento com Vizarsin. No início do tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe a dose mais baixa de Vizarsin (25 mg).

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

Vizarsin com alimentos, bebidas e álcool

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

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Vizarsin não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Vizarsin contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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

3. Como tomar Vizarsin

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

A dose inicial recomendada é de 50 mg.

Não deve utilizar Vizarsin mais do que uma vez ao dia.

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

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de Vizarsin é demasiado forte ou demasiado fraco.

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

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

Se tomar mais Vizarsin do que deveria

Poderá experimentar um aumento dos efeitos indesejáveis e da sua gravidade. Doses superiores a 100 mg não aumentam a eficácia.

Não deve tomar mais comprimidos do que aqueles que o seu médico lhe indicou.

Se tomar mais comprimidos do que deveria, contacte o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico 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 Vizarsin são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar Vizarsin 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 - ocorre **pouco frequentemente**
Se ocorrer durante ou após o ato sexual:
 - Coloque-se numa posição semissentada e tente relaxar.
 - **Não utilize nitratos** para tratar a sua dor no peito.
- Ereções prolongadas e, por vezes, dolorosas - ocorre **raramente** (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)
Se tiver uma ereção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.
- Diminuição ou perda súbita de visão - ocorre **raramente**
- Reações na pele graves - ocorre **raramente**
Os sintomas podem incluir descamação e inchaço cutâneo grave, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos, febre.
- Convulsões ou ataques - ocorre **raramente**

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequente (que pode afetar mais de 1 pessoa em cada 10): dor de cabeça.

Frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 10): náuseas, vermelhidão facial, afrontamento (os sintomas incluem uma súbita sensação de calor na parte superior do corpo), indigestão, visão com traços coloridos, visão turva, perturbação visual, nariz entupido e tonturas.

Pouco frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 100): vômitos, erupção 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 (que podem afetar até 1 pessoa em cada 1000): desmaios, acidente vascular cerebral, ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, diminuição temporária do fluxo de sangue a certas regiões do cérebro, sensação de aperto na garganta, boca dormente, hemorragia retiniana, visão dupla, acuidade visual reduzida, sensação anormal no olho, inchaço do olho ou pálpebra, pequenas partículas ou manchas na visão, visão de halos à volta das luzes, dilatação da pupila do olho, alteração na cor da esclerótica, hemorragia do pênis, presença de sangue no sêmen, nariz seco, tumefação do interior do nariz, irritabilidade e diminuição ou perda súbita da audição.

Na experiência pós-comercialização, foram notificados casos raros de angina instável (problema cardíaco) e morte súbita. De notar que a maioria dos homens, mas não todos, que tiveram estes efeitos indesejáveis já sofriam de problemas cardíacos antes de tomarem este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos tiveram uma relação direta com a administração de Vizarsin.

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 Vizarsin

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 ou no lixo doméstico. 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 Vizarsin

- A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido contém citrato de sildenafil equivalente a 25 mg de sildenafil.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460), hidrogenofosfato de cálcio, croscarmellose de sódio, hipromelose (E464), estearato de magnésio (E470b).

Revestimento por película: lactose mono-hidratada, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), triacetina (E1518).

Ver secção 2 “Vizarsin contém lactose e sódio”.

Qual o aspeto de Vizarsin e conteúdo da embalagem

Vizarsin 25 mg comprimidos revestidos por película são brancos, oblongos e marcados com “25” numa das faces.

Vizarsin 25 mg comprimidos revestidos por película está disponível em caixas de 1 comprimido revestido por película em blister e em caixas de 4 x 1, 8 x 1 ou 12 x 1 comprimido revestido por película em blisters perfurados unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

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

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KERN PHARMA, S.L.

Tel: + 34 93 700 25 25

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Este folheto foi revisto pela última vez em

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 utilizador

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

1. O que é Vizarsin e para que é utilizado

Vizarsin contém a substância ativa sildenafil, que pertence a um grupo de medicamentos designado por inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Este medicamento atua por relaxamento dos vasos sanguíneos do pénis, permitindo o afluxo de sangue para o pénis, quando sexualmente estimulado.

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

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Vizarsin

Não tome Vizarsin

- Se tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar medicamentos designados por nitratos, pois a combinação poderá causar uma queda perigosa na sua tensão arterial. Informe o seu médico se está a tomar algum destes medicamentos, que são normalmente utilizados para o alívio da angina de peito (ou “dor no peito”). Se tem dúvidas, informe-se junto do seu médico ou farmacêutico.
- Se está a utilizar algum dos medicamentos conhecidos como dadores de óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo (“poppers”), pois a combinação poderá levar a uma queda perigosa na sua tensão arterial.
- Se estiver a tomar riociguat. Este fármaco é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões) e a hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões devido à presença de coágulos). Os inibidores da PDE5, como Vizarsin, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tem problemas cardíacos ou hepáticos graves.

- Se teve um acidente vascular cerebral ou um enfarte do miocárdio recentemente, ou se tem pressão arterial baixa.
- Se tem determinadas doenças oculares hereditárias raras (tal como, retinite pigmentosa).
- Se alguma vez teve perda de visão devido a neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vizarsin

- Se tem anemia falciforme (uma anomalia nos glóbulos vermelhos), leucemia (cancro das células do sangue), mieloma múltiplo (cancro da medula óssea).
- Se tem deformação do pénis ou doença de Peyronie.
- Se tem problemas cardíacos. O seu médico deve avaliar cuidadosamente se o seu coração suporta o esforço adicional associado a uma relação sexual.
- Se tem atualmente uma úlcera do estômago ou um problema hemorrágico (tal como a hemofilia).
- Se teve diminuição ou perda súbita da visão, pare de tomar Vizarsin e contacte imediatamente o seu médico.

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

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

Não deve tomar Vizarsin se não tiver disfunção erétil.

Não deve tomar Vizarsin se for mulher.

