



CITRATO DE SILDENAFILA
Medicamento Genérico - Lei nº 9.787, de 1999

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – LFM

BULA PARA O PACIENTE

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

20 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

citrato de sildenafil

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500**

*Embalagem Fracionada

**Embalagem Hospitalar

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

citrate de sildenafil* 28,096 mg

excipiente** q.s.p. 1 com rev

*cada comprimido contém 28,096 mg de citrate de sildenafil, equivalente a 20,00 mg de sildenafil

**excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Citrato de sildenafil é indicado para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar (elevação da pressão arterial nas artérias dos pulmões). Citrato de sildenafil demonstrou melhorar a capacidade para realização de exercícios, retardar a piora clínica e reduzir a pressão arterial pulmonar média.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Citrato de sildenafil pertence a um grupo de medicamentos denominado inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (tipo de enzima) e é utilizado no tratamento da hipertensão arterial pulmonar (elevação da pressão arterial nas artérias dos pulmões).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Citrato de sildenafil é contraindicado caso você apresente hipersensibilidade (reação alérgica) à sildenafil ou a qualquer componente da fórmula.

Não utilize citrato de sildenafil se você estiver tomando medicamentos contendo qualquer tipo de nitrato (classe de medicamento utilizado para dilatar as artérias do coração) ou doadores de óxido nítrico, como o nitrato de amila.

Estes medicamentos são frequentemente administrados para alívio da angina do peito (ou “dor no peito de origem cardíaca”).

A coadministração de inibidores da PDE5, incluindo Citrato de sildenafil, com estimuladores da guanilato ciclase, tais como riociguato, está contraindicada, uma vez que pode potencialmente levar a hipotensão sintomática.

Informe ao seu médico se estiver tomando qualquer um destes medicamentos. Se não tiver certeza, pergunte a seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve saber que Citrato de sildenafil apresenta propriedades vasodilatadoras, resultando em reduções leves e transitórias da pressão arterial. Verifique com o seu médico se você apresenta alguma condição que poderia ser afetada de forma adversa por efeitos vasodilatadores.

Foram relatados eventos cardiovasculares graves pós-comercialização, incluindo infarto (morte celular), morte cardíaca repentina, arritmia (alteração do ritmo) cardíaca, hemorragia cerebral e ataque isquêmico transitório cerebral (defeito neurológico causado por uma diminuição do suprimento sanguíneo em algum local do cérebro) de curta duração, que ocorreram durante o uso de sildenafil para tratamento de problemas de ereção. Não é possível determinar se esses eventos estão relacionados diretamente ao uso de sildenafil, a atividade sexual, a pacientes que tenham doença cardiovascular anteriormente ao tratamento com a sildenafil, a combinação desses fatores ou a outros fatores.

Existem raros relatos pós-comercialização de diminuição ou perda da visão e da audição. Seu médico deve discutir com você sobre o aumento do risco de desenvolver tais sintomas caso você já os tenha

apresentado anteriormente. Consulte imediatamente seu médico caso você note perda repentina da visão ou da audição.

A administração concomitante com alfa-bloqueadores (medicamento para tratamento de pressão alta e aumento da próstata) pode resultar em hipotensão (pressão baixa). O seu médico deve orientá-lo em caso de sintomas de hipotensão postural.

Não se recomenda a utilização de Citrato de sildenafila caso você apresente doença pulmonar venoclusiva (uma causa rara de hipertensão pulmonar decorrente de alterações das veias dos pulmões).

O uso do Citrato de sildenafila não é recomendado para pacientes com insuficiência hepática (do fígado) grave, hipotensão (pressão baixa – pressão arterial < 90/50 mmHg), história recente de acidente vascular cerebral (derrame cerebral) ou infarto do miocárdio e distúrbios da retina degenerativos hereditários, como retinite pigmentosa (doença degenerativa do olho caracterizada por atrofia e alterações pigmentares na retina).

Informe ao seu médico caso apresente distúrbios hemorrágicos (sangramentos) ou úlcera péptica ativa (ferida no estômago ou porção inicial do intestino), pois não existem informações de segurança sobre a administração do Citrato de sildenafila a estes pacientes.

O Citrato de sildenafila deve ser utilizado com cautela em pacientes com deformação anatômica do pênis (como angulação, fibrose cavernosa ou doença de Peyronie) ou em pacientes que apresentam condições que podem predispor-los a priapismo (ereção anormal, persistente e geralmente dolorosa decorrente de processo patológico como anemia falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia). Nestes casos, somente seu médico deverá decidir sobre o tratamento com citrato de sildenafila.

Ereções prolongadas e priapismo (ereção anormal, persistente e geralmente dolorosa) foram reportados com o uso de Citrato de sildenafila na experiência pós-comercialização. Em um caso de ereção que persistir por mais de 4 horas, você deve procurar assistência médica imediatamente.

