

Revatio[®]
(citrato de sildenafil)

Mylan Laboratórios Ltda.

Comprimidos revestidos

20mg

REVATIO®
citrato de sildenafil

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Revatio®

Nome genérico: citrato de sildenafil

APRESENTAÇÃO

Revatio® 20 mg em embalagens contendo 90 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Revatio® contém citrato de sildenafil equivalente a 20 mg de sildenafil base.

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico (anidro), croscarmelose sódica, estearato de magnésio, Opadry® branco (hipromelose, lactose monoidratada, triacetato de glicerol e dióxido de titânio), Opadry® transparente (hipromelose e triacetato de glicerol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Revatio® 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?

Revatio® é contraindicado caso você apresente hipersensibilidade (reação alérgica) à sildenafila ou a qualquer componente da fórmula.

Não utilize Revatio® 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 Revatio®, com estimuladores da guanilato ciclase, tais como riociguat, 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 Revatio® 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 sildenafila para tratamento de problemas de ereção. Não é possível determinar se esses eventos estão relacionados diretamente ao uso de sildenafila, a atividade sexual, a pacientes que tenham doença cardiovascular anteriormente ao tratamento com a sildenafila, 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 Revatio® caso você apresente doença pulmonar venoclusiva (uma causa rara de hipertensão pulmonar decorrente de alterações das veias dos pulmões).

O uso do Revatio® 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 Revatio® a estes pacientes.

O Revatio® 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 Revatio®.

Ereções prolongadas e priapismo (ereção anormal, persistente e geralmente dolorosa) foram reportados com o uso de Revatio® 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).

Revatio® potencializa o efeito hipotensor (reduzidor 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 Revatio® com ritonavir não é recomendada. Os profissionais de saúde devem usar seu julgamento médico para avaliar a resposta clínica quando Revatio® é coadministrado com bosentana na Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP) (elevação da pressão arterial nas artérias dos pulmões) primária. O uso combinado de Revatio® 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 Revatio® 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 alfa-bloqueadores 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 Revatio para a mãe e quaisquer efeitos adversos potenciais sobre a criança amamentada.

Como tonturas e visão alterada foram relatados nos ensaios clínicos com Revatio®, os pacientes devem estar cientes de como eles podem ser afetados por Revatio® antes de dirigir ou operar máquinas. O efeito de Revatio® 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?

Revatio® 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.

Características do produto: comprimidos revestidos, biconvexos, redondos, brancos a esbranquiçados, com impressão em baixo relevo, em um dos lados com “RVT 20” e do outro lado Pfizer.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar Revatio® 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 Revatio®.

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

Embora não exista um prazo determinado para o tratamento com Revatio®, 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 Revatio® 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Em casos de superdose devem ser adotadas medidas de suporte padrão, 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

MS - 1.8830.0079

Farmacêutica Responsável: Márcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ nº 13.349

Registrado por:

Mylan Laboratórios Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, nº1118

CEP: 28110-000 - Campos dos Goytacazes - RJ

CNPJ: 11.643.096/0001-22

Fabricado e Embalado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Indústria Brasileira.

Mylan, uma empresa do grupo Viatris.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

REVCOR_24



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- RESULTADOS DE EFICÁCIA - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
25/Nov/2021	4659294218	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/21	2161929218	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	26/Jul/21	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
19/Nov/2020	4078971203	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/Nov/2020	4078971203	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/NOV/2020	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
09/Set/2019	2133920191	10451 – MEDICAMENTO NOVO –	29/Mar/2019	0291468/19-9	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de	10/jun/2019	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)				
24/nov/2017	2233187175	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/fev/2017	0288956171	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	31/jul/2017	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
22/jun/2017	1259694179	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/jun/2017		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP e VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
30/set/2016	2342870168	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/set/2016	2342870168	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES	VP e VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90

							QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS		
			03/ago/2016	2145970/16-3	10250 - MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE	26/set/2016	• DIZERES LEGAIS	VP e VPS	VP e VPS

					ANÁLISE				
			04/fev/2016	1249762/16-2	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da receita federal do brasil	04/abr/2016	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
08/abr/2016	1524290161	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/abr/2016	1524290161	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - RESULTADO DE EFICÁCIA - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES	VP e VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90

							ADVERSAS		
24/set/2015	0854001152	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/set/2015	0854001152	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO	VP e VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90

							- MEDICAMENTO - REAÇÕES ADVERSAS		
28/mar/2014	0232929/14-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/mar/2014	0232929/14-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - RESULTADOS DE EFICÁCIA - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP e VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
11/mar/2014	0175953/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/mar/2014	0175953/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP e VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90

							• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • REAÇÕES ADVERSAS		
03/jun/2013	0437122/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/jun/2013	0437122/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP e VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
11/abr/2013	0275870/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/abr/2013	0275870/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Versão inicial	VP e VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90