Cuidados especiais a ter em doentes com problemas renais ou hepáticos

Deve informar o seu médico se tem problemas renais ou hepáticos. O seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Vizarsin

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

Vizarsin comprimidos pode interferir com alguns medicamentos, em especial com os utilizados para tratamento da “dor no peito”. Em caso de urgência médica, deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, que está a tomar Vizarsin e quando o fez. Não tome Vizarsin com outros medicamentos exceto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Não deve tomar Vizarsin caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar uma queda perigosa na sua tensão arterial. Informe sempre o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar algum destes medicamentos, que são normalmente utilizados para o alívio da angina de peito (ou “dor no peito”).

Não deve tomar Vizarsin se está a utilizar algum dos medicamentos conhecidos como dadores de óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo (“poppers”), pois a combinação poderá também levar a uma

queda perigosa na sua tensão arterial.

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

Se está a tomar medicamentos conhecidos como inibidores das proteases, tais como para o tratamento do VIH, o seu médico poderá iniciar o tratamento com a dose mais baixa de Vizarsin (25 mg).

Alguns doentes que estejam a tomar bloqueadores alfa para o tratamento da pressão arterial elevada ou para o aumento do tamanho da próstata, poderão sentir tonturas ou terem sensação de desmaio, que poderão ser causados pela pressão arterial baixa quando o indivíduo se senta ou se levanta rapidamente. Alguns doentes tiveram estes sintomas quando tomaram Vizarsin com bloqueadores alfa. É mais provável que estas situações ocorram dentro de um período de 4 horas após tomar Vizarsin. Para reduzir a probabilidade de ocorrência destes sintomas, deverá estar a tomar uma dose diária regular do seu bloqueador alfa antes de iniciar o tratamento com Vizarsin. No início do tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe a dose mais baixa de Vizarsin (25 mg).

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

Vizarsin com alimentos, bebidas e álcool

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

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Vizarsin não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Vizarsin contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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

3. Como tomar Vizarsin

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

A dose inicial recomendada é de 50 mg.

Não deve utilizar Vizarsin mais do que uma vez ao dia.

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

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de Vizarsin é demasiado forte ou

demasiado fraco.

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

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

Se tomar mais Vizarsin do que deveria

Poderá experimentar um aumento dos efeitos indesejáveis e da sua gravidade. Doses superiores a 100 mg não aumentam a eficácia.

Não deve tomar mais comprimidos do que aqueles que o seu médico lhe indicou.

Se tomar mais comprimidos do que deveria, contacte o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico 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 Vizarsin são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar Vizarsin 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 - ocorre **pouco frequentemente**
Se ocorrer durante ou após o ato sexual:
 - Coloque-se numa posição semissentada e tente relaxar.
 - **Não utilize nitratos** para tratar a sua dor no peito.
- Ereções prolongadas e, por vezes, dolorosas - ocorre **raramente** (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)
Se tiver uma ereção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.
- Diminuição ou perda súbita de visão - ocorre **raramente**
- Reações na pele graves - ocorre **raramente**
Os sintomas podem incluir descamação e inchaço cutâneo grave, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos, febre.
- Convulsões ou ataques - ocorre **raramente**

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequente (que pode afetar mais de 1 pessoa em cada 10): dor de cabeça.

Frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 10): náuseas, vermelhidão facial, afrontamento (os sintomas incluem uma súbita sensação de calor na parte superior do corpo), indigestão, visão com traços coloridos, visão turva, perturbação visual, nariz entupido e tonturas.

Pouco frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 100): vômitos, erupção 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 (que podem afetar até 1 pessoa em cada 1000): 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 sêmen, nariz seco, tumefação do interior do nariz, irritabilidade e diminuição ou perda súbita da audição.

Na experiência pós-comercialização, foram notificados casos raros de angina instável (problema cardíaco) e morte súbita. De notar que a maioria dos homens, mas não todos, que tiveram estes efeitos indesejáveis já sofriam de problemas cardíacos antes de tomarem este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos tiveram uma relação direta com a administração de Vizarsin.

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 Vizarsin

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 ou no lixo doméstico. 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 Vizarsin

- A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido contém citrato de sildenafil equivalente a 50 mg de sildenafil.
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460), hidrogenofosfato de cálcio, croscarmellose de sódio, hipromelose (E464), estearato de magnésio (E470b).
 - Revestimento por película: lactose mono-hidratada, hipromelose (E464), dióxido de titânio

(E171), triacetina (E1518).

Ver secção 2 “Vizarsin contém lactose e sódio”.

Qual o aspeto de Vizarsin e conteúdo da embalagem

Vizarsin 50 mg comprimidos revestidos por película são brancos, oblongos e marcados com “50” numa das faces.

Vizarsin 50 mg comprimidos revestidos por película está disponível em caixas de 1 comprimido revestido por película em blister e em caixas de 4 x 1, 8 x 1 ou 12 x 1 comprimido revestido por película em blisters perfurados unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

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

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KERN PHARMA, S.L.

Tel: + 34 93 700 25 25

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Este folheto foi revisto pela última vez em

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 utilizador

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

1. O que é Vizarsin e para que é utilizado

Vizarsin contém a substância ativa sildenafil, que pertence a um grupo de medicamentos designado por inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Este medicamento atua por relaxamento dos vasos sanguíneos do pénis, permitindo o afluxo de sangue para o pénis, quando sexualmente estimulado. Vizarsin só o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.

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

2. O que deve saber antes de tomar Vizarsin

Não tome Vizarsin

- Se tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar medicamentos designados por nitratos, pois a combinação poderá causar uma queda perigosa na sua tensão arterial. Informe o seu médico se está a tomar algum destes medicamentos, que são normalmente utilizados para o alívio da angina de peito (ou “dor no peito”). Se tem dúvidas, informe-se junto do seu médico ou farmacêutico.
- Se está a utilizar algum dos medicamentos conhecidos como dadores de óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo (“poppers”), pois a combinação poderá levar a uma queda perigosa na sua tensão arterial.
- Se estiver a tomar riociguat. Este fármaco é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões) e a hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões devido à presença de coágulos). Os inibidores da PDE5, como Vizarsin, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tem problemas cardíacos ou hepáticos graves.

