

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

VIAGRA 25 mg comprimidos revestidos por película

VIAGRA 50 mg comprimidos revestidos por película

VIAGRA 100 mg comprimidos revestidos por película

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido por película contém citrato de sildenafil equivalente a 25, 50 ou 100 mg de sildenafil.

Excipiente com efeito conhecido

VIAGRA 25 mg comprimidos

Cada comprimido revestido por película contém 0,9 mg de lactose (sob a forma mono-hidratada).

VIAGRA 50 mg comprimidos

Cada comprimido revestido por película contém 1,7 mg de lactose (sob a forma mono-hidratada).

VIAGRA 100 mg comprimidos

Cada comprimido revestido por película contém 3,5 mg de lactose (sob a forma mono-hidratada).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido revestido por película (comprimido).

VIAGRA 25 mg comprimidos

Comprimidos revestidos por película azuis em forma de diamante arredondado, marcados com “VIAGRA” numa das faces e “VGR 25” na outra.

VIAGRA 50 mg comprimidos

Comprimidos revestidos por película azuis em forma de diamante arredondado, marcados com “VIAGRA” numa das faces e “VGR 50” na outra.

VIAGRA 100 mg comprimidos

Comprimidos revestidos por película azuis em forma de diamante arredondado, marcados com “VIAGRA” numa das faces e “VGR 100” na outra.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

VIAGRA está indicado no tratamento de adultos do sexo masculino com disfunção erétil, definida como a incapacidade para obter ou manter uma ereção do pénis suficiente para um desempenho sexual satisfatório.

Para que VIAGRA seja eficaz é necessário que haja estimulação sexual.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Utilização em adultos

A dose recomendada é de 50 mg administrada aproximadamente uma hora antes da atividade sexual. Com base na eficácia e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada para 100 mg ou diminuída para 25 mg. A dose máxima recomendada é de 100 mg. A frequência máxima de administração é de uma vez ao dia. No caso de VIAGRA ser administrado com alimentos, o início da atividade pode ser atrasado em comparação com o estado de jejum (ver secção 5.2).

Populações especiais

Idosos

Não é necessário ajuste de dose em doentes idosos (≥ 65 anos de idade).

Compromisso renal

As doses recomendadas em “Utilização em adultos” são adequadas para doentes com compromisso renal ligeiro a moderado (depuração da creatinina = 30-80 ml/min).

Dado que a depuração do sildenafil está reduzida em doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina < 30 ml/min) deve ser tida em consideração uma dose de 25 mg. Com base na eficácia e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada progressivamente para 50 mg e até 100 mg, conforme necessário.

Compromisso hepático

Dado que a depuração do sildenafil está reduzida em doentes com compromisso hepático (por exemplo, cirrose) deve ser tida em consideração uma dose de 25 mg. Com base na eficácia e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada progressivamente para 50 mg e até 100 mg, conforme necessário.

População pediátrica

VIAGRA não está indicado para utilização em indivíduos com idade inferior a 18 anos.

Utilização em doentes a tomar outros medicamentos

Com exceção do ritonavir, para o qual não é aconselhada a coadministração com sildenafil (ver secção 4.4), uma dose inicial de 25 mg deve ser considerada em doentes medicados concomitantemente com inibidores do CYP3A4 (ver secção 4.5).

Com o objetivo de diminuir o potencial de desenvolvimento de hipotensão postural, em doentes sob terapêutica com bloqueadores alfa, esta deverá ser estabilizada antes do início do tratamento com sildenafil. Adicionalmente, deverá considerar-se a utilização de uma dose de 25 mg de sildenafil no início do tratamento (ver secções 4.4 e 4.5).

Modo de administração

Via oral.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Em conformidade com os efeitos conhecidos sobre a via do óxido nítrico/monofosfato de guanosina cíclico (GMPc) (ver secção 5.1), foi demonstrado que o sildenafil potencia o efeito hipotensor dos nitratos, estando, por conseguinte, contraindicada a sua coadministração com dadores de óxido nítrico (tal como o nitrito de amilo) ou quaisquer formas de nitratos.

A administração concomitante de inibidores da PDE5, incluindo sildenafil, com estimuladores da guanilato ciclase como, por exemplo, o riociguat, está contraindicada, devido à possibilidade de originar hipotensão sintomática (ver secção 4.5).

Os agentes para o tratamento da disfunção erétil, incluindo o sildenafil, não devem ser utilizados em homens para os quais a atividade sexual esteja desaconselhada (por exemplo, indivíduos com doenças cardiovasculares graves tais como angina instável ou insuficiência cardíaca grave).

VIAGRA está contraindicado em doentes que tenham perda de visão num dos olhos devido a neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION), independentemente se este acontecimento esteve ou não relacionado com a exposição prévia ao inibidor de PDE5 (ver secção 4.4).

