

CITRATO DE SILDENAFILA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido Revestido
25mg, 50mg e 100mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

citrato de sildenafil

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido revestido de 25mg e 100mg: Embalagem contendo 4 comprimidos.

Comprimido revestido de 50mg: Embalagem contendo 1, 2 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

citrato de sildenafil 35,12mg*

*Equivalente a 25mg de sildenafil.

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante azul de indigotina laca FD&C nº 2 e água purificada.

Cada comprimido revestido contém:

citrato de sildenafil 70,24mg*

*Equivalente a 50mg de sildenafil.

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante azul de indigotina laca FD&C nº 2 e água purificada.

Cada comprimido revestido contém:

citrato de sildenafil 140,48**

*Equivalente a 100mg de sildenafil.

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante azul de indigotina laca FD&C nº 2 e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **citrato de sildenafil** está indicado para o tratamento da disfunção erétil, que se entende como sendo a incapacidade de obter ou manter uma ereção (rigidez do pênis) suficiente para um desempenho sexual satisfatório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **citrato de sildenafil** atua favorecendo o relaxamento da musculatura lisa dos corpos cavernosos (principal estrutura erétil do pênis) e a dilatação das artérias que levam o sangue até eles, facilitando a entrada de sangue no pênis e consequentemente, favorecendo a ereção. Para que o **citrato de sildenafil** seja eficaz, é necessário estímulo sexual.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as respostas das Questões 4 e 8)

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes em tratamento com medicamentos que contenham qualquer forma doadora de óxido nítrico, nitratos orgânicos ou nitritos orgânicos. A coadministração de inibidores da PDE5, incluindo o **citrato de sildenafil**, com estimuladores da guanilato ciclase, tais como riociguat, está contraindicada, uma vez que pode potencialmente levar a hipotensão sintomática.

Em caso de dúvida, se o medicamento que você está usando é um medicamento que contenha essas substâncias, consulte seu médico ou farmacêutico. Você também não deve usar o este medicamento se tiver hipersensibilidade (reação alérgica) conhecida ao citrato de sildenafil ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as respostas das Questões 3 e 8)

A atividade sexual aumenta a exigência do coração podendo aumentar o risco de ataques cardíacos durante o ato sexual, por isso os médicos podem solicitar uma avaliação da condição cardiovascular (do coração e dos vasos sanguíneos) antes do uso de **citrato de sildenafil**.

Se você tem motivos médicos que desaconselhem a atividade sexual o uso de **citrato de sildenafil** é desaconselhado.

Se você já apresentou alguma forma de Neuropatia Óptica Isquêmica não-arterítica (lesão do nervo óptico por redução da quantidade de sangue) ou retinite pigmentosa hereditária (doença da retina, região do olho onde se forma a imagem) o uso de **citrato de sildenafil** deve ser discutido cuidadosamente com o seu médico porque esse medicamento pode aumentar o risco deste tipo de situação.

O **citrato de sildenafil** deve ser usado com cautela em portadores de: (1) deformações anatômicas do pênis (tais como angulação, fibrose cavernosa ou doença de Peyronie), (2) condições que possam predispor-los ao priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis), tais como anemia falciforme (doença hereditária das células vermelhas do sangue), mieloma múltiplo ou leucemia (tipos de câncer do sangue) e (3) distúrbios hemorrágicos (sangramentos) ou com úlcera péptica ativa (ferida no estômago e/ou na parte inicial do intestino).

Caso você note diminuição ou perda repentina da audição e/ou visão interrompa imediatamente o uso de citrato de sildenafil e consulte seu médico.

Como tonturas e alterações na visão foram relatadas em ensaios clínicos com citrato de sildenafil, os pacientes devem estar cientes de como reagem ao citrato de sildenafil, antes de dirigir ou operar máquinas.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Os seguintes medicamentos podem interferir no *clearance* (aumentar ou diminuir a eliminação) de

citrato de sildenafil: inibidores ou indutores do citocromo P450 3A4 e 2C9 (enzimas do fígado), tais como o cetoconazol, itraconazol (antifúngicos), eritromicina (antibiótico) ou cimetidina; diuréticos (tipo de medicamento para induzir excreção de água pela urina) de alça e poupadores de potássio, beta-bloqueadores não específicos (medicamentos que controlam o ritmo do coração) e medicamentos para tratamento do HIV (saquinavir, ritonavir). Enquanto estiver utilizando o **citrato de sildenafil**, não tome outros tratamentos para hipertensão arterial pulmonar (pressão alta nos pulmões) que contenham sildenafil, ou outros tratamentos para disfunção erétil.

