

## Folheto informativo: informação para o paciente

Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg e 100 mg comprimidos revestidos por película  
Sildenafil Actavis 25 mg comprimidos revestidos por película  
Sildenafil Actavis 50 mg comprimidos revestidos por película  
Sildenafil Actavis 100 mg comprimidos revestidos por película  
sildenafil

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto (ver secção 4).

Conteúdo deste folheto:

1. O que é Sildenafil Actavis e para que é utilizado?
2. Quando não deve usar Sildenafil Actavis ou deve ter precauções especiais?
3. Como usar Sildenafil Actavis?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar Sildenafil Actavis?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Sildenafil Actavis e para que é utilizado?

Sildenafil Actavis contém a substância ativa sildenafil, que pertence ao grupo de medicamentos chamados "inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5)". O medicamento relaxa os vasos sanguíneos no pênis, permitindo que o sangue flua para o pênis durante a excitação sexual. Você só terá uma ereção com Sildenafil Actavis se estiver sexualmente estimulado.

Sildenafil Actavis é utilizado para o tratamento de homens adultos com disfunção erétil, às vezes também chamada de impotência. Isso ocorre quando um homem não consegue obter ou manter uma ereção suficiente para a atividade sexual.

### 2. Quando não deve usar Sildenafil Actavis ou deve ter precauções adicionais?

Quando não deve usar este medicamento

- Se for alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Estes componentes podem ser encontrados na secção 6.
- Se estiver a tomar medicamentos chamados "nitratos", pois esta combinação pode levar a uma perigosa queda da sua pressão arterial. Informe o seu médico que está a tomar estes medicamentos, que são frequentemente administrados para aliviar a

angina de peito (ou “dor no peito”). Se não tiver certeza, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

- Se estiver a tomar medicamentos que libertam óxido nítrico, como o nitrito de amilo (“poppers”), pois esta combinação também pode levar a uma perigosa queda da sua pressão arterial.
- Está a tomar riociguat. Este medicamento é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (que é pressão alta nos pulmões) e hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (que é pressão alta nos pulmões devido a coágulos sanguíneos). Inibidores de PDE5, como Sildenafil Actavis, demonstraram aumentar o efeito de redução da pressão arterial deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou não tiver certeza, entre em contato com o seu médico.
- Se tiver um problema cardíaco ou hepático grave.
- Se teve recentemente um acidente vascular cerebral ou um ataque cardíaco ou se tem pressão arterial baixa.
- Se tiver uma doença ocular hereditária rara (como retinite pigmentosa).
- Se alguma vez teve perda de visão devido a neuropatia óptica isquémica anterior não arterítica (NAION).

Quando deve ter precauções adicionais com este medicamento

Entre em contato com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de usar este medicamento.

- Se tiver anemia falciforme (uma anomalia das células vermelhas do sangue), leucemia (câncer das células sanguíneas), mieloma múltiplo (câncer da medula óssea).
- Se tiver uma deformação do seu pênis ou a doença de Peyronie.
- Se tiver problemas cardíacos. O seu médico deve verificar cuidadosamente se o seu coração pode suportar o esforço adicional da atividade sexual.
- Se tiver uma úlcera gástrica ou um distúrbio hemorrágico (como hemofilia).
- Se experimentar uma redução ou perda súbita da visão, pare de tomar Sildenafil Actavis e entre em contato imediatamente com o seu médico.

Não deve usar Sildenafil Actavis em combinação com outros tratamentos orais ou locais para disfunção erétil.

Não deve usar Sildenafil Actavis com tratamentos para hipertensão arterial pulmonar (PAH) que contenham sildenafil ou outros inibidores de PDE5.

Você não deve usar Sildenafil Actavis se não tiver disfunção erétil.

Você não deve usar Sildenafil Actavis se for uma mulher.

Precauções especiais para pacientes com problemas renais ou hepáticos  
Você deve informar seu médico se tiver problemas renais ou hepáticos. Seu médico pode decidir prescrever uma dose mais baixa.

Crianças e adolescentes  
Sildenafil Actavis não deve ser usado por pessoas com menos de 18 anos.

Você está usando outros medicamentos

Você está usando outros medicamentos além do Sildenafil Actavis, usou recentemente ou há possibilidade de usar em breve? Informe seu médico ou farmacêutico.

Os comprimidos de Sildenafil Actavis podem afetar a ação de certos medicamentos, especialmente aqueles usados para "dor no peito". Em uma emergência médica, informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro que você usou Sildenafil Actavis e quando o fez. Não use Sildenafil Actavis em combinação com outros medicamentos, a menos que seu médico tenha indicado que pode.

Você não deve usar Sildenafil Actavis se estiver tomando medicamentos chamados "nitratos", pois a combinação pode levar a uma perigosa queda da pressão arterial. Sempre informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro que você está usando este tipo de medicamento, frequentemente usado para aliviar angina (ou "dor no peito").

Você não deve usar Sildenafil Actavis se estiver tomando medicamentos que liberam óxido nítrico, como nitrito de amila ("poppers"), pois essa combinação também pode levar a uma perigosa queda da pressão arterial.

Você já está usando riociguat? Informe seu médico ou farmacêutico.

Se você estiver usando medicamentos conhecidos como inibidores de protease, como para o tratamento do HIV, seu médico pode iniciar com a dose mais baixa de Sildenafil Actavis (25 mg).

Alguns pacientes que recebem terapia com bloqueadores alfa para tratar pressão alta ou aumento da próstata podem sentir tontura ou vertigem, o que pode ser causado por pressão arterial baixa ao se levantar rapidamente ou ao ficar em pé. Certos pacientes experimentaram esses sintomas ao usar Sildenafil Actavis com bloqueadores alfa. A probabilidade é maior dentro de 4 horas após tomar Sildenafil Actavis. Para reduzir a chance de esses sintomas ocorrerem, sua dose diária de bloqueador alfa deve ser constante antes de começar a usar Sildenafil Actavis. Seu médico pode prescrever uma dose inicial mais baixa (25 mg) de Sildenafil Actavis.

Você já está usando medicamentos que contêm sacubitril/valsartan, usados para tratar insuficiência cardíaca? Informe seu médico ou farmacêutico.

O que você deve considerar com alimentos, bebidas e álcool  
Sildenafil Actavis pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, você pode perceber que leva um pouco mais de tempo para Sildenafil Actavis começar a funcionar se você o tomar com uma refeição pesada.

Beber álcool pode temporariamente reduzir sua capacidade de ter uma ereção. Para obter o máximo efeito do seu medicamento, é aconselhável não beber grandes quantidades de álcool antes de tomar Sildenafil Actavis.

Gravidez, amamentação e fertilidade  
Sildenafil Actavis não é indicado para uso por mulheres.

Habilidade para dirigir e uso de máquinas  
Sildenafil Actavis pode causar tontura e pode afetar sua visão. Você deve estar ciente de como reage ao Sildenafil Actavis antes de dirigir ou operar máquinas.

Sildenafil Actavis contém lactose e sódio  
Se o seu médico lhe informou que você não tolera certos açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.  
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido revestido por película, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

### 3. Como usar Sildenafil Actavis?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe disse. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico. A dose inicial recomendada é de 50 mg.

Você não deve tomar Sildenafil Actavis mais de uma vez por dia.

Tome Sildenafil Actavis cerca de uma hora antes de planejar ter relações sexuais. Engula o comprimido inteiro com um copo de água.

Se sentir que o efeito do Sildenafil Actavis é muito forte ou muito fraco, informe seu médico ou farmacêutico.

Sildenafil Actavis só ajuda você a obter uma ereção quando está sexualmente excitado. O tempo para Sildenafil Actavis começar a funcionar varia de pessoa para pessoa, mas geralmente leva de meia hora a uma hora. Pode demorar mais para Sildenafil Actavis começar a funcionar se você tiver consumido uma refeição pesada.

Se Sildenafil Actavis não ajudar você a obter uma ereção ou se a ereção não durar o suficiente para completar a relação sexual, você deve informar seu médico.

Você tomou uma quantidade excessiva deste medicamento  
Você pode experimentar um aumento dos efeitos colaterais e da gravidade deles. Doses acima de 100 mg não aumentam a eficácia.

Você não deve tomar mais comprimidos do que seu médico lhe indicou.

Entre em contato com seu médico se você tomou mais comprimidos do que o prescrito.

Se você tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem. Os efeitos colaterais relatados em associação com o uso de sildenafil são geralmente leves a moderados e de curta duração.

Se você experimentar algum dos seguintes efeitos colaterais graves, deve parar de usar Sildenafil Actavis e procurar ajuda médica imediatamente:

- Uma reação alérgica - isso ocorre às vezes (pode ocorrer em até 1 em 100 pessoas) Os sintomas incluem chiado repentino, dificuldade para respirar ou tontura, inchaço das pálpebras, rosto, lábios ou garganta.
- Dor no peito - isso ocorre às vezes  
Se isso acontecer durante ou após a relação sexual:
  - Coloque-se em uma posição semi-sentada e tente relaxar
  - Não use nitratos para sua dor no peito
- Ereções prolongadas e às vezes dolorosas - isso ocorre raramente (pode ocorrer em até 1 em 1000 pessoas)  
Se você tiver uma ereção que dure mais de 4 horas, deve entrar em contato com seu médico imediatamente.
- Redução ou perda súbita da visão - isso ocorre raramente
- Reações cutâneas graves - isso ocorre raramente  
Os sintomas podem incluir destacamento grave e inchaço da pele, formação de bolhas na boca, nos órgãos genitais e ao redor dos olhos, febre.
- Convulsões epiléticas ou ataques - isso ocorre raramente

Outros efeitos colaterais:

Muito comuns (podem ocorrer em mais de 1 em 10 pessoas): dor de cabeça.

Comuns (podem ocorrer em até 1 em 10 pessoas): náusea, rubor, ondas de calor (os sintomas são uma sensação repentina de calor na parte superior do corpo), indigestão, alterações na percepção de cores, visão turva, distúrbios visuais, nariz entupido e tontura.

Às vezes (podem ocorrer em até 1 em 100 pessoas): vômito, erupção cutânea, irritação ocular, olhos vermelhos/injetados, dor ocular, ver flashes de luz, clareza visual, sensibilidade à luz, olhos lacrimejantes, palpitações, batimento cardíaco rápido, pressão alta, pressão baixa, dor muscular, sensação de sonolência, sensibilidade reduzida, vertigem, zumbido nos ouvidos, boca seca, seios nasais bloqueados ou congestionados, inflamação da mucosa nasal (os sintomas são coriza, espirros e nariz entupido), dor na parte superior do abdômen, doença do

refluxo gastroesofágico (os sintomas são azia), presença de sangue na urina, dor nos braços ou pernas, sangramento nasal, sensação de calor e cansaço.

Raramente (podem ocorrer em até 1 em 1000 pessoas): desmaio, derrame, ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, redução temporária do fluxo sanguíneo para partes do cérebro, sensação de aperto na garganta, boca dormente, sangramento na parte de trás do olho, visão dupla, visão reduzida, sensação anormal no olho, inchaço do olho ou da pálpebra, pequenas partículas ou manchas na frente dos olhos, ver halos ao redor das luzes, dilatação da pupila do olho, descoloração do olho, sangramento do pênis, presença de sangue no sêmen, nariz seco, inchaço do interior do nariz, irritabilidade e redução ou perda súbita da audição.

Casos pós-comercialização de angina instável (uma doença cardíaca) e morte súbita foram raramente relatados. Nota, a maioria, mas não todos, dos homens que experimentaram esses efeitos colaterais já tinham problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. É impossível determinar se houve uma ligação direta entre esses eventos e o uso de sildenafil.

#### Relato de efeitos secundários

Se sentir efeitos secundários, entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso também se aplica a possíveis efeitos secundários que não estão mencionados nesta bula. Você também pode relatar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação conforme mencionado no anexo V. Ao relatar efeitos secundários, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como armazenar Sildenafil Actavis?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta data está indicada na embalagem após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Conservar abaixo de 30°C.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

#### Conteúdo da embalagem e outras informações

##### Quais substâncias estão neste medicamento

- A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido contém 25 mg, 50 mg ou 100 mg de sildenafil (como citrato).
- A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido contém 25 mg de sildenafil (como citrato).
- A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido contém 50 mg de sildenafil (como citrato).

- A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido contém 100 mg de sildenafil (como citrato).
- Os outros componentes são: lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona K29-32, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000, laca de alumínio de indigotina (E132).

Como é o Sildenafil Actavis e quanto há em uma embalagem

Comprimido revestido por película

Os comprimidos revestidos por película de Sildenafil Actavis 25 mg são azuis, ovais, biconvexos, 10,0 x 5,0 mm e marcados em um lado com "SL25".

Sildenafil Actavis 25 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos azuis, ovais, biconvexos, 13,0 x 6,5 mm e marcados de um lado com "SL50".

Sildenafil Actavis 25 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos azuis, ovais, biconvexos, 17,0 x 8,5 mm e marcados de um lado com "SL100".

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens blister com 1, 2, 4, 8, 12 ou 24 comprimidos.

Algumas embalagens podem não estar disponíveis no seu país.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islândia

Fabricante Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Para todas as informações sobre este medicamento, entre em contato com o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

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

Lituânia  
UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

Bulgária  
Teva Pharma EAD  
Tel: +359 24899585

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

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

Hungria  
Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

Dinamarca  
Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

Malta  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Irlanda  
Tel: +44 2075407117

Alemanha  
ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

Países Baixos  
Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

Estônia  
UAB Teva Baltics Eesti filial  
Tel: +372 6610801

Noruega  
Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

Grécia  
TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

Áustria  
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

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

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

França  
Teva Santé  
Tél: +33 155917800

Portugal  
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

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

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

Irlanda  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

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

Islândia  
Teva Pharma Iceland ehf.  
Tel: +354 5503300

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

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

Finlândia  
Teva Finland Oy  
Tel: +358 201805900

Chipre  
TEVA HELLAS A.E.  
Grécia  
Tel: +30 2118805000

Suécia  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

Letônia  
UAB Teva Baltics filial na Letônia  
Tel: +371 67323666

Reino Unido (Irlanda do Norte)  
Teva Pharmaceuticals Irlanda  
Irlanda

Tel: +44 2075407117

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

Outras fontes de informação

Informações detalhadas sobre este medicamento estão disponíveis no site da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

Transtoyou