A segurança do sildenafil não foi estudada nos subgrupos de doentes descritos de seguida, pelo que está contraindicada a sua utilização: compromisso hepático grave, hipotensão (pressão arterial < 90/50 mmHg), história recente de acidente vascular cerebral ou enfarte do miocárdio e perturbações hereditárias degenerativas da retina tais como retinite pigmentosa (uma minoria destes doentes apresentam perturbações genéticas das fosfodiesterases da retina).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Antes de se considerar o tratamento farmacológico como apropriado, deverão ser elaborados uma história clínica e um exame físico para diagnóstico da disfunção erétil e determinação das potenciais causas subjacentes.

Fatores de risco cardiovascular

Antes de iniciar qualquer tratamento para a disfunção erétil, o médico deve considerar a situação cardiovascular dos seus doentes, na medida em que existe um risco cardíaco associado à atividade sexual. O sildenafil apresenta propriedades vasodilatadoras, de que resultaram reduções ligeiras e transitórias na pressão arterial (ver secção 5.1). Antes de prescrever sildenafil, os médicos devem considerar cuidadosamente se estes efeitos vasodilatadores, especialmente em associação com atividade sexual, poderão afetar adversamente os seus doentes com certas condições subjacentes. Os doentes com sensibilidade aumentada para os vasodilatadores incluem aqueles com obstrução ao fluxo ventricular esquerdo (por exemplo, estenose aórtica, cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica), ou aqueles com o raro síndrome de atrofia sistémica múltipla que se caracteriza por alterações graves do controlo autónomo da pressão arterial.

VIAGRA potencia o efeito hipotensivo dos nitratos (ver secção 4.3).

No período de pós-comercialização, e em relação temporal com a administração de VIAGRA, foram descritos acontecimentos cardiovasculares graves, incluindo enfarte do miocárdio, angina instável, morte súbita cardíaca, arritmia ventricular, hemorragia cerebrovascular, acidente isquémico transitório, hipertensão e hipotensão. A maioria destes doentes, mas não todos, apresentavam fatores de risco cardiovasculares preexistentes. Muitos dos acontecimentos foram descritos como tendo ocorrido durante, ou pouco após, a relação sexual, tendo alguns ocorrido pouco tempo após a utilização de VIAGRA sem atividade sexual. Não é possível determinar se estes acontecimentos se relacionam diretamente com estes, ou outros fatores.

Priapismo

Os agentes para tratamento da disfunção erétil, incluindo o sildenafil, deverão ser usados com precaução em doentes com deformações anatómicas do pénis (tais como, angulação, fibrose cavernosa ou doença de Peyronie), ou em doentes com situações que possam predispor para o priapismo (tais como anemia falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia).

Foram notificados casos de ereções prolongadas e priapismo com sildenafil no período de pós-commercialização. No caso de uma ereção que persista por mais de 4 horas, o doente deve procurar assistência médica de imediato. Se o priapismo não for tratado imediatamente, pode resultar em lesões dos tecidos penianos e perda permanente de potência.

Uso concomitante com outros inibidores da PDE5 ou outras terapêuticas para a disfunção erétil

A segurança e a eficácia das associações de sildenafil com outros inibidores da PDE5 ou outras terapêuticas para a hipertensão arterial pulmonar (HAP) contendo sildenafil (REVATIO), ou outros tratamentos para a disfunção erétil não têm sido estudadas. Assim, não é recomendada a utilização destas associações.

Efeitos na visão

Foram notificados espontaneamente casos de defeitos visuais relacionados com a toma de sildenafil e de outros inibidores da PDE5 (ver secção 4.8). Foram notificados espontaneamente e num estudo observacional casos de neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica, uma doença rara, relacionados com a toma de sildenafil e de outros inibidores da PDE5 (ver secção 4.8). Os doentes devem ser avisados que, caso surja qualquer defeito visual súbito, devem parar de tomar VIAGRA e consultar imediatamente um médico (ver secção 4.3).

Uso concomitante com ritonavir

Não é aconselhada a coadministração de sildenafil e ritonavir (ver secção 4.5).

Uso concomitante com bloqueadores alfa

Aconselha-se precaução na associação de sildenafil a doentes sob terapêutica com bloqueadores alfa, uma vez que a coadministração destes dois fármacos poderá causar hipotensão sintomática em alguns indivíduos que sejam suscetíveis (ver secção 4.5). Esta situação tem uma maior probabilidade de ocorrer dentro de um período de 4 horas após a administração de sildenafil. Para diminuir o potencial desenvolvimento de hipotensão postural, os doentes deverão estar hemodinamicamente estáveis no seu tratamento com o bloqueador alfa antes de iniciarem o tratamento com sildenafil. Deverá considerar-se a utilização da dose de 25 mg de sildenafil no início do tratamento (ver secção 4.2).

Adicionalmente, o doente deverá ser informado sobre como proceder em caso de evidenciar sintomas de hipotensão postural.