Foi observado um aumento na incidência de epistaxe (sangramento nasal) em pacientes com hipertensão arterial pulmonar decorrente de doença do tecido conjuntivo. Foi observada uma incidência maior de epistaxe em pacientes que receberam antagonistas da vitamina K (anticoagulantes orais como a varfarina, femprocumona ou acenocumarol).

Citrato de sildenafila potencializa o efeito hipotensor (reductor da pressão arterial) dos nitratos (classe de medicamento utilizado para dilatar as artérias do coração) (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento?). A administração concomitante do Citrato de sildenafila com ritonavir não é recomendada.

Os profissionais de saúde devem usar seu julgamento médico para avaliar a resposta clínica quando citrato de sildenafila é coadministrado com bosentana na Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP) (elevação da pressão arterial nas artérias dos pulmões) primária. O uso combinado de citrato de sildenafila e bosentana em pacientes com Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP) (elevação da pressão arterial nas artérias dos pulmões) associada com doença do tecido conjuntivo (DTC) (doenças dos tecidos do organismo que são responsáveis por ligar, nutrir, proteger e sustentar outros tecidos) não é recomendado. Não tome Citrato de sildenafila se estiver em terapia com cetoconazol ou itraconazol para tratamento de infecções fúngicas e/ou ritonavir para tratamento de HIV. Informe seu médico se estiver recebendo alfabloqueadores para tratamento de pressão alta ou problemas da próstata, cimetidina ou nicorandil. 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.

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres lactantes. Dados limitados indicam que a sildenafila e seu metabolito ativo são excretados no leite materno a níveis muito baixos. As quantidades ingeridas pelo lactente amamentado não deverão causar efeitos adversos. Os prescritores devem avaliar cuidadosamente a necessidade clínica de Citrato de sildenafila para a mãe e quaisquer efeitos adversos potenciais sobre a criança amamentada.

Como tonturas e visão alterada foram relatados nos ensaios clínicos com Citrato de sildenafila, os pacientes devem estar cientes de como eles podem ser afetados por Citrato de sildenafila antes de dirigir ou operar máquinas. O efeito de Citrato de sildenafila na habilidade de dirigir e operar máquinas ainda não foi estudado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

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?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

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.

Características do produto: comprimido revestido na cor branca, circular, biconvexo e liso.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar Citrato de sildenafil por via oral, com ou sem alimentos.

Uso em Adultos: a dose recomendada é de 20 mg 3 vezes ao dia. Os comprimidos devem ser tomados por via oral a cada 6 a 8 horas aproximadamente, com ou sem alimentos. Somente seu médico poderá determinar a dose de Citrato de sildenafil.

Uso em Pacientes Idosos: não são necessários ajustes de dose em pacientes idosos.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal: não são necessários ajustes de dose em pacientes com insuficiência renal, incluindo insuficiência renal grave.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática: não são necessários ajustes de dose em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Citrato de sildenafil não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática grave.

Uso em pacientes utilizando outros medicamentos: podem ser necessários ajustes de dose para a administração concomitante de Citrato de sildenafil com eritromicina, saquinavir, claritromicina, telitromicina e nefazodona. A administração concomitante de medicamentos como cetoconazol, itraconazol, ritonavir com Citrato de sildenafil não é recomendada. Não existem dados para apoiar o aumento da dose de Citrato de sildenafil em combinação com bosentana (outro medicamento para tratamento da hipertensão pulmonar). Podem ser necessários ajustes de dose do Citrato de sildenafil ao se administrar junto com medicamentos como cetoconazol, itraconazol e ritonavir, entre outros.

Embora não exista um prazo determinado para o tratamento com Citrato de sildenafil, devido a sua indicação, ele costuma ser utilizado por períodos prolongados. Siga as orientações de seu médico.

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?

Caso você esqueça de tomar Citrato de sildenafil no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), rubor (vermelhidão), diarreia, dispepsia (má digestão), dor nas extremidades.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): gripe, insônia (dificuldade para dormir), distúrbios visuais, visão turva, epistaxe (sangramento nasal), tosse, congestão nasal, mialgia (dor muscular), dor nas costas, pirexia (febre).

Experiência pós-comercialização

Distúrbios do sistema reprodutivo: priapismo, aumento de ereção.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de superdose devem ser adotadas medidas de suporte padrões, conforme necessário. Nestes casos, procure imediatamente um médico.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.2625.0101

Farm. Resp.: Dr^a. Carla Giordani Testa CRF-RJ: 29643

Registrado e Embalado por: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

Avenida Dom Hélder Câmara, Nº 315 – Benfica – Rio de Janeiro - RJ.

CNPJ 00.394.502/0071-57

Indústria Brasileira

SAC: (0XX21) 3860-2859

www.marinha.mil.br/lfm

lfm.sac@marinha.mil.br

Fabricado por:EMS S/A

Hortolândia/ SP

Ou

Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda

Manaus/AM

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 15/06/2022”.