- Se teve um acidente vascular cerebral ou um enfarte do miocárdio recentemente, ou se tem pressão arterial baixa.
- Se tem determinadas doenças oculares hereditárias raras (tal como, retinite pigmentosa).
- Se alguma vez teve perda de visão devido a neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vizarsin

- Se tem anemia falciforme (uma anomalia nos glóbulos vermelhos), leucemia (cancro das células do sangue), mieloma múltiplo (cancro da medula óssea).
- Se tem deformação do pénis ou doença de Peyronie.
- Se tem problemas cardíacos. O seu médico deve avaliar cuidadosamente se o seu coração suporta o esforço adicional associado a uma relação sexual.
- Se tem atualmente uma úlcera do estômago ou um problema hemorrágico (tal como a hemofilia).
- Se teve diminuição ou perda súbita da visão, pare de tomar Vizarsin e contacte imediatamente o seu médico.

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

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

Não deve tomar Vizarsin se não tiver de disfunção erétil.

Não deve tomar Vizarsin se for mulher.

Cuidados especiais a ter em doentes com problemas renais ou hepáticos

Deve informar o seu médico se tem problemas renais ou hepáticos. O seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Vizarsin

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

Vizarsin comprimidos pode interferir com alguns medicamentos, em especial com os utilizados para tratamento da “dor no peito”. Em caso de urgência médica, deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro que está a tomar Vizarsin e quando o fez. Não tome Vizarsin com outros medicamentos exceto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Não deve tomar Vizarsin caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar uma queda perigosa na sua tensão arterial. Informe sempre o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar algum destes medicamentos, que são normalmente utilizados para o alívio da angina de peito (ou “dor no peito”).

Não deve tomar Vizarsin se está a utilizar algum dos medicamentos conhecidos como dadores de

óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo (“poppers”), pois a combinação poderá também levar a uma queda perigosa na sua tensão arterial.

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

Se está a tomar medicamentos conhecidos como inibidores das proteases, tais como para o tratamento do VIH, o seu médico poderá iniciar o tratamento com a dose mais baixa de Vizarsin (25 mg).

Alguns doentes que estejam a tomar bloqueadores alfa para o tratamento da pressão arterial elevada ou para o aumento do tamanho da próstata, poderão sentir tonturas ou terem sensação de desmaio, que poderão ser causados pela pressão arterial baixa quando o indivíduo se senta ou se levanta rapidamente. Alguns doentes tiveram estes sintomas quando tomaram Vizarsin com bloqueadores alfa. É mais provável que estas situações ocorram dentro de um período de 4 horas após tomar Vizarsin. Para reduzir a probabilidade de ocorrência destes sintomas, deverá estar a tomar uma dose diária regular do seu bloqueador alfa antes de iniciar o tratamento com Vizarsin. No início do tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe a dose mais baixa de Vizarsin (25 mg).

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

Vizarsin com alimentos, bebidas e álcool

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

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Vizarsin não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Vizarsin contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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

3. Como tomar Vizarsin

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

A dose inicial recomendada é de 50 mg.

Não deve utilizar Vizarsin mais do que uma vez ao dia.

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

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de Vizarsin é demasiado forte ou demasiado fraco.

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

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

Se tomar mais Vizarsin do que deveria

Poderá experimentar um aumento dos efeitos indesejáveis e da sua gravidade. Doses superiores a 100 mg não aumentam a eficácia.

Não deve tomar mais comprimidos do que aqueles que o seu médico lhe indicou.

Se tomar mais comprimidos do que deveria, contacte o seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos indesejáveis comunicados associados ao uso de Vizarsin são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar Vizarsin 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 - ocorre **pouco frequentemente**
Se ocorrer durante ou após o ato sexual:
 - Coloque-se numa posição semissentada e tente relaxar.
 - **Não utilize nitratos** para tratar a sua dor no peito.
- Ereções prolongadas e, por vezes, dolorosas - ocorre **raramente** (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)
Se tiver uma ereção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.
- Diminuição ou perda súbita de visão - ocorre **raramente**
- Reações na pele graves - ocorre **raramente**
Os sintomas podem incluir descamação e inchaço cutâneo grave, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos, febre.
- Convulsões ou ataques - ocorre **raramente**

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequente (que pode afetar mais de 1 pessoa em cada 10): dor de cabeça.

Frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 10): náuseas, vermelhidão facial, afrontamento (os sintomas incluem uma súbita sensação de calor na parte superior do corpo), indigestão, visão com traços coloridos, visão turva, perturbação visual, nariz entupido e tonturas.

Pouco frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 100): vômitos, erupção 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 (que podem afetar até 1 pessoa em cada 1000): desmaios, acidente vascular cerebral, ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, diminuição temporária do fluxo de sangue a certas regiões do cérebro, sensação de aperto na garganta, boca dormente, hemorragia retiniana, visão dupla, acuidade visual reduzida, sensação anormal no olho, inchaço do olho ou pálpebra, pequenas partículas ou manchas na visão, visão de halos à volta das luzes, dilatação da pupila do olho, alteração na cor da esclerótica, hemorragia do pênis, presença de sangue no sêmen, nariz seco, tumefação do interior do nariz, irritabilidade e diminuição ou perda súbita da audição.

Na experiência pós-comercialização, foram notificados casos raros de angina instável (problema cardíaco) e morte súbita. De notar que a maioria dos homens, mas não todos, que tiveram estes efeitos indesejáveis já sofriam de problemas cardíacos antes de tomarem este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos tiveram uma relação direta com a administração de Vizarsin.

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 Vizarsin

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 ou no lixo doméstico. 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 Vizarsin

- A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido contém citrato de sildenafil equivalente a 100 mg de sildenafil.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460), hidrogenofosfato de cálcio, croscarmellose de sódio, hipromelose (E464), estearato de magnésio (E470b).

Revestimento por película: lactose mono-hidratada, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), triacetina (E1518).

Ver secção 2 “Vizarsin contém lactose e sódio”.

