

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

SILDENAFIL JABA 50 mg comprimidos revestidos por película
Sildenafil (sob a forma de citrato)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é SILDENAFIL JABA e para que é utilizado
2. Antes de tomar SILDENAFIL JABA
3. Como tomar SILDENAFIL JABA
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar SILDENAFIL JABA
6. Outras informações

1. O QUE É SILDENAFIL JABA E PARA QUE É UTILIZADO

SILDENAFIL JABA pertence a um grupo de medicamentos designado por inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Este medicamento actua por relaxamento dos vasos sanguíneos do pénis, permitindo o afluxo de sangue para o pénis, quando sexualmente estimulado. SILDENAFIL JABA só o ajudará a obter uma erecção se for sexualmente estimulado. Não deve tomar SILDENAFIL JABA se não tiver disfunção eréctil. Não deve tomar SILDENAFIL JABA se for mulher.

SILDENAFIL JABA é um tratamento para os homens com disfunção eréctil, mais vulgarmente conhecida por impotência. Isto é, quando um homem não consegue obter, ou manter, uma rigidez do pénis em erecção adequada à actividade sexual.

2. ANTES DE TOMAR SILDENAFIL JABA

Não tome SILDENAFIL JABA

- Se está a tomar medicamentos designados por nitratos, pois a combinação poderá causar uma diminuição potencialmente perigosa da sua pressão arterial. Informe o seu médico se está a tomar algum destes medicamentos, que são normalmente utilizados para o alívio da angina de peito (ou "dor no peito"). Se tem dúvidas, informe-se junto do seu médico ou farmacêutico.
- Se está a utilizar algum dos medicamentos conhecidos como dadores de óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo ("poppers"), pois a combinação poderá levar a uma diminuição potencialmente perigosa na sua pressão arterial.
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao sildenafil ou a qualquer outro componente do SILDENAFIL JABA.
- Se tem problemas cardíacos ou hepáticos graves.

- Se teve um acidente vascular cerebral ou um enfarte do miocárdio recentemente, ou se tem pressão arterial baixa.
- Se tem determinadas doenças oculares hereditárias (tal como, retinite pigmentosa).
- Se alguma vez teve perda de visão devido a neuropatia óptica isquémica anterior não arterítica (NAION).

Tome especial cuidado com SILDENAFIL JABA

Informe o seu médico

- se tem anemia falciforme (uma anomalia nos glóbulos vermelhos), leucemia (cancro das células do sangue), mieloma múltiplo (cancro da medula óssea)
- se tem deformação do pénis ou doença de Peyronie's.
- se tem problemas cardíacos. Neste caso, o seu médico deve avaliar cuidadosamente se o seu coração suporta o esforço adicional associado a uma relação sexual.
- se tem actualmente uma úlcera do estômago ou um problema hemorrágico (tal como a hemofilia).
- se teve diminuição ou perda da visão súbita, pare de tomar SILDENAFIL JABA e contacte imediatamente o seu médico.

Não deve utilizar SILDENAFIL JABA em simultâneo com quaisquer outros tratamentos orais ou locais para a disfunção erétil.

Cuidados especiais a ter em crianças e adolescentes

SILDENAFIL JABA não deve ser administrado a indivíduos com idade inferior a 18 anos.

Cuidados especiais a ter em doentes com problemas renais ou hepáticos

Deve informar o seu médico se tem problemas renais ou hepáticos. O seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa.

Tomar SILDENAFIL JABA com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

SILDENAFIL JABA pode interferir com alguns medicamentos, em especial com os utilizados para tratamento da "dor no peito". Em caso de urgência médica, deve informar qualquer profissional de saúde que o esteja a tratar, que está a tomar SILDENAFIL JABA e quando o fez. Não tome SILDENAFIL JABA com outros medicamentos excepto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Não deve tomar SILDENAFIL JABA caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar uma diminuição potencialmente perigosa na sua pressão arterial. Informe sempre o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos, que são normalmente utilizados para o alívio da angina de peito (ou "dor no peito").

Não deve tomar SILDENAFIL JABA se está a utilizar algum dos medicamentos conhecidos como dadores de óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo ("poppers"), pois a combinação poderá também levar a uma diminuição potencialmente perigosa na sua pressão arterial.

Se está a tomar medicamentos conhecidos como inibidores das proteases, tais como para o tratamento do VIH, o seu médico poderá pretender que inicie o tratamento com a dose mais baixa de SILDENAFIL JABA (25 mg).

Alguns doentes que estejam a tomar bloqueadores alfa para o tratamento da tensão arterial elevada ou para o aumento do tamanho da próstata, poderão sentir tonturas ou ter sensação de desmaio, que poderão ser causados pela pressão arterial baixa quando o indivíduo se senta ou levanta rapidamente. Alguns doentes tiveram estes sintomas quando tomaram SILDENAFIL JABA com bloqueadores alfa. É mais provável que estas situações ocorram dentro de um período de 4 horas após tomar SILDENAFIL JABA. Para reduzir a possível ocorrência destes sintomas, deverá estar a tomar uma dose diária regular do seu bloqueador alfa antes de iniciar o tratamento com SILDENAFIL JABA. No início do tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe a dose de 25 mg de SILDENAFIL JABA.

Tomar SILDENAFIL JABA com alimentos e bebidas

SILDENAFIL JABA pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto pode achar que SILDENAFIL JABA pode demorar mais tempo a actuar se o tomar com uma refeição mais pesada.

A ingestão de bebidas alcoólicas pode impedir temporariamente a capacidade de obter uma erecção. Para obter o máximo benefício do medicamento, é aconselhado a não ingerir grandes quantidades de bebidas alcoólicas antes de tomar SILDENAFIL JABA.

Gravidez e aleitamento

SILDENAFIL JABA não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

SILDENAFIL JABA pode provocar tonturas e afectar a visão. Deve estar consciente de como reage ao SILDENAFIL JABA antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. COMO TOMAR SILDENAFIL JABA

Tomar SILDENAFIL JABA sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é de 50 mg.

Não deve utilizar SILDENAFIL JABA mais do que uma vez ao dia.

Deve tomar SILDENAFIL JABA cerca de uma hora antes da hora planeada para a actividade sexual. Tome o comprimido inteiro, com um pouco de água.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que SILDENAFIL JABA é demasiado forte ou demasiado fraco.

SILDENAFIL JABA apenas o ajudará a obter uma erecção se for sexualmente estimulado. O período de tempo que o SILDENAFIL JABA demora a actuar varia de pessoa para pessoa mas, normalmente, esse período varia entre meia hora e uma hora. Poderá verificar que o SILDENAFIL JABA demora mais tempo a actuar se for tomado com uma refeição substancial.

Se tomar mais SILDENAFIL JABA do que deveria

Poderá experimentar um aumento dos efeitos secundários e da sua gravidade. Doses superiores a 100 mg não aumentam a eficácia.
Não deve tomar mais comprimidos do que aqueles que o seu médico lhe indicou.

Se tomar mais comprimidos do que deveria, contacte o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, SILDENAFIL JABA pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Estes efeitos secundários comunicados com o uso de SILDENAFIL JABA são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver dores no peito durante ou após o acto sexual:

- Coloque-se numa posição semi-sentada e tente relaxar.
- Não utilize nitratos para tratar a sua dor no peito.
- Fale com o seu médico imediatamente.

Todos os medicamentos, incluindo SILDENAFIL JABA, poderão causar reacções alérgicas. Deve informar o seu médico imediatamente se estiver a sentir algum dos seguintes sintomas após tomar SILDENAFIL JABA: pieira súbita, dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço das pálpebras, face, lábios ou garganta.

Foram comunicadas erecções prolongadas e, por vezes, dolorosas, após a utilização de SILDENAFIL JABA. Se tiver uma erecção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.

Se sentir uma diminuição ou perda súbita de visão, pare de tomar SILDENAFIL JABA e contacte o seu médico imediatamente.

Um efeito secundário muito frequente (que pode afectar mais de 1 pessoa em cada 10) é dor de cabeça.

Efeitos secundários frequentes (que podem afectar 1 a 10 pessoas em cada 1000) incluem: vómitos, erupção cutânea, hemorragia retiniana, irritação ocular, olhos vermelhos, dor ocular, visão dupla, sensação de corpo estranho no olho, batimentos cardíacos rápidos e irregulares, dor muscular, sonolência, sensação de tacto diminuída, vertigem, zumbidos nos ouvidos, náuseas, boca seca, dor no peito e sensação de cansaço.

Efeitos secundários raros (que podem afectar 1 a 10 pessoas em cada 10 000) incluem: pressão arterial elevada, pressão arterial baixa, desmaios, acidente vascular cerebral, hemorragia nasal e diminuição ou perda súbita da audição.

Foram comunicados efeitos secundários adicionais da experiência pós-comercialização que incluem: forte batimento cardíaco, dor no peito, morte súbita,

ataque cardíaco ou diminuição temporária do fluxo de sangue a certas regiões do cérebro. A maioria destes homens, mas não todos, já sofriam de problemas cardíacos antes de tomarem este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos tiveram uma relação directa com a administração de SILDENAFIL JABA. Foram também comunicados casos de ataques e convulsões.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR SILDENAFIL JABA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Guardar na embalagem de origem.

Não utilize SILDENAFIL JABA após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de SILDENAFIL JABA

A substância activa é o sildenafil.

Cada comprimido contém 50 mg de sildenafil (sob a forma de citrato).

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.
- Revestimento por película: álcool polivinílico, macrogol 3350, dióxido de titânio (E171), talco e laca de alumínio de indigotina.

Qual o aspecto de SILDENAFIL JABA e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de SILDENAFIL JABA são azuis e têm forma elíptica.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens "blister" contendo 1, 2, 4, 8 ou 12 comprimidos.

Algumas embalagens poderão não ser comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S. A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo

APROVADO EM 26-11-2013 INFARMED

Fabricante

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Medicamento sujeito a receita médica.

Este folheto foi aprovado pela última vez em