Efeito na hemorragia

Estudos com plaquetas humanas indicam que o sildenafil potencia o efeito antiagregante do nitroprussiato de sódio *in vitro*. Não existe informação relativa à segurança da administração do sildenafil a doentes com distúrbios hemorrágicos ou úlcera péptica ativa. Por este motivo, sildenafil só deve ser administrado a estes doentes após cuidadosa avaliação do risco-benefício.

Excipientes

Os comprimidos são revestidos por uma película que contém lactose. VIAGRA não deve ser administrado a homens com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Mulheres

VIAGRA não está indicado para utilização em mulheres.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Efeitos de outros medicamentos sobre o sildenafile

Estudos in vitro

O metabolismo do sildenafile é principalmente mediado pelas formas isomórficas do citocromo P450 (CYP), 3A4 (via principal) e 2C9 (via menor). Assim, os inibidores destas isoenzimas poderão reduzir a depuração do sildenafile e os indutores dessas mesmas isoenzimas podem aumentar a depuração do sildenafile.

Estudos in vivo

A análise farmacocinética populacional dos estudos clínicos mostrou uma redução da depuração do sildenafile quando coadministrado com inibidores da CYP3A4 (tais como o cetoconazol, eritromicina, cimetidina). Apesar de não ter sido observado qualquer aumento na incidência dos efeitos adversos nestes doentes, quando o sildenafile é administrado concomitantemente com inibidores da CYP3A4, deve considerar-se a utilização de uma dose inicial de 25 mg.

A coadministração de ritonavir, inibidor das proteases do VIH e inibidor muito potente do P450, no estado estacionário (500 mg duas vezes ao dia), com sildenafile (100 mg em dose única), resultou num aumento de 300% (4 vezes mais) da C_{max} e de 1000% (11 vezes mais) da AUC plasmática do sildenafile. Os níveis plasmáticos do sildenafile após 24 horas eram ainda de aproximadamente 200 ng/ml, em comparação com aproximadamente 5 ng/ml, quando o sildenafile foi administrado isoladamente. Tais resultados são consistentes com os efeitos acentuados do ritonavir sobre uma ampla gama de substratos do P450. O sildenafile não exerceu qualquer efeito sobre a farmacocinética do ritonavir. Com base nestes resultados de farmacocinética, a coadministração de sildenafile com ritonavir não é aconselhada (ver secção 4.4) e em nenhuma circunstância a dose máxima de sildenafile deverá exceder 25 mg num período de 48 horas.

A coadministração de saquinavir, inibidor das proteases do VIH e inibidor da CYP3A4, no estado estacionário (1200 mg três vezes ao dia), com sildenafile (100 mg em dose única), resultou num aumento de 140% na C_{max} e de 210% na AUC do sildenafile. O sildenafile não exerceu qualquer efeito sobre a farmacocinética do saquinavir (ver secção 4.2). É de esperar que inibidores mais fortes da CYP3A4, tais como o cetoconazol e o itraconazol, exerçam efeitos superiores.

Aquando da administração de uma dose única de 100 mg de sildenafile com eritromicina, um inibidor moderado da CYP3A4, no estado estacionário (500 mg duas vezes ao dia durante 5 dias), houve um aumento de 182% na exposição sistémica ao sildenafile (AUC). Em voluntários saudáveis do sexo masculino não se evidenciou qualquer efeito da azitromicina (500 mg diariamente durante três dias) na AUC, C_{max} , t_{max} , na constante da taxa de eliminação, ou na semivida subsequente do sildenafile ou do seu principal metabolito circulante. A cimetidina (800 mg), um inibidor do citocromo P450 e um inibidor não específico da CYP3A4, causou um aumento de 56% nas concentrações plasmáticas de sildenafile quando coadministrada com sildenafile (50 mg) em voluntários saudáveis.

O sumo de toranja é um inibidor fraco do metabolismo intestinal da CYP3A4 e poderá originar ligeiros aumentos nos níveis plasmáticos de sildenafile.

Doses únicas de antiácidos (hidróxido de magnésio/hidróxido de alumínio) não afetaram a biodisponibilidade do sildenafile.

Apesar de não se terem realizado estudos específicos de interação para todos os medicamentos, a análise farmacocinética populacional não evidenciou qualquer efeito sobre a farmacocinética do sildenafile em resultado da terapêutica concomitante com inibidores da CYP2C9 (tais como tolbutamida, varfarina, fenitoína), inibidores da CYP2D6 (tais como os inibidores seletivos da recaptação da serotonina, antidepressivos tricíclicos), tiazidas e diuréticos relacionados, diuréticos da ansa e poupadões de potássio, inibidores da enzima de conversão da angiotensina, bloqueadores dos canais de cálcio, antagonistas β-adrenérgicos ou indutores do metabolismo associado à CYP450 (tais como rifampicina, barbitúricos). Num estudo realizado em voluntários saudáveis do sexo masculino, a

administração concomitante do antagonista da endotelina, bosentano (um indutor [moderado] do CYP3A4, CYP2C9 e possivelmente do CYP2C19) no estado estacionário (125 mg duas vezes ao dia), com sildenafile no estado estacionário (80 mg três vezes ao dia), resultou numa redução de 62,6% e 55,4% na AUC e na C_{max} do sildenafile, respetivamente. Assim, a administração concomitante de indutores potentes do CYP3A4, tais como a rifampicina, deverá causar diminuições mais acentuadas nas concentrações plasmáticas de sildenafile.