Qual o aspeto de Vizarsin e conteúdo da embalagem

Vizarsin 100 mg comprimidos revestidos por película são brancos, oblongos e marcados com “100” numa das faces.

Vizarsin 100 mg comprimidos revestidos por película está disponível em caixas de 1 comprimido revestido por película em blister e em caixas de 4 x 1, 8 x 1 ou 12 x 1 comprimido revestido por película em blisters perfurados unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

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

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KERN PHARMA, S.L.

Tel: + 34 93 700 25 25

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Este folheto foi revisto pela última vez em

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 utilizador

Vizarsin 25 mg comprimidos orodispersíveis 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 Vizarsin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vizarsin
3. Como tomar Vizarsin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vizarsin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vizarsin e para que é utilizado

Vizarsin contém a substância ativa sildenafil, que pertence a um grupo de medicamentos designado por inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Este medicamento atua por relaxamento dos vasos sanguíneos do pénis, permitindo o afluxo de sangue para o pénis, quando sexualmente estimulado. Vizarsin só o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Vizarsin

Não tome Vizarsin

- Se tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar medicamentos designados por nitratos, pois a combinação poderá causar uma queda perigosa na sua tensão arterial. Informe o seu médico se está a tomar algum destes medicamentos, que são normalmente utilizados para o alívio da angina de peito (ou “dor no peito”). Se tem dúvidas, informe-se junto do seu médico ou farmacêutico.
- Se está a utilizar algum dos medicamentos conhecidos como dadores de óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo (“poppers”), pois a combinação poderá levar a uma queda perigosa da sua tensão arterial.
- Se estiver a tomar riociguat. Este fármaco é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões) e a hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões devido à presença de coágulos). Os inibidores da PDE5, como Vizarsin, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tem problemas de cardíacos ou hepáticos graves.

- Se teve um acidente vascular cerebral ou um enfarte do miocárdio recentemente, ou se tem pressão arterial baixa.
- Se tem determinadas doenças oculares hereditárias raras (tal como, retinite pigmentosa).
- Se alguma vez teve perda de visão devido a neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vizarsin

- Se tem anemia falciforme (uma anomalia nos glóbulos vermelhos), leucemia (cancro das células do sangue), mieloma múltiplo (cancro da medula óssea).
- Se tem deformação do pénis ou doença de Peyronie.
- Se tem problemas cardíacos. O seu médico deve avaliar cuidadosamente se o seu coração suporta o esforço adicional associado a uma relação sexual.
- Se tem atualmente uma úlcera do estômago ou um problema hemorrágico (tal como a hemofilia).
- Se teve diminuição ou perda súbita da visão, pare de tomar Vizarsin e contacte imediatamente o seu médico.

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

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

Não deve tomar Vizarsin se não tiver disfunção erétil.

Não deve tomar Vizarsin se for mulher.

Cuidados especiais a ter em doentes com problemas renais ou hepáticos

Deve informar o seu médico se tem problemas renais ou hepáticos. O seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Vizarsin

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

Vizarsin comprimidos pode interferir com alguns medicamentos, em especial com os utilizados para tratamento da “dor no peito”. Em caso de urgência médica, deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, que está a tomar Vizarsin e quando o fez. Não tome Vizarsin com outros medicamentos exceto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Não deve tomar Vizarsin caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar uma queda perigosa da sua tensão arterial. Informe sempre o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar algum destes medicamentos, que são normalmente utilizados para o alívio da angina de peito (ou “dor no peito”).

Não deve tomar Vizarsin se está a utilizar algum dos medicamentos conhecidos como dadores de

óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo (“poppers”), pois a combinação poderá também levar a uma queda perigosa da sua tensão arterial.

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

Se está a tomar medicamentos conhecidos como inibidores das proteases, tais como para o tratamento do VIH, o seu médico poderá iniciar o tratamento com a dose mais baixa de Vizarsin (comprimidos revestidos por película de 25 mg).

Alguns doentes que estejam a tomar bloqueadores alfa para o tratamento da pressão arterial elevada ou para o aumento do tamanho da próstata, poderão sentir tonturas ou terem sensação de desmaio, que poderão ser causados pela pressão arterial baixa quando o indivíduo se senta ou se levanta rapidamente. Alguns doentes tiveram estes sintomas quando tomaram Vizarsin com bloqueadores alfa. É mais provável que estas situações ocorram dentro de um período de 4 horas após tomar Vizarsin. Para reduzir a probabilidade de ocorrência destes sintomas, deverá estar a tomar uma dose diária regular do seu bloqueador alfa antes de iniciar o tratamento com Vizarsin. No início do tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe a dose mais baixa de Vizarsin (comprimidos revestidos por película de 25 mg).

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

Vizarsin com alimentos, bebidas e álcool

Vizarsin pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, pode achar que Vizarsin pode demorar mais tempo a atuar se o tomar com uma refeição mais pesada. A sua boca deve estar vazia antes de tomar o comprimido.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Vizarsin não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Vizarsin contém aspartamo (E951) e sorbitol (E420)

Este medicamento contém 0,375 mg de aspartamo em cada comprimido orodispersível. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente. Este medicamento contém 0,00875 mg de sorbitol em cada comprimido orodispersível. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se tiver intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, você não pode tomar este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem digerir a frutose deste medicamento, o que pode causar efeitos secundários graves. Tem de informar o seu médico antes de tomar este medicamento se você tem IHF ou se o seu filho deixou de poder ingerir alimentos ou bebidas doces, porque se sente enjoado, com vômitos ou se fica com efeitos desagradáveis como inchaço, dores de estômago ou diarreia.

3. Como tomar utilizar Vizarsin

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

A dose inicial recomendada é de 50 mg.

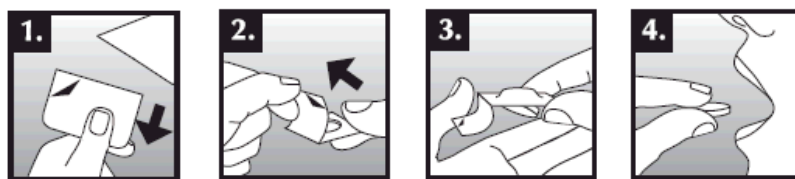
Não deve utilizar Vizarsin mais do que uma vez ao dia.