400110 v.01

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
08/03/2016	NA	GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA, devido ao registro do produto	VPS	Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** *Embalagem Fracionada **Embalagem Hospitalar
10/01/2017	NA	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** *Embalagem Fracionada **Embalagem Hospitalar
NA	NA	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2017	1535882/17-8	11022 – RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	24/07/2017	Dizeres Legais VP/VPS	Dizeres Legais VP/VPS	Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** *Embalagem Fracionada **Embalagem Hospitalar

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
18/04/2021	1480367214	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** *Embalagem Fracionada **Embalagem Hospitalar
23/12/2021	8452233/21-3	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** *Embalagem Fracionada **Embalagem Hospitalar
13/09/2022	4683010/22-4	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	RESULTADOS DE EFICÁCIA REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** *Embalagem Fracionada **Embalagem Hospitalar
08/03/2023	Não disponível (gerado no momento do peticionamento)	GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	III – DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** *Embalagem Fracionada **Embalagem Hospitalar



citrato de sildenafil

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA-LFM

Comprimido revestido

25mg
50 mg
100 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

citrato de sildenafil

“Medicamento Genérico, Lei nº.9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Citrato de sildenafil de 25 mg em embalagens contendo 1, 2, 4 e 8 comprimido revestido.

Citrato de sildenafil de 50 mg em embalagens contendo 1, 2, 4, 8 e 12 comprimido revestido.

Citrato de sildenafil de 100 mg em embalagens contendo 1, 2, 4 e 8 comprimido revestido.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 25 mg contém:

citrato de sildenafil*35,12 mg

*(equivalente a 25,0 mg de sildenafil).

Excipiente**q.s.p.....1com rev

**celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante alumínio laca azul.

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:

citrato de sildenafil*70,24 mg

*(equivalente a 50,0 mg de sildenafil).

Excipiente**q.s.p.....1com rev

**celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante alumínio laca azul.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

citrato de sildenafil*140,48 mg

*(equivalente a 100,0 mg de sildenafil).

Excipiente**q.s.p.....1com rev

**celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante alumínio laca azul.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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 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 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 citrato de sildenafil 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 os indivíduos 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 P4503A4 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 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 dúvidas e você utiliza alguma dessas medicações.

O citrato de sildenafil não interage com o ácido acetil salicílico (150 mg), álcool (até 80 mg/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?

Citrato de sildenafil deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

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.

Característica do produto: Comprimido revestido na cor azul, circular e biconvexo.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Uso em Adultos: 50 mg 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 100 mg ou diminuída para 25 mg. A dose máxima recomendada é de 100 mg. A frequência máxima recomendada de citrato de sildenafil é de 1 vez ao dia.

Usuários de ritonavir: dose única máxima de 25 mg 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 25 mg, 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 sildenafil 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): cefaléia (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 (enjoo), 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 DESTE MEDICAMENTO?

Em estudos realizados com voluntários sadios utilizando doses únicas de até 800 mg, 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.

III – DIZERES LEGAIS

Registro M. S. nº 1.2625.0102

Farm. Resp.: Dra. Carla Giordani Testa

CRF-RJ nº 29643

Registrado por: **LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA**

Avenida Dom Hélder Câmara, N° 315

Benfica – Rio de Janeiro/RJ

CNPJ 00.394.502/0071-57

Indústria Brasileira

SAC: (0XX21) 3860-2859

www.marinha.mil.br/lfm

lfm.sac@marinha.mil.br

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

Embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/12/2023.

v.02



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/02/2017	0289071/17-2	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC60/12	-----	-----	-----	-----	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.	VP	25mg em embalagens contendo 1,2, 4 e 8 comprimidos revestidos. 50mg em embalagens contendo 1,2, 4,8 e 12 comprimidos revestidos. 100mg em embalagens contendo 1,2,4 e 8 comprimidos revestidos.
21/08/2018	0822367/18-0	10452- GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12	17/11/2016 17/11/2016	2498858/16-8 2498828/16-6	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós- Registro -CLONE	23/07/2018 23/07/2018	DIZERES LEGAIS	VPeVPS	25mg em embalagens contendo 1,2, 4 e 8 comprimidos revestidos. 50mg em embalagens contendo 1,2, 4,8 e 12 comprimidos revestidos.
18/04/2021	1480367/21-4	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC60/12	-----	-----	-----	-----	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPeVPS	25mg em embalagens contendo 1,2, 4 e 8 comprimidos revestidos. 50mg em embalagens contendo 1,2, 4, 8 e 12 comprimidos revestidos.
20/02/2024	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/02/2024	0141011/24-3	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	06/02/2024	DIZERES LEGAIS	VP VPS	25 mg em embalagens contendo 1, 2, 4 e 8 comprimidos revestidos. 50 mg em embalagens contendo 1, 2, 4, 8 e 12 comprimidos revestidos. 100 mg e embalagens contendo 1, 2, 4 e 8 comprimidos revestidos.