O nicorandilo é um composto híbrido que atua como ativador dos canais de potássio e como um nitrato. Devido ao seu componente nitrato, este fármaco tem o potencial de provocar uma interação grave com o sildenafile.

Efeitos do sildenafile sobre outros medicamentos

Estudos in vitro

O sildenafile é um fraco inibidor das formas isomórficas do citocromo P450, 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$). Dadas as concentrações plasmáticas máximas do sildenafile de aproximadamente 1 μM após as doses recomendadas, não é provável que VIAGRA altere a depuração dos substratos destas isoenzimas.

Não existem dados relativos à interação do sildenafile e os inibidores não específicos das fosfodiesterases, tais como, a teofilina ou o dipiridamol.

Estudos in vivo

Em conformidade com os seus efeitos conhecidos sobre as vias do óxido nítrico e do GMPc (ver secção 5.1), o sildenafile demonstrou potenciar os efeitos hipotensores dos nitratos. Por conseguinte, a coadministração de sildenafile com dadores de óxido nítrico ou quaisquer formas de nitratos está contraindicada (ver secção 4.3).

Riociguat: Estudos pré-clínicos mostraram um efeito hipotensor sistémico aditivo com a administração concomitante de inibidores da PDE5 e riociguat. Em estudos clínicos, riociguat demonstrou aumentar os efeitos hipotensores dos inibidores da PDE5. Não houve evidência de um efeito clínico favorável com a administração concomitante na população estudada. A administração concomitante de riociguat e inibidores da PDE5, incluindo sildenafile, está contraindicada (ver secção 4.3).

A administração concomitante de sildenafile a doentes sob terapêutica com um bloqueador alfa pode causar situações de hipotensão sintomática em alguns indivíduos que sejam suscetíveis. Esta situação tem uma maior probabilidade de ocorrer dentro de um período de 4 horas após a administração de sildenafile (ver secções 4.2 e 4.4). Em três estudos de interação entre fármacos específicos, o bloqueador alfa doxazosina (4 mg e 8 mg), e sildenafile (25 mg, 50 mg ou 100 mg) foram administrados simultaneamente a doentes com hiperplasia benigna da próstata (HBP) estável, sob terapêutica com doxazosina. Nestas populações em estudo, observaram-se reduções adicionais médias da pressão arterial em supino de 7/7 mmHg, 9/5 mmHg e 8/4 mmHg, e reduções adicionais médias de pressão arterial na posição ortostática de 6/6 mmHg, 11/4 mmHg e 4/5 mmHg, respetivamente. Quando o sildenafile e a doxazosina foram administrados em simultâneo a doentes em situação estável sob terapêutica com doxazosina, os relatos de hipotensão postural sintomática foram pouco frequentes. Estes relatos incluíram tonturas e sensação de atordoamento, mas não incluíram síncope.

Não foram evidenciadas interações significativas quando o sildenafile (50 mg) foi coadministrado com a tolbutamida (250 mg) ou varfarina (40 mg), ambas metabolizadas pela CYP2C9.

O sildenafile (50 mg) não potenciou o aumento no tempo de hemorragia provocado pelo ácido acetilsalicílico (150 mg).

O sildenafile (50 mg) não potenciou o efeito hipotensor do álcool em voluntários saudáveis com uma média de alcoolémia máxima de 80 mg/dl.

A análise dos dados dos seguintes medicamentos anti-hipertensivos: diuréticos, bloqueadores beta, IECA, antagonistas da angiotensina II, medicamentos anti-hipertensores (vasodilatadores de ação central), bloqueadores neuronais adrenérgicos, bloqueadores dos canais de cálcio e bloqueadores dos receptores alfa-adrenérgicos, demonstrou não haver diferenças no perfil de efeitos indesejáveis em doentes medicados com sildenafil quando comparado com o tratamento com placebo. Num estudo de interação específica, em que o sildenafil (100 mg) foi coadministrado com amlodipina em doentes hipertensos, verificou-se uma redução adicional sobre a pressão arterial sistólica em supino de 8 mmHg. A redução adicional correspondente da pressão arterial diastólica em supino foi de 7 mmHg. Estas reduções adicionais da pressão arterial foram de uma magnitude semelhante à verificada quando o sildenafil foi administrado isoladamente a voluntários saudáveis (ver secção 5.1).

O sildenafil (100 mg) não influenciou a farmacocinética no estado estacionário do saquinavir e ritonavir, inibidores das proteases do VIH, os quais são ambos substratos da CYP3A4.