O **citrato de sildenafil** pode aumentar o efeito hipotensor (redução da pressão sanguínea) dos nitratos, por isso o uso com esses medicamentos é contraindicado.

O uso simultâneo ao da doxazosina (medicamento para hiperplasia – aumento – prostática benigna) e de outros medicamentos da sua classe terapêutica (α -bloqueadores) pode levar à redução da pressão sanguínea quando o indivíduo está na posição supina (deitado com a barriga para cima) e/ou hipotensão postural sintomática (diminuição da pressão arterial ao levantar).

Em caso de persistência de ereção por mais de quatro horas, procure atendimento médico imediatamente.

Consulte seu médico ou farmacêutico caso tenha dúvida se você utiliza alguma dessas medicações.

O **citrato de sildenafil** não interage com o ácido acetilsalicílico (150mg), álcool (até 80mg/dL de álcool no sangue) e medicação anti-hipertensiva (medicação para tratar pressão alta).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O **citrato de sildenafil** deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

O **citrato de sildenafil** apresenta-se na forma de comprimido revestido oblongo, semiabaulado, com vinco e coloração azul.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar o **citrato de sildenafil** por via oral (pela boca).

Uso em Adultos: 50mg em dose única, administrada quando necessário e aproximadamente 1 hora antes da relação sexual. De acordo com a eficácia e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada para uma dose máxima recomendada de 100mg ou diminuída para 25mg. A dose máxima recomendada é de 100mg. A frequência máxima recomendada de **citrato de sildenafil** é de 1 vez ao dia.

Usuários de ritonavir: dose única máxima de 25mg de **citrato de sildenafil** dentro de um período de 48 horas.

Portadores de insuficiência renal grave (redução da função dos rins), insuficiência hepática (redução da função hepática) ou usuários dos inibidores da CYP3A4 (ver questão 4): considerar dose inicial de 25mg, aumentando se necessário.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **citrato de sildenafila** é um medicamento de uso sob demanda (uso conforme necessário). Caso você se esqueça de usar este medicamento, tome-o assim que lembrar, caso queira que o medicamento tenha o seu efeito esperado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (Leia também as respostas das Questões 3 e 4)

Reação Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça).

Reação Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, visão embaçada, distúrbios visuais, cianopsia (ver coloração azul em todos os objetos), ondas de calor, rubor (vermelhidão), congestão nasal, náusea (enjôo), dispepsia (má digestão).

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): rinite (inflamação da mucosa nasal), hipersensibilidade (reação alérgica), sonolência, dor no olho, fotofobia (intolerância a luz), fotopsia (sensação de ver luzes ou cores cintilantes), cromatopsia (objetos são percebidos em cores diferentes da original), hiperemia ocular (olhos avermelhados), ofuscamento visual, taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), palpitação, hipotensão (pressão baixa), epistaxe (sangramento nasal), congestão dos seios nasais, doença do refluxo gastroesofágico (quando o conteúdo do estômago volta para o esôfago), vômito, dor no abdômen superior, boca seca, *rash* cutâneo (erupção cutânea), mialgia (dor muscular), dor nas extremidades, sensação de calor e aumento da frequência cardíaca.

Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Convulsão (ataque epiléptico), convulsão recorrente, síncope (desmaio), edema no olho, inchaço no olho, olhos secos, astenopia (cansaço visual), visão de halo (aro brilhante em volta de luzes brilhantes), xantopsia (ver cor amarela em todos os objetos), eritropsia (ver cor vermelha em todos os objetos), distúrbio dos olhos, hiperemia da conjuntiva (parte branca do olho avermelhada), irritação dos olhos, sensação anormal dos olhos, edema na pálpebra (inchaço da pálpebra), fechamento ou aperto na garganta, secura nasal (nariz seco), edema nasal (inchaço do nariz), hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade da boca), priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis), aumento da ereção e irritabilidade.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em estudos realizados com voluntários sadios utilizando doses únicas de até 800mg, os eventos adversos foram semelhantes àqueles observados com doses inferiores; no entanto, a taxa de incidência e gravidade foram maiores.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0214

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/08/2018.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/10/2015	0877337/15-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2015	0877337/15-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2015	Inclusão Inicial	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
22/12/2015	1111319/15-7	10452 – GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2015	11113919/15-7	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2015	3.Quando não devo usar este medicamento? 8.Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
26/01/2018	0064580/18-0	10452 – GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2018	0064580/18-0	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2018	Dizeres Legais	VP	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2

29/08/2018	0850563/18-2	10452 – GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2018	0850563/18-2	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2018	Apresentação	VP	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
31/10/2018	---	10452 – GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4