

## INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

VIAGRA 25 mg Comprimidos revestidos  
VIAGRA 50 mg Comprimidos revestidos  
VIAGRA 100 mg Comprimidos revestidos  
Citrato de sildenafil

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente mais tarde.
- Se tiver mais perguntas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito apenas para si. Não o dê a outras pessoas.
- Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se notar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Este folheto contém:

1. O que é o VIAGRA e para que é utilizado?
2. O que precisa de saber antes de tomar o VIAGRA?
3. Como tomar o VIAGRA?
4. Quais são os possíveis efeitos secundários?
5. Como conservar o VIAGRA?
6. Informações adicionais

### 1. O QUE É VIAGRA E PARA QUE É UTILIZADO?

VIAGRA pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Atua ajudando a relaxar os vasos sanguíneos no seu pênis durante a excitação sexual. Isso permite que o sangue flua mais facilmente para o pênis. VIAGRA só o ajudará a ter uma ereção se você estiver sexualmente estimulado. Não deve tomar VIAGRA se não tiver disfunção erétil. As mulheres não devem tomar VIAGRA.

VIAGRA é utilizado para o tratamento da disfunção erétil em homens, também conhecida como impotência. Esta condição ocorre quando um homem não consegue obter ou manter um pênis suficientemente rígido e ereto para a atividade sexual.

### 2. O QUE DEVE CONSIDERAR ANTES DE TOMAR VIAGRA?

VIAGRA não deve ser tomado

- se estiver a tomar medicamentos chamados nitratos, pois a combinação pode causar uma queda perigosa da sua pressão arterial. Fale com o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos, que são frequentemente prescritos para aliviar os sintomas de angina de peito (ou "dor no peito"). Se não tiver certeza, consulte o seu médico ou farmacêutico.

- se estiver a tomar medicamentos conhecidos como doadores de óxido nítrico, como o nitrito de amilo (também chamado de "Poppers"), pois esta combinação também pode causar uma queda perigosa da sua pressão arterial.
- se for alérgico (hipersensível) ao sildenafil ou a qualquer outro componente de VIAGRA.
- se tiver uma doença cardíaca ou hepática grave.
- se teve recentemente um acidente vascular cerebral ou um ataque cardíaco, ou se tem pressão arterial baixa.
- se tiver certas doenças oculares hereditárias raras (como a retinite pigmentosa).
- se tiver ou já teve perda de visão devido a neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NAION).

É necessário ter cuidado especial ao tomar VIAGRA

Fale com o seu médico,

- se tiver anemia falciforme (alteração dos glóbulos vermelhos), leucemia (câncer do sangue) ou mieloma múltiplo (câncer da medula óssea). Nestes casos, pode ser necessário ter cuidado especial ao tomar medicamentos para tratar a disfunção erétil.
- se tiver uma deformação do seu pênis ou 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 você atualmente tem uma úlcera gastrointestinal, ou se houver um distúrbio de coagulação do sangue (como, por exemplo, hemofilia).
- se você notar uma diminuição súbita ou perda da visão, interrompa o tratamento com VIAGRA e informe imediatamente um médico.

Você não deve usar VIAGRA ao mesmo tempo que outros tratamentos orais ou locais para disfunção erétil.

Considerações especiais para crianças e adolescentes

VIAGRA não deve ser tomado por pessoas com menos de 18 anos.

Considerações especiais para pacientes com doenças renais ou hepáticas

Você deve informar seu médico se tiver disfunção renal ou hepática. Seu médico decidirá se uma dosagem mais baixa é necessária para você.

Ao tomar VIAGRA com outros medicamentos

Por favor, informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tomou recentemente outros medicamentos, mesmo que sejam medicamentos sem prescrição.

Os comprimidos revestidos de VIAGRA e alguns medicamentos podem interagir entre si, especialmente aqueles usados para tratar dores no peito. Em uma emergência médica, você deve informar o profissional de saúde que está tratando você que tomou VIAGRA e quando o tomou. Não tome VIAGRA durante o tratamento com outros medicamentos, a menos que seu médico lhe diga expressamente que você pode fazê-lo.

Você não deve tomar VIAGRA se estiver tomando medicamentos chamados nitratos, pois a combinação desses medicamentos pode causar uma queda potencialmente perigosa na sua pressão arterial. Fale com seu médico ou farmacêutico se estiver tomando algum desses medicamentos, que são frequentemente prescritos para aliviar os sintomas de angina pectoris (ou "dores no peito").

Você não deve tomar VIAGRA se estiver tomando medicamentos conhecidos como doadores de óxido nítrico, como o nitrito de amila (também chamado de "Poppers"), pois essa combinação também pode causar uma queda potencialmente perigosa na sua pressão arterial.