Em voluntários saudáveis do sexo masculino, o sildenafil no estado estacionário (80 mg três vezes ao dia), resultou num aumento de 49,8% na AUC e 42% na C_{max} do bosentano (125 mg duas vezes ao dia).

A adição de uma dose única de sildenafil a sacubitril/valsartan no estado estacionário em doentes com hipertensão foi associada a uma redução significativamente superior da tensão arterial comparativamente à administração de sacubitril/valsartan isoladamente. Por conseguinte, deve proceder-se com precaução quando sildenafil é iniciado em doentes tratados com sacubitril/valsartan.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

VIAGRA não está indicado para utilização pela mulher.

Não estão disponíveis estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou a amamentar.

Não foram observados efeitos adversos relevantes nos estudos de reprodução realizados em ratos e coelhos após a administração oral de sildenafil.

Não foram observados efeitos na motilidade ou morfologia do esperma após a administração de doses únicas de 100 mg de sildenafil por via oral em voluntários saudáveis (ver secção 5.1).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Viagra sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos.

Atendendo a que foram descritas tonturas e perturbações da visão em estudos clínicos efetuados com o sildenafil, os doentes devem ter conhecimento de como reagem ao VIAGRA, antes de conduzirem ou utilizarem máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

O perfil de segurança de VIAGRA é baseado nos 9570 doentes em 74 estudos clínicos em dupla ocultação controlados com placebo. As reações adversas mais frequentemente notificadas nos estudos clínicos, entre os doentes tratados com sildenafil foram cefaleias, rubor, dispepsia, congestão nasal, tonturas, náuseas, afrontamentos, perturbação visual, cianopsia e visão turva.

Foram recolhidas reações adversas da vigilância pós-comercialização abrangendo um período estimado > a 10 anos. Pelo facto de não serem notificadas todas as reações adversas ao Titular de Autorização de Introdução no Mercado e não serem incluídas na base de dados de segurança, as frequências destas reações não podem ser determinadas com segurança.

Lista tabelar das reações adversas

Na tabela abaixo mencionada estão listadas todas as reações adversas clinicamente relevantes, que ocorreram em estudos clínicos com uma incidência superior ao placebo, pelo sistema de classe de órgãos e frequência (muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100, < 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000, < 1/100$), raros ($\geq 1/10\,000, < 1/1000$). Dentro de cada grupo de frequências, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Tabela 1: Reações adversas clinicamente relevantes notificadas com uma incidência superior ao placebo em estudos clínicos controlados e reações adversas clinicamente relevantes notificadas através da vigilância pós-comercialização

Classe de sistema de órgãos	Muito frequentes ($\geq 1/10$)	Frequentes ($\geq 1/100, < 1/10$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1000, < 1/100$)	Raros ($\geq 1/10\,000, < 1/1000$)
Infeções e infestações			Rinite	
Doenças do sistema imunitário			Hipersensibilidade	
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia	Tonturas	Sonolência, hipoestesia	Acidente cerebrovascular, acidente isquémico transitório, convulsão*, recorrência de convulsões*, sícope
Afeções oculares		Alteração visual da cor**, perturbação visual, visão turva	Alterações lacrimais***, dor ocular, fotofobia, fotopsia, hiperemia ocular, nitidez visual, conjuntivite	Neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION)*, oclusão vascular da retina*, hemorragia retiniana, retinopatia arteriosclerótica, anomalia da retina, glaucoma, defeito do campo visual, diplopia, acuidade visual diminuída, miopia, astenopia, moscas volantes, alteração da íris, midríase, visão em halo, edema do olho, tumefação ocular, alteração da visão, hiperemia conjuntival, irritação ocular, sensação anormal no olho, edema palpebral, alteração da cor da esclerótica
Afeções do ouvido e do labirinto			Vertigens, acufenos	Surdez

Classe de sistema de órgãos	Muito frequentes ($\geq 1/10$)	Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Raros ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$)
Cardiopatias			Taquicardia, Palpitações	Morte súbita*, enfarte do miocárdio, arritmia ventricular*, fibrilhação auricular, angina instável
Vasculopatias		Rubor, afrontamento	Hipertensão, hipotensão	
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino		Congestão nasal	Epistaxe, congestão sinusal	Aperto da garganta, edema nasal, secura nasal
Doenças gastrointestinais		Náuseas, dispepsia	Doença de refluxo gastroesofágico, vômito, dor abdominal alta, xerostomia	Hipoestesia oral
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Erupção cutânea	Síndrome de Stevens-Johnson (SJS)*, necrólise epidérmica tóxica (TEN)*
Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos			Mialgia, dores nas extremidades	
Doenças renais e urinárias			Hematúria	
Doenças dos órgãos genitais e da mama				Hemorragia do pénis, priapismo*, hematospermia, ereção aumentada
Perturbações gerais e alterações no local de administração			Dor torácica, fadiga, sensação de calor	Irritabilidade
Exames complementares de diagnóstico			Frequência cardíaca aumentada	

* Notificado apenas durante a vigilância pós-comercialização

** Alterações visuais da cor: cloropsia, cromatopsia, cianopsia, eritropsia e xantopsia

*** Alterações lacrimais: olho seco, alteração lacrimal, hipersecreção lacrimal

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Em estudos realizados em voluntários, utilizando doses únicas até 800 mg, as reações adversas foram semelhantes às verificadas com doses inferiores, no entanto, as taxas de incidência e gravidade foram superiores. A administração de doses de 200 mg não resultou num aumento de eficácia, mas verificou-

se um aumento na incidência das reações adversas (cefaleias, rubores, tonturas, dispepsia, congestão nasal, perturbações da visão).

