

Refren[®]
(citrato de sildenafil)

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
comprimido revestido
20 mg

REFREN®

citrato de sildenafila

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 20 mg: embalagem com 90 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

citrato de sildenafila..... 28,10 mg (correspondente a 20 mg de sildenafila base)

excipientes q.s.p..... 1 comprimido

(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, talco).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

REFREN é indicado para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar (elevação da pressão arterial nas artérias dos pulmões).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

REFREN 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?

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

Não utilize este medicamento 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”). 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 o REFREN 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 (episódio de falta de oxigênio) 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 deste medicamento caso você apresente doença pulmonar venoclusiva (uma causa rara de hipertensão pulmonar decorrente de alterações das veias dos pulmões).

O uso de REFREN 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 sildenafil a estes pacientes.

REFREN 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 este medicamento.

Ereções prolongadas e priapismo (ereção anormal, persistente e geralmente dolorosa) foram reportados com o uso de citrato de sildenafil 20mg 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).

Este medicamento potencializa o efeito hipotensor (reduzidor da pressão arterial) dos nitratos (classe de medicamento utilizado para dilatar as artérias do coração) (vide “**Quando não devo usar este medicamento?**”). A administração concomitante de REFREN com ritonavir não é recomendada.

Se estiver recebendo terapia com bosentana para hipertensão pulmonar, informe ao seu médico antes de administrar o REFREN, porque pode ser necessário um ajuste de dose.

Não tome REFREN 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. Se estiver fazendo uso de terapia com bosentana para hipertensão pulmonar, informe ao seu médico antes de administrar REFREN, porque pode ser necessário ajuste de dose.

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.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

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

Gravidez e amamentação

Deve-se ter cautela quando este medicamento é administrado à lactante.

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da 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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido, branco, circular, biconvexo e com vinco.

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 este medicamento 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 deste medicamento.

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. O citrato de sildenafil 20 mg não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática grave.

Uso em Crianças: a segurança e a eficácia do citrato de sildenafil 20 mg na hipertensão arterial pulmonar pediátrica foram avaliadas em pacientes de 1 a 17 anos de idade. As reações adversas mais frequentes foram consistentes com as descritas em adultos. A relação risco-benefício não foi estabelecida em pacientes pediátricos com menos de um ano de idade. Este medicamento não deve ser administrado à pacientes abaixo de 18 anos de idade.

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.. Podem ser necessários ajustes de dose deste medicamento ao se administrar junto com bosentana (outro medicamento para tratamento da hipertensão pulmonar) ou medicamentos como cetoconazol, itraconazol e ritonavir, entre outros.

Embora não exista um prazo determinado para o tratamento com REFREN, 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 este medicamento 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 mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), rubor (vermelhidão), dispepsia (má digestão), diarreia e dor nos membros.

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

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos

CRF-SP nº 10.772

MS – 1.0181.0625

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira

IB280314



Medley.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2014	Gerado no momento do peticionamento.	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2014	0232929/14-8	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/03/2014	-	VP	20 mg