



CITRATO DE SILDENAFILA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido Revestido

50mg e 100mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**citrato de sildenafil****Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.****APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 1, 2, 4 ou 40 comprimidos revestidos de 50mg.

Embalagens contendo 4 comprimidos revestidos de 100mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÕES****Comprimido Revestido de 50mg:**

Cada comprimido revestido contém:

citrate de sildenafil (equivalente a 50mg de sildenafil) 70,24mg
excipients q.s.p. 1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante laca azul FD&C nº 2, dióxido de silício e talco).

Comprimido Revestido de 100mg:

Cada comprimido revestido contém:

citrate de sildenafil (equivalente a 100mg de sildenafil) 140,48mg
excipients q.s.p. 1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e corante laca azul FD&C nº 2).

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 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 riociguato, 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 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-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 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 sildenafila 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.

Os comprimidos revestidos de citrato de sildenafila 50mg e 100mg, apresentam-se como comprimido oblongo, semiabaulado, revestido de cor azul e isento de partículas estranhas.

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 citrato de sildenafila 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 sildenafila é de 1 vez ao dia.

Usuários de ritonavir: dose única máxima de 25mg de citrato de sildenafila 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 (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 epilético), 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 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0145

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/07/2013	0571401/13-0	10459 - GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2013	0571401/13-0	10459 - GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2013	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido Revestido 50mg e 100mg
13/02/2014	0303652/14-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2014	0303652/14-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido Revestido 50mg e 100mg
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
06/03/2015	0202234/15-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2015	0202234/15-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2015	8. QUAIS OS MALES QUE ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido Revestido 50mg e 100mg
							III- DIZERES LEGAIS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III- DIZERES LEGAIS	VPS	
27/11/2015	1033308/15-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2015	1033308/15-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido Revestido 50mg e 100mg
							III- DIZERES LEGAIS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	

							III- DIZERES LEGAIS		
04/01/2016	1131270/16-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/01/2016	1131270/16-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/01/2016	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	Comprimido Revestido 50mg e 100mg
11/05/2016	1725350/16-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2012	0828929/12-8	10200 - GENÉRICO- Alteração Moderada de Excipiente	25/04/2016	I -IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: Composição	VP/VPS	Comprimido Revestido 50mg
01/03/2017	0328323/17-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2017	0328323/17-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2017	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido Revestido 50mg e 100mg
10/04/2018	0275293/18-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2018	0275293/18-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido Revestido 50mg e 100mg
23/10/2018		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2018		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido Revestido 50mg e 100mg
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	