Em casos de sobredosagem deverão ser adotadas as medidas de suporte padronizadas necessárias. Não é provável que a diálise renal acelere a depuração dado que o sildenafil se liga fortemente às proteínas plasmáticas e não é eliminado pela urina.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Aparelho geniturinário. Medicamentos usados na disfunção erétil. Código ATC: G04B E03

Mecanismo de ação

O sildenafil é uma terapêutica oral para a disfunção erétil. Em circunstâncias normais, isto é, com estimulação sexual, restabelece a função erétil através do aumento do fluxo sanguíneo no pénis.

O mecanismo fisiológico responsável pela ereção do pénis envolve a libertação de óxido nítrico (NO) nos corpos cavernosos durante a estimulação sexual. O óxido nítrico ativa a enzima guanilato ciclase, a qual induz um aumento dos níveis de monofosfato de guanosina cíclico (GMPc), provocando um relaxamento da musculatura lisa dos corpos cavernosos, que permite o afluxo de sangue.

O sildenafil é um inibidor potente e seletivo da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5) específica do GMPc nos corpos cavernosos, onde a PDE5 é responsável pela degradação do GMPc. O sildenafil possui um mecanismo de ação periférico na ereção. O sildenafil não exerce efeito relaxante direto sobre os corpos cavernosos isolados, mas aumenta acentuadamente o efeito relaxante do NO sobre estes tecidos. Quando é ativada a via NO/GMPc, o que ocorre com a estimulação sexual, a inibição da PDE5 pelo sildenafil resulta num aumento dos níveis de GMPc nos corpos cavernosos. Consequentemente, é necessária a estimulação sexual para que o sildenafil produza os seus efeitos farmacológicos benéficos esperados.

Efeitos farmacodinâmicos

Estudos *in vitro* demonstraram que o sildenafil é seletivo para a PDE5, que está envolvida no processo de ereção. O seu efeito é mais potente sobre a PDE5 do que sobre outras fosfodiesterases conhecidas. Existe uma seletividade 10 vezes superior à observada para a PDE6, a qual está envolvida na via de fototransdução na retina. Administrado nas doses máximas recomendadas, existe uma seletividade 80 vezes superior, para a PDE1, e acima de 700 vezes comparativamente com a PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 e 11. Em particular, o sildenafil, tem uma seletividade para a PDE5 superior em mais de 4000 vezes à observada para a PDE3, a fosfodiesterase isomórfica específica do AMPc envolvida no controlo da contratilidade cardíaca.

Eficácia e segurança clínicas

Dois ensaios clínicos foram especificamente concebidos para determinar o intervalo de tempo durante o qual, após administração de sildenafil, pode ocorrer uma ereção em resposta à estimulação sexual. Num estudo de pleismografia do pénis (RigiScan) com doentes em jejum, o tempo médio para início da ação naqueles que obtiveram ereções com 60% de rigidez (suficiente para relações sexuais) com sildenafil, foi de 25 minutos (intervalo de 12-37 minutos). Num estudo “RigiScan” separado, o sildenafil foi ainda capaz de produzir uma ereção em resposta a estimulação sexual, 4-5 horas após administração da dose.

O sildenafil provoca diminuições ligeiras e transitórias da pressão arterial que, na maioria dos casos, não se traduzem em efeitos clínicos. A média da descida máxima da pressão arterial sistólica em

supino, após a administração oral de uma dose de 100 mg de sildenafile, foi de 8,4 mmHg. A alteração correspondente na pressão arterial diastólica em supino foi de 5,5 mmHg. Estas diminuições da pressão arterial são consistentes com os efeitos vasodilatadores do sildenafile, provavelmente devido ao aumento dos níveis de GMPc no músculo liso dos vasos sanguíneos. A administração de doses orais únicas de sildenafile até 100 mg a voluntários saudáveis não produziu efeitos clinicamente significativos no electrocardiograma (ECG).

Num estudo sobre os efeitos hemodinâmicos de uma dose oral única de 100 mg de sildenafile em 14 doentes com doença coronária grave (CAD) (> 70% de estenose de, pelo menos, uma artéria coronária), as pressões sistólica e diastólica médias em repouso tiveram um decréscimo de 7% e de 6% respetivamente, comparativamente aos valores de referência. A pressão sistólica pulmonar média sofreu um decréscimo de 9%. O sildenafile não teve efeitos sobre o débito cardíaco, e não diminuiu o fluxo sanguíneo através das artérias coronárias estenosadas.