Não tome Vizarsin comprimidos orodispersíveis em combinação com comprimidos revestidos por película contendo sildenafil (incluindo Vizarsin comprimidos revestidos por película).

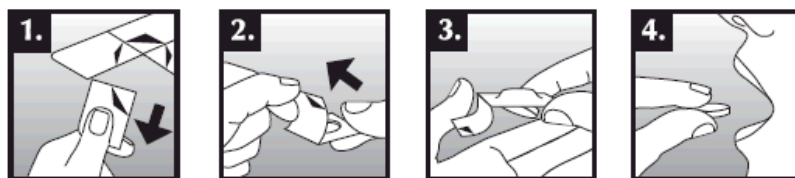
Deve tomar Vizarsin cerca de uma hora antes da hora planeada para a atividade sexual.

Os comprimidos Vizarsin são frágeis. Os comprimidos não devem ser pressionados contra a película de alumínio do blister pois pode danificar os comprimidos. Não manuseie os comprimidos com as mãos pois estes poder-se-ão partir. Retire os comprimidos do blister da seguinte forma:

Para blisters de 1 comprimido:



Para blisters de 4 comprimidos:



1. Segurar o blister pelas margens e separar delicadamente uma das células do resto do blister, rasgando ao longo da perfuração circundante.
2. Puxar o canto da película e remover a película completamente.
3. Colocar o comprimido na mão.
4. Colocar o comprimido na língua imediatamente depois de o retirar da embalagem.

Dentro de alguns segundos, o comprimido irá começar desintegrar-se na boca, após o que poderá então ser engolido com ou sem água. A boca deverá estar vazia sempre que colocar um comprimido na língua.

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

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

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

Se tomar mais Vizarsin do que deveria

Poderá experimentar um aumento dos efeitos indesejáveis e da sua gravidade. Doses superiores a 100 mg não aumentam a eficácia.

Não deve tomar mais comprimidos do que aqueles que o seu médico lhe indicou.

Se tomar mais comprimidos do que deveria, contacte o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico 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 Vizarsin são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar Vizarsin 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 - ocorre **pouco frequentemente**
Se ocorrer durante ou após o ato sexual:
 - Coloque-se numa posição semissentada e tente relaxar.
 - **Não utilize nitratos** para tratar a sua dor no peito.
- Ereções prolongadas e, por vezes, dolorosas - ocorre **raramente** (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)
Se tiver uma ereção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.
- Diminuição ou perda súbita de visão - ocorre **raramente**
- Reações na pele graves - ocorre **raramente**
Os sintomas podem incluir descamação e inchaço cutâneo grave, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos, febre.
- Convulsões ou ataques - ocorre **raramente**

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequente (que pode afetar mais de 1 pessoa em cada 10): dor de cabeça.

Frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 10): náuseas, vermelhidão facial, afrontamento (os sintomas incluem uma súbita sensação de calor na parte superior do corpo), indigestão, visão com traços coloridos, visão turva, perturbação visual, nariz entupido e tonturas.

Pouco frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 100): vômitos, erupção 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 (que podem afetar até 1 pessoa em cada 1000): 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 dos homens, mas não todos, que tiveram estes efeitos indesejáveis já sofriam de problemas cardíacos antes de tomarem este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos tiveram uma relação direta com a administração de Vizarsin.

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 Vizarsin

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 blister após “EXP:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Guardar na embalagem de origem, para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vizarsin

- A substância ativa é sildenafil. Cada comprimido orodispersível contém 25 mg de sildenafil.
- Os outros componentes são hidroxipropilcelulose (E463), manitol (E421), aspartamo (E951), neohesperidina dihidrochalcona (E959), óleo de hortelã, óleo de hortelã-pimenta (contendo sorbitol (E420)), crospovidona, silicato de cálcio e estearato de magnésio (E470b).
Ver secção 2 “Vizarsin contém aspartamo (E951) e sorbitol (E420)”.

Qual o aspeto de Vizarsin e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos a quase brancos, redondos, ligeiramente biconvexos, com possíveis manchas escuras.

Vizarsin está disponível em caixas com 1 comprimido orodispersível em blister e também em caixas contendo 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 ou 12 x 1 comprimido orodispersível em blisters unidose perfurados. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Fabricantes

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

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

België/Belgique/Belgien
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България
КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika
KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland
TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα
KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España
KERN PHARMA, S.L.
Tel: + 34 93 700 25 25

France
KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska
KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Lietuva
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg
KRKA Belgium, SA
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta
E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland
KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich
KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România
KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija
KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika
KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland
KRKA Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 754 5330

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Este folheto foi revisto pela última vez em

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 utilizador

Vizarsin 50 mg comprimidos orodispersíveis 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 Vizarsin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vizarsin
3. Como tomar Vizarsin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vizarsin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vizarsin e para que é utilizado

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

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Vizarsin

Não tome Vizarsin

- Se tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar medicamentos designados por nitratos, pois a combinação poderá causar uma queda perigosa na sua tensão arterial. Informe o seu médico se está a tomar algum destes medicamentos, que são normalmente utilizados para o alívio da angina de peito (ou “dor no peito”). Se tem dúvidas, informe-se junto do seu médico ou farmacêutico.
- Se está a utilizar algum dos medicamentos conhecidos como dadores de óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo (“poppers”), pois a combinação poderá levar a uma queda perigosa da sua tensão arterial.
- Se estiver a tomar riociguat. Este fármaco é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões) e a hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões devido à presença de coágulos). Os inibidores da PDE5, como Vizarsin, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

- Se tem problemas cardíacos ou hepáticos graves.
- Se teve um acidente vascular cerebral ou um enfarte do miocárdio recentemente, ou se tem tensão arterial baixa.
- Se tem determinadas doenças oculares hereditárias raras (tal como, retinite pigmentosa).
- Se alguma vez teve perda de visão devido a neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vizarsin

- Se tem anemia falciforme (uma anomalia nos glóbulos vermelhos), leucemia (cancro das células do sangue), mieloma múltiplo (cancro da medula óssea).
- Se tem deformação do pénis ou doença de Peyronie.
- Se tem problemas cardíacos. O seu médico deve avaliar cuidadosamente se o seu coração suporta o esforço adicional associado a uma relação sexual.
- Se tem atualmente uma úlcera do estômago ou um problema hemorrágico (tal como a hemofilia).
- Se teve diminuição ou perda súbita da visão, pare de tomar Vizarsin e contacte imediatamente o seu médico.

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

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

Não deve tomar Vizarsin se não tiver disfunção erétil.

Não deve tomar Vizarsin se for mulher.

Cuidados especiais a ter em doentes com problemas renais ou hepáticos

Deve informar o seu médico se tem problemas renais ou hepáticos. O seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Vizarsin

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

Vizarsin comprimidos pode interferir com alguns medicamentos, em especial com os utilizados para tratamento da “dor no peito”. Em caso de urgência médica, deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro que está a tomar Vizarsin e quando o fez. Não tome Vizarsin com outros medicamentos exceto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Não deve tomar Vizarsin caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar queda perigosa da sua tensão arterial. Informe sempre o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar algum destes medicamentos, que são normalmente utilizados para o alívio da angina de peito (ou “dor no peito”).

Não deve tomar Vizarsin se está a utilizar algum dos medicamentos conhecidos como dadores de óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo (“poppers”), pois a combinação poderá também levar a uma queda perigosa da sua tensão arterial.

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

Se está a tomar medicamentos conhecidos como inibidores das proteases, tais como para o tratamento do VIH, o seu médico poderá iniciar o tratamento com a dose mais baixa de Vizarsin (comprimidos revestidos por película de 25 mg).

Alguns doentes que estejam a tomar bloqueadores alfa para o tratamento da pressão arterial elevada ou para o aumento do tamanho da próstata, poderão sentir tonturas ou terem sensação de desmaio, que poderão ser causados pela pressão arterial baixa quando o indivíduo se senta ou se levanta rapidamente. Alguns doentes tiveram estes sintomas quando tomaram Vizarsin com bloqueadores alfa. É mais provável que estas situações ocorram dentro de um período de 4 horas após tomar Vizarsin. Para reduzir a probabilidade de ocorrência destes sintomas, deverá estar a tomar uma dose diária regular do seu bloqueador alfa antes de iniciar o tratamento com Vizarsin. No início do tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe a dose mais baixa de Vizarsin (comprimidos revestidos por película de 25 mg).

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

Vizarsin com alimentos, bebidas e álcool

Vizarsin pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, pode achar que Vizarsin pode demorar mais tempo a atuar se o tomar com uma refeição mais pesada. A sua boca deve estar vazia antes de tomar o comprimido.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Vizarsin não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Vizarsin contém aspartamo (E951) e sacarose

Este medicamento contém 0,75 mg de aspartamo em cada comprimido orodispersível. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar utilizar Vizarsin

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

A dose inicial recomendada é de 50 mg.

Não deve utilizar Vizarsin mais do que uma vez ao dia.

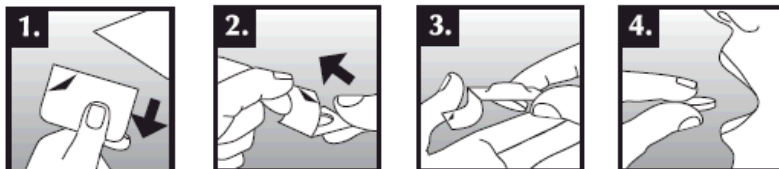
Não tome Vizarsin comprimidos orodispersíveis em combinação com comprimidos revestidos por

película contendo sildenafil (incluindo Vizarsin comprimidos revestidos por película).

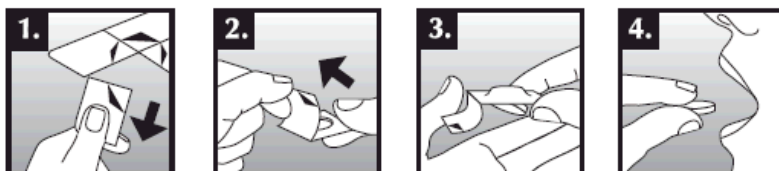
Deve tomar Vizarsin cerca de uma hora antes da hora planeada para a atividade sexual.

Os comprimidos Vizarsin são frágeis. Os comprimidos não devem ser pressionados contra a película de alumínio do blister pois pode danificar os comprimidos. Não manuseie os comprimidos com as mãos pois estes poder-se-ão partir. Retire os comprimidos do blister da seguinte forma:

Para blisters de 1 comprimido:



Para blisters de 4 comprimidos:



1. Segurar o blister pelas margens e separar delicadamente uma das células do resto do blister, rasgando ao longo da perfuração circundante.
2. Puxar o canto da película e remover a película completamente.
3. Colocar o comprimido na mão.
4. Colocar o comprimido na língua imediatamente depois de o retirar da embalagem.

Dentro de alguns segundos, o comprimido irá começar desintegrar-se na boca, após o que poderá então ser engolido com ou sem água. A boca deverá estar vazia sempre que colocar um comprimido na língua.

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

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

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

Se tomar mais Vizarsin do que deveria

Poderá experimentar um aumento dos efeitos indesejáveis e da sua gravidade. Doses superiores a 100 mg não aumentam a eficácia.

Não deve tomar mais comprimidos do que aqueles que o seu médico lhe indicou.

Se tomar mais comprimidos do que deveria, contacte o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico 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 Vizarsin são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar Vizarsin 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 - ocorre **pouco frequentemente**
Se ocorrer durante ou após o ato sexual:
 - Coloque-se numa posição semissentada e tente relaxar.
 - **Não utilize nitratos** para tratar a sua dor no peito.
- Ereções prolongadas e, por vezes, dolorosas - ocorre **raramente** (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)
Se tiver uma ereção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.
- Diminuição ou perda súbita de visão - ocorre **raramente**
- Reações na pele graves - ocorre **raramente**
Os sintomas podem incluir descamação e inchaço cutâneo grave, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos, febre.
- Convulsões ou ataques - ocorre **raramente**

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequente (que pode afetar mais de 1 pessoa em cada 10): dor de cabeça.

Frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 10): náuseas, vermelhidão facial, afrontamento (os sintomas incluem uma súbita sensação de calor na parte superior do corpo), indigestão, visão com traços coloridos, visão turva, perturbação visual, nariz entupido e tonturas.

Pouco frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 100): vômitos, erupção 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 (que podem afetar até 1 pessoa em cada 1000): desmaios, acidente vascular cerebral, ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, diminuição temporária do afluxo 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 sêmen, nariz seco, tumefação do interior do nariz, irritabilidade e diminuição ou perda súbita da audição.

Na experiência pós-comercialização, foram notificados casos raros de angina instável (problema

cardíaco) e morte súbita. De notar que a maioria dos homens, mas não todos, que tiveram estes efeitos indesejáveis já sofriam de problemas cardíacos antes de tomarem este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos tiveram uma relação direta com a administração de Vizarsin.

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 Vizarsin

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 blister após “EXP:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Guardar na embalagem de origem, para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vizarsin

- A substância ativa é sildenafil. Cada comprimido orodispersível contém 50 mg de sildenafil.
- Os outros componentes são hidroxipropilcelulose (E463), manitol (E421), aspartamo (E951), neohesperidina dihidrochalcona (E959), sabor a hortelã-verde, sabor a hortelã pimenta (contém também sacarose), crospovidona, silicato de cálcio e estearato de magnésio (E470b).
Ver secção 2 “Vizarsin contém aspartamo (E951) e sacarose”.

Qual o aspeto de Vizarsin e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos a quase brancos, redondos, ligeiramente biconvexos, com possíveis manchas escuras.

Vizarsin está disponível em caixas com 1 comprimido orodispersível em blister e também em caixas contendo 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 ou 24 x 1 comprimido orodispersível em blisters unidose perfurados.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Fabricantes

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

KRKA България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

KERN PHARMA, S.L.
Tel: + 34 93 700 25 25

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Este folheto foi revisto pela última vez em

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 utilizador

Vizarsin 100 mg comprimidos orodispersíveis 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 Vizarsin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vizarsin
3. Como tomar Vizarsin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vizarsin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vizarsin e para que é utilizado

Vizarsin contém a substância ativa sildenafil, que pertence a um grupo de medicamentos designado por inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Este medicamento atua por relaxamento dos vasos sanguíneos do pénis, permitindo o afluxo de sangue para o pénis, quando sexualmente estimulado. Vizarsin só o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Vizarsin

Não tome Vizarsin

- Se tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar medicamentos designados por nitratos, pois a combinação poderá causar uma queda perigosa na sua tensão arterial. Informe o seu médico se está a tomar algum destes medicamentos, que são normalmente utilizados para o alívio da angina de peito (ou “dor no peito”). Se tem dúvidas, informe-se junto do seu médico ou farmacêutico.
- Se está a utilizar algum dos medicamentos conhecidos como dadores de óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo (“poppers”), pois a combinação poderá levar a uma queda perigosa da sua tensão arterial.
- Se estiver a tomar riociguat. Este fármaco é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões) e a hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões devido à presença de coágulos). Os inibidores da PDE5, como Vizarsin, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tem problemas cardíacos ou hepáticos graves.

- Se teve um acidente vascular cerebral ou um enfarte do miocárdio recentemente, ou se tem pressão arterial baixa.
- Se tem determinadas doenças oculares hereditárias raras (tal como, retinite pigmentosa).
- Se alguma vez teve perda de visão devido a neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vizarsin

- Se tem anemia falciforme (uma anomalia nos glóbulos vermelhos), leucemia (cancro das células do sangue), mieloma múltiplo (cancro da medula óssea).
- Se tem deformação do pénis ou doença de Peyronie.
- Se tem problemas cardíacos. O seu médico deve avaliar cuidadosamente se o seu coração suporta o esforço adicional associado a uma relação sexual.
- Se tem atualmente uma úlcera do estômago ou um problema hemorrágico (tal como a hemofilia).
- Se teve diminuição ou perda súbita da visão, pare de tomar Vizarsin e contacte imediatamente o seu médico.

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

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

Não deve tomar Vizarsin se não tiver disfunção erétil.

Não deve tomar Vizarsin se for mulher.

Cuidados especiais a ter em doentes com problemas renais ou hepáticos

Deve informar o seu médico se tem problemas renais ou hepáticos. O seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Vizarsin

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

Vizarsin comprimidos pode interferir com alguns medicamentos, em especial com os utilizados para tratamento da “dor no peito”. Em caso de urgência médica, deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro que está a tomar Vizarsin e quando o fez. Não tome Vizarsin com outros medicamentos exceto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Não deve tomar Vizarsin caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar uma queda perigosa da sua tensão arterial. Informe sempre o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar algum destes medicamentos, que são normalmente utilizados para o alívio da angina de peito (ou “dor no peito”).

Não deve tomar Vizarsin se está a utilizar algum dos medicamentos conhecidos como dadores de

óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo (“poppers”), pois a combinação poderá também levar a uma queda perigosa da sua tensão arterial.

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

Se está a tomar medicamentos conhecidos como inibidores das proteases, tais como para o tratamento do VIH, o seu médico poderá iniciar o tratamento com a dose mais baixa de Vizarsin (comprimidos revestidos por película de 25 mg).

Alguns doentes que estejam a tomar bloqueadores alfa para o tratamento da pressão arterial elevada ou para o aumento do tamanho da próstata, poderão sentir tonturas ou terem sensação de desmaio, que poderão ser causados pela pressão arterial baixa quando o indivíduo se senta ou se levanta rapidamente. Alguns doentes tiveram estes sintomas quando tomaram Vizarsin com bloqueadores alfa. É mais provável que estas situações ocorram dentro de um período de 4 horas após tomar Vizarsin. Para reduzir a probabilidade de ocorrência destes sintomas, deverá estar a tomar uma dose diária regular do seu bloqueador alfa antes de iniciar o tratamento com Vizarsin. No início do tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe a dose mais baixa de Vizarsin (comprimidos revestidos por película de 25 mg).

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

Vizarsin com alimentos, bebidas e álcool

Vizarsin pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, pode achar que Vizarsin pode demorar mais tempo a atuar se o tomar com uma refeição mais pesada. A sua boca deve estar vazia antes de tomar o comprimido.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Vizarsin não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Vizarsin contém aspartamo (E951) e sacarose

Este medicamento contém 1,5 mg de aspartamo em cada comprimido orodispersível. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não consegue remover adequadamente. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar utilizar Vizarsin

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

A dose inicial recomendada é de 50 mg.

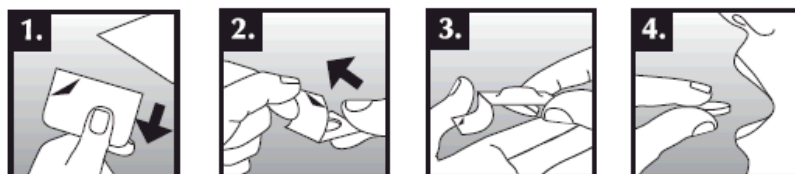
Não deve utilizar Vizarsin mais do que uma vez ao dia.

Não tome Vizarsin comprimidos orodispersíveis em combinação com comprimidos revestidos por película contendo sildenafil (incluindo Vizarsin comprimidos revestidos por película).

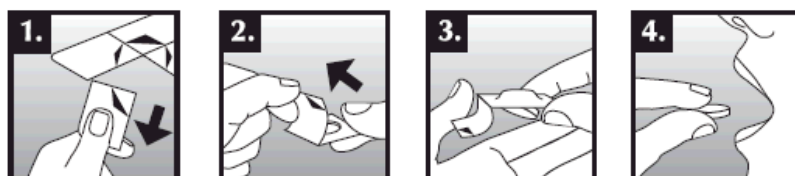
Deve tomar Vizarsin cerca de uma hora antes da hora planeada para a atividade sexual.

Os comprimidos Vizarsin são frágeis. Os comprimidos não devem ser pressionados contra a película de alumínio do blister pois pode danificar os comprimidos. Não manuseie os comprimidos com as mãos pois estes poder-se-ão partir. Retire os comprimidos do blister da seguinte forma:

Para blisters de 1 comprimido:



Para blisters de 4 comprimidos:



1. Segurar o blister pelas margens e separar delicadamente uma das células do resto do blister, rasgando ao longo da perfuração circundante.
2. Puxar o canto da película e remover a película completamente.
3. Colocar o comprimido na mão.
4. Colocar o comprimido na língua imediatamente depois de o retirar da embalagem.

Dentro de alguns segundos, o comprimido irá começar desintegrar-se na boca, após o que poderá então ser engolido com ou sem água. A boca deverá estar vazia sempre que colocar um comprimido na língua.

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

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

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

Se tomar mais Vizarsin do que deveria

Poderá experimentar um aumento dos efeitos indesejáveis e da sua gravidade. Doses superiores a 100 mg não aumentam a eficácia.

Não deve tomar mais comprimidos do que aqueles que o seu médico lhe indicou.

Se tomar mais comprimidos do que deveria, contacte o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico 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 Vizarsin são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar Vizarsin 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 - ocorre **pouco frequentemente**
Se ocorrer durante ou após o ato sexual:
 - Coloque-se numa posição semissentada e tente relaxar.
 - **Não utilize nitratos** para tratar a sua dor no peito.
- Ereções prolongadas e, por vezes, dolorosas - ocorre **raramente** (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)
Se tiver uma ereção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.
- Diminuição ou perda súbita de visão- ocorre **raramente**
- Reações na pele graves - ocorre **raramente**
Os sintomas podem incluir descamação e inchaço cutâneo grave, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos, febre.
- Convulsões ou ataques - ocorre **raramente**

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequente (que pode afetar mais de 1 pessoa em cada 10): dor de cabeça.

Frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 10): náuseas, vermelhidão facial, afrontamento (os sintomas incluem uma súbita sensação de calor na parte superior do corpo), indigestão, visão com traços coloridos, visão turva, perturbação visual, nariz entupido e tonturas.

Pouco frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 100): vômitos, erupção 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 (que podem afetar até 1 pessoa em cada 1000): 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 sêmen, nariz seco, tumefação do interior do nariz, irritabilidade e diminuição ou perda súbita da audição.

Na experiência pós-comercialização, foram notificados casos raros de angina instável (problema

cardíaco) e morte súbita. De notar que a maioria dos homens, mas não todos, que tiveram estes efeitos indesejáveis já sofriam de problemas cardíacos antes de tomarem este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos tiveram uma relação direta com a administração de Vizarsin.

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 Vizarsin

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 blister após “EXP:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Guardar na embalagem de origem, para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vizarsin

- A substância ativa é sildenafil. Cada comprimido orodispersível contém 100 mg de sildenafil.
- Os outros componentes são hidroxipropilcelulose (E463), manitol (E421), aspartamo (E951), neohesperidina dihidrochalcona (E959), sabor a hortelã-verde, sabor a hortelã pimenta (contém também sacarose), crospovidona, silicato de cálcio e estearato de magnésio (E470b).
Ver secção 2 “Vizarsin contém aspartamo (E951) e sacarose”.

Qual o aspeto de Vizarsin e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos a quase brancos, redondos, ligeiramente biconvexos, com possíveis manchas escuras.

Vizarsin está disponível em caixas com 1 comprimido orodispersível em blister e também em caixas contendo 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 ou 24 x 1 comprimido orodispersível em blisters unidose perfurados.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

KRKA България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

KERN PHARMA, S.L.
Tel: + 34 93 700 25 25

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Este folheto foi revisto pela última vez em

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