Se você estiver tomando medicamentos conhecidos como inibidores de protease, usados no tratamento da infecção por HIV, seu médico pode iniciar o tratamento com a menor dose de VIAGRA (25 mg).

Em alguns pacientes que tomam bloqueadores alfa para tratar hipertensão ou aumento da próstata, pode ocorrer tontura e sensação de desmaio, que podem ser causadas por uma pressão arterial muito baixa ao sentar-se ou levantar-se rapidamente. Alguns pacientes tiveram esses sintomas quando usaram VIAGRA junto com bloqueadores alfa. Na maioria das vezes, isso ocorre dentro de 4 horas após a ingestão de VIAGRA. Para reduzir a probabilidade de que esses sintomas ocorram em você, você deve tomar seu bloqueador alfa em uma dose diária regular antes de tomar VIAGRA. Seu médico pode prescrever uma dose inicial mais baixa (25 mg) de VIAGRA nesse caso.

Ao tomar VIAGRA junto com alimentos e bebidas  
VIAGRA pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, você pode perceber que leva mais tempo para VIAGRA fazer efeito se você o tomar com uma refeição rica.

O consumo de álcool pode temporariamente reduzir a capacidade de obter uma ereção. Para obter o máximo benefício do seu medicamento, você não deve beber quantidades excessivas de álcool antes de tomar VIAGRA.

#### Gravidez e amamentação

VIAGRA não é destinado ao uso por mulheres.

#### Capacidade de conduzir e operar máquinas

VIAGRA pode causar tontura e afetar a visão. Certifique-se de como reage à ingestão de VIAGRA antes de dirigir ou operar máquinas.

#### Informações importantes sobre certos outros componentes de VIAGRA

Por favor, tome VIAGRA somente após consultar seu médico, se souber que tem intolerância a certos açúcares, como a lactose.

### 3. COMO TOMAR VIAGRA?

Tome VIAGRA sempre exatamente como indicado pelo seu médico. Consulte seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose inicial usual, salvo indicação médica em contrário, é de 50 mg.

Não tome VIAGRA mais de uma vez por dia.

Você deve tomar VIAGRA aproximadamente uma hora antes da relação sexual planejada. Engula o comprimido sem mastigar e beba um copo de água.

Por favor, fale com seu médico ou farmacêutico se achar que o efeito de VIAGRA é muito forte ou muito fraco.

VIAGRA só ajudará a obter uma ereção se você for sexualmente estimulado. O tempo até o início do efeito de VIAGRA varia de paciente para paciente, geralmente entre meia hora e uma hora. Você pode perceber que leva mais tempo para VIAGRA fazer efeito se for tomado com uma refeição rica.

Você deve informar seu médico se VIAGRA não provocar uma ereção ou se a ereção não durar o suficiente para completar a relação sexual.

Se você tomou uma quantidade maior de VIAGRA do que deveria Os efeitos colaterais podem ocorrer com mais frequência e serem mais graves. Doses superiores a 100 mg não aumentam a eficácia.

Não tome uma dose maior do que a prescrita pelo seu médico.

Se você tomou mais comprimidos do que o prescrito pelo seu médico, informe-o.

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

### 4. QUAIS SÃO OS POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS?

Como todos os medicamentos, o VIAGRA pode ter efeitos colaterais, mas eles não ocorrem em todos os pacientes. Os efeitos colaterais associados ao Viagra são geralmente leves a moderados e de curta duração.

Se você sentir dores no peito durante ou após a relação sexual:

- Adote uma posição semi-sentada e tente relaxar.
- Não use nitratos para tratar suas dores no peito.
- Informe imediatamente o seu médico.

Todos os medicamentos, incluindo o VIAGRA, podem causar reações alérgicas. Informe imediatamente o seu médico se, após tomar VIAGRA, você notar algum dos seguintes sintomas: respiração ofegante repentina, dificuldade para respirar ou tontura, inchaço das pálpebras, do rosto, dos lábios ou da garganta.

Ereções prolongadas e às vezes dolorosas foram relatadas após a ingestão de VIAGRA. Se você tiver uma ereção que dure mais de 4 horas, deve consultar um médico imediatamente.

Se você notar uma piora súbita ou perda da visão, pare de tomar VIAGRA e informe imediatamente o seu médico.

Um efeito colateral muito comum (pode ocorrer em 1 de cada 10 pacientes) é dor de cabeça.

Efeitos colaterais comuns (podem ocorrer em 1 a 10 de cada 100 pacientes) são: rubor facial, indigestão, alterações na visão (incluindo distúrbios na percepção de cores, sensibilidade à luz, visão turva ou redução da acuidade visual), nariz entupido e tontura.

Efeitos colaterais ocasionais (podem ocorrer em 1 a 10 de cada 1000 pacientes) são: vômito, erupções cutâneas, hemorragia no fundo dos olhos, irritação ocular, olhos vermelhos/injetados, dor nos olhos, visão dupla, sensação anormal nos olhos, batimento cardíaco irregular ou acelerado, dores musculares, sonolência, sensibilidade tátil reduzida, vertigem, zumbido nos ouvidos, náusea, boca seca, dor no peito e fadiga.

Efeitos colaterais raros (podem ocorrer em 1 a 10 de cada 10.000 pacientes) são: hipertensão, pressão arterial baixa, desmaios, derrames, sangramento nasal e perda auditiva súbita ou surdez.

Outros efeitos colaterais relatados após a comercialização incluem: palpitações, dor no peito, mortes súbitas, ataques cardíacos ou distúrbios temporários da circulação cerebral. A maioria, mas não todos, desses homens apresentavam doenças cardíacas antes de tomar este medicamento. Não é possível determinar se esses eventos estão diretamente relacionados ao VIAGRA foram relatados. Casos de convulsões ou ataques epiléticos, bem como reações cutâneas graves com erupção, formação de bolhas, descamação da pele e dor, que requerem atendimento médico imediato, também foram relatados.

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos colaterais listados o afetar significativamente ou se você notar efeitos colaterais que não estão mencionados nesta bula.

## 5. COMO DEVE SER CONSERVADO O VIAGRA?

Manter os medicamentos fora do alcance das crianças.

Não armazenar acima de 30 °C.

Conservar na embalagem original para proteger da umidade.

Não utilize o medicamento após a data de validade indicada na embalagem exterior. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

O medicamento não deve ser eliminado na água de esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar o medicamento que já não é necessário. Esta medida ajuda a proteger o meio ambiente.

## 6. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

### O que VIAGRA contém

- A substância ativa é o Sildenafil. Cada comprimido contém 25 mg, 50 mg ou 100 mg de Sildenafil (como citrato).
- Os outros componentes são:  
Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina, fosfato de cálcio hidrogenado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio  
Revestimento do filme: Hipromelose, dióxido de titânio (E171), lactose, triacetina, indigotina sal de alumínio (E132)

### Como VIAGRA se apresenta e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos de VIAGRA são azuis, arredondados, em forma de losango. Estão marcados de um lado com "PFIZER" e do outro com "VGR 25", "VGR 50" ou "VGR 100". Os comprimidos estão disponíveis em embalagens blister com 2, 4, 8 ou 12 comprimidos (25 mg, 50 mg ou 100 mg) ou em cartões blister (50 mg). Nem todos os tamanhos de embalagem podem estar disponíveis no seu país.

### Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

O titular da autorização de introdução no mercado de VIAGRA é Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Reino Unido.

O fabricante de VIAGRA é Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, França.

Se desejar mais informações sobre o medicamento, entre em contato com o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

#### Bélgica

Pfizer S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

#### Luxemburgo

Pfizer S.A.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

#### Bulgária

Pfizer Luxemburgo SARL, Sucursal Bulgária  
Tel.: +359 2 970 4333

#### Hungria

Pfizer Kft.  
Tel.: +36 1 488 37 00

#### República Tcheca

Pfizer s.r.o.  
Tel: +420-283-004-111

#### Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.  
Tel: +356 21 22 01 74

#### Dinamarca

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

#### Países Baixos

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

#### Alemanha

Pfizer Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055 51000

#### Noruega

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

Estônia  
Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal  
Tel: +372 6 405 328

Grécia  
Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ: +30 210 6785800

Espanha  
Pfizer S.A.  
Tel: +34 91 490 99 00

França  
Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Irlanda  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (chamada gratuita)  
Tel: +44 (0)1304 616161

Islândia  
Vistor hf.  
Tel: + 354 535 7000

Itália  
Pfizer Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

Chipre  
GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,  
Τηλ: +35722818087

Latvija  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

Lietuva  
Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000  
Esta bula foi aprovada pela última vez em 07/2010

Áustria  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polônia  
Pfizer Polska Sp. z o.o.,  
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

Romênia  
Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Eslovênia  
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer,  
filial para consultoria em áreas  
atividades farmacêuticas, Ljubljana  
Tel: + 386(0)152 11 400

República Eslovaca  
Pfizer Luxembourg SARL, organização  
componente  
Tel: +421-2-3355 5500

Finlândia  
Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

Suécia  
Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Reino Unido  
Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

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