Um ensaio, em dupla ocultação, controlado por placebo, avaliou 144 doentes com disfunção erétil e com angina crónica estável, que tomavam regularmente medicação antianginosa (com exceção de nitratos) e que foram submetidos a exercício físico até ao aparecimento de angina. Os resultados demonstraram a ausência de diferenças clinicamente significativas entre o sildenafile e o placebo no tempo até ao início da angina limitante.

Em alguns doentes, foram detetadas alterações ligeiras e transitórias na distinção das cores (azul/verde), utilizando o teste de coloração de Farnsworth-Munsell 100, uma hora após a administração de uma dose de 100 mg, sem efeitos evidentes 2 horas após a administração. O mecanismo aceite para esta alteração na distinção das cores está relacionado com a inibição da PDE6, que está envolvida na cascata de fototransdução da retina. O sildenafile não exerce efeitos sobre a acuidade visual ou sensibilidade ao contraste. Num estudo de pequena dimensão, controlado com placebo, em doentes com degeneração macular relacionada com a idade comprovada precocemente (n=9), o sildenafile (dose única, 100 mg) demonstrou não causar alterações significativas nos testes visuais conduzidos (acuidade visual, grelha de Amsler, discriminação das cores numa simulação de luzes de trânsito, perímetro de Humphrey e fotostresse).

Não se verificou qualquer efeito sobre a mobilidade ou morfologia dos espermatozoides após a administração de doses únicas de 100 mg de sildenafile, por via oral, a voluntários saudáveis (ver secção 4.6).

Outras informações relativas aos estudos clínicos

Em estudos clínicos, o sildenafile foi administrado a mais de 8000 doentes com idades compreendidas entre 19-87 anos. Encontravam-se representados os seguintes grupos: idosos (19,9%), doentes com hipertensão (30,9%), diabetes mellitus (20,3%), doença cardíaca isquémica (5,8%), hiperlipidemia (19,8%), lesão da espinal-medula (0,6%), depressão (5,2%), ressecção transuretral da próstata (3,7%), prostatectomia radical (3,3%). Não se encontravam bem representados ou foram excluídos dos estudos clínicos os seguintes grupos: doentes submetidos a cirurgia pélvica, doentes pós-radioterapia, doentes com compromisso renal ou hepático grave e doentes com determinadas condições cardiovasculares (ver secção 4.3).

Em estudos de dose fixa, a proporção de doentes que referiram que o tratamento melhorou a ereção foi de 62% (25 mg), 74% (50 mg) e 82% (100 mg) em comparação com 25% para o placebo. Em estudos clínicos controlados, a taxa de descontinuação devida ao sildenafile foi baixa e semelhante ao placebo. Ao longo de todos os estudos, as percentagens de doentes que relataram melhorias com o sildenafile foram as seguintes: disfunção erétil psicogénica (84%), disfunção erétil mista (77%), disfunção erétil orgânica (68%), idosos (67%), diabetes mellitus (59%), doença cardíaca isquémica (69%), hipertensão (68%), TURP (61%), prostatectomia radical (43%), lesão da espinal-medula (83%), depressão (75%). A segurança e eficácia do sildenafile foi mantida em estudos a longo prazo.

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com VIAGRA em todos os subgrupos da população pediátrica, para o tratamento da disfunção erétil. (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Sildenafil é rapidamente absorvido. As concentrações plasmáticas máximas observadas são atingidas entre 30 a 120 minutos (mediana de 60 minutos) após uma dose oral, quando em jejum. A biodisponibilidade oral média absoluta é de 41% (entre 25-63%). Após a administração oral de sildenafil a AUC e a C_{max} aumentaram em proporção com a dose administrada no intervalo de doses recomendadas (25-100 mg).

Quando o sildenafil é administrado juntamente com alimentos, a taxa de absorção é reduzida, verificando-se um atraso médio de 60 minutos no t_{max} e uma redução média de 29% na C_{max} .

Distribuição

O volume de distribuição médio no estado estacionário (V_{ss}) para o sildenafil é de 105 l, demonstrando a sua distribuição nos tecidos. Após a administração de uma dose oral única de 100 mg, a média da concentração plasmática total máxima do sildenafil é de aproximadamente 440 ng/ml (CV 40%). Atendendo a que o sildenafil (e o seu principal metabolito N-desmetil), apresenta uma ligação às proteínas plasmáticas de 96%, a média da concentração plasmática máxima de fármaco na forma livre é de 18 ng/ml (38 nM). A ligação às proteínas é independente das concentrações totais do fármaco.

Em voluntários saudáveis medicados com sildenafil (100 mg em dose única) menos de 0,0002% (média 188 ng) da dose administrada estava presente no esperma recolhido 90 minutos após administração do fármaco.

Biotransformação

O sildenafil é depurado predominantemente pelas isoenzimas microsómicas hepáticas CYP3A4 (via principal) e CYP2C9 (via menor). O principal metabolito em circulação resulta da N-desmetilação do sildenafil. Este metabolito tem um perfil de seletividade para as fosfodiesterases semelhante ao sildenafil e apresenta uma afinidade *in vitro* para a PDE5 de aproximadamente 50% da verificada para o fármaco inalterado. As concentrações plasmáticas deste metabolito são de aproximadamente 40% das verificadas para o sildenafil. O metabolito N-desmetil é metabolizado posteriormente, tendo uma semivida terminal de aproximadamente 4 h.

Eliminação

A depuração corporal total de sildenafil é de 41 l/h com uma semivida terminal de 3-5 horas. Após administração por via oral ou via intravenosa, o sildenafil é excretado, sob a forma de metabolitos, predominantemente nas fezes (aproximadamente 80% da dose oral administrada) e em menor quantidade na urina (aproximadamente 13% da dose oral administrada).

Farmacocinética em grupos especiais de doentes

Idosos

Em voluntários idosos saudáveis (com idade igual ou superior a 65 anos) verificou-se uma redução na depuração do sildenafil, que resultou em concentrações plasmáticas superiores de sildenafil e do metabolito ativo N-desmetil, em aproximadamente 90% às observadas nos voluntários saudáveis mais jovens (18-45 anos). Devido a diferenças na ligação às proteínas plasmáticas relacionadas com a

idade, o correspondente aumento das concentrações plasmáticas de sildenafile na forma livre foi de aproximadamente 40%.

Compromisso renal

Em voluntários com compromisso renal ligeiro a moderado (depuração da creatinina=30-80 ml/min), a farmacocinética do sildenafile não foi alterada após a administração de uma dose oral única de 50 mg. A AUC média e a C_{max} do metabolito N-desmetil aumentaram até 126% e até 73%, respectivamente, em comparação com voluntários de idade semelhante mas sem compromisso renal. No entanto, devido à elevada variabilidade interindividual, estas diferenças não foram estatisticamente significativas. Em voluntários com compromisso renal grave (depuração da creatinina < 30 ml/min), a depuração do sildenafile foi reduzida verificando-se um aumento da AUC e da C_{max} de 100% e 88% respectivamente, em comparação com voluntários de idade semelhante mas sem compromisso renal. Além disso, os valores da AUC e C_{max} do metabolito N-desmetil aumentaram significativamente 200% e 79%, respectivamente.

Compromisso hepático

Em voluntários com cirrose hepática ligeira a moderada (A e B de Child-Pugh) a depuração do sildenafile sofreu uma redução, resultando num aumento da AUC (84%) e da C_{max} (47%), em comparação com indivíduos da mesma idade mas sem compromisso hepático. A farmacocinética do sildenafile em doentes com compromisso hepático grave não foi estudada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelaram riscos especiais para o ser humano tendo como base estudos convencionais da farmacologia de segurança, toxicidade por administrações repetidas, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade para a reprodução e desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Núcleo do comprimido

Celulose microcristalina
Hidrogenofosfato de cálcio (anidro)
Croscarmelose sódica
Estearato de magnésio

Revestimento por película

Hipromelose
Dióxido de titâno (E171)
Lactose mono-hidratada
Triacetina
Laca alumínica de carmim de índigo (E132)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem, para proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

VIAGRA 25 mg comprimidos revestidos por película

Blisters de PVC/Alumínio em embalagens de 2, 4, 8 ou 12 comprimidos revestidos por película.

VIAGRA 50 mg comprimidos revestidos por película

Blisters de PVC/Alumínio de 2, 4, 8, 12 ou 24 comprimidos revestidos por película em cartonagem ou em embalagem de cartão termoselada.

VIAGRA 100 mg comprimidos revestidos por película

Blisters de PVC/Alumínio em embalagens de 2, 4, 8, 12 ou 24 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIAGRA 25 mg comprimidos revestidos por película

EU/1/98/077/002-004
EU/1/98/077/013

VIAGRA 50 mg comprimidos revestidos por película

EU/1/98/077/006-008
EU/1/98/077/014
EU/1/98/077/016-019
EU/1/98/077/024

VIAGRA 100 mg comprimidos revestidos por película

EU/1/98/077/010-012
EU/1/98/077/015
EU/1/98/077/025

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 14 de setembro de 1998
Data da última renovação: 14 de setembro de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

1. NOME DO MEDICAMENTO

VIAGRA 50 mg comprimidos orodispersíveis

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido orodispersível contém citrato de sildenafil equivalente a 50 mg de sildenafil.
Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido orodispersível.

Comprimidos orodispersíveis azuis em forma de diamante arredondado, marcados com “V50” numa das faces e sem marcação na outra.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

VIAGRA está indicado no tratamento de adultos do sexