

Videnfil (citrato de sildenafila)

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

Comprimidos

25 mg, 50 mg e 100 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Videnfil

citrato de sildenafil

APRESENTAÇÕES

Videnfil (citrato de sildenafil) comprimido 50 mg. Embalagem contendo 2 ou 4 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 25 mg contém:

citrato de sildenafil..... 35,1 mg
(equivalente a 25 mg de sildenafil)
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, copovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, índigo carmine alumínio laca, sacarina sódica).

Cada comprimido de 50 mg contém:

citrato de sildenafil..... 70,2 mg
(equivalente a 50 mg de sildenafil)
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, copovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, índigo carmine alumínio laca, sacarina sódica).

Cada comprimido de 100 mg contém:

citrato de sildenafil..... 140,4 mg
(equivalente a 100 mg de sildenafil)
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, copovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, índigo carmine alumínio laca, sacarina sódica).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **Videnfil** 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 **Videnfil** 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 **Videnfil** 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.

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 **Videnfil** se tiver hipersensibilidade (reação alérgica) conhecida ao Videnfil 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 **Videnfil**.

Se você tem motivos médicos que desaconselhem a atividade sexual o uso de **Videnfil** 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 **Videnfil** deve ser discutido cuidadosamente com o seu médico porque esse medicamento pode aumentar o risco deste tipo de situação.

O **Videnfil** 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 Videnfil e consulte seu médico.

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 **Videnfil**: 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 **Videnfil**, não tome outros tratamentos para hipertensão arterial pulmonar (Pressão alta nos pulmões) que contenham sildenafil, ou outros tratamentos para disfunção erétil.

O **Videnfil** 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 **Videnfil** não interage com o ácido acetilsalicílico (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?

O **Videnfil** comprimidos deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Videnfil – 25mg, 50mg e 100mg – comprimido – VP03

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

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 azul, circular, levemente manchado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar **Videnfil** 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 **Videnfil** é de 1 vez ao dia.

Usuários de ritonavir: dose única máxima de 25 mg de **Videnfil** 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 **Videnfil** 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)

Muito Comuns ($\geq 10\%$ dos casos): cefaleia (dor de cabeça).

Comuns (entre 1% e 10% dos casos): tontura, visão distorcida, distúrbios visuais, cianopsia (quando enxerga tudo da cor azul), ondas de calor, rubor (vermelhidão), congestão nasal dispepsia (má digestão) e náusea (enjôo).

Incomuns: 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 coloridos 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 (conteúdo do estômago que volta para o esôfago), vômito, dor no abdômen, boca seca, *rash* cutâneo (vermelhidão da pele), mialgia (dor muscular), dor nas extremidades, sensação de calor e aumento da frequência cardíaca.

Raro: 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 da 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.

Após a sua comercialização também foram observados: (1) eventos cardiovasculares (a maioria desses eventos ocorreu durante ou logo após o ato sexual e em portadores de outros fatores de risco – predisposição – para doenças cardiovasculares), infarto do miocárdio (entupimento das artérias do coração), morte cardíaca repentina (parada cardíaca repentina), arritmia ventricular (alteração do ritmo do coração), hemorragia

Videnfil – 25mg, 50mg e 100mg – comprimido – VP03



cerebrovascular (derrame cerebral), ataque isquêmico transitório (disfunção neurológica passageira decorrente da redução da quantidade de sangue no cérebro), hipotensão (redução da pressão arterial), taquicardia (aumento do ritmo cardíaco); (2) outros: Neuropatia óptica isquêmica anterior não-arterítica (lesão do nervo óptico por redução da quantidade de sangue), diminuição ou perda repentina da audição.

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

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0480

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/11/2013.

Fabricado por:

Sandoz Private Ltd.

Mumbai - Índia

Registrado e Importado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Ou

Fabricado por:

Salutas Pharma GmbH

Barleben - Alemanha

Registrado e Importado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Videnfil – 25mg, 50mg e 100mg – comprimido – VP03



Ou

Registrado e Fabricado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira



Logo SAC 0800 4009192

Videnfil – 25mg, 50mg e 100mg – comprimido – VP03

Histórico de Alteração da Bula – Paciente

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/03/2014	0168091149	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2014	0168091149	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2014	Versão inicial	VP01	Comprimidos 25mg, 50 mg e 100mg
11/09/2014	0755217143	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	0755217143	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	III) Dizeres legais – alteração de responsável técnico	VP02	Comprimidos 25mg, 50 mg e 100mg
26/11/2014	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2014	NA	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2014	III) Dizeres legais – Inclusão da Sandoz do Brasil como local de fabricação de medicamento	VP03	Comprimidos 25mg, 50 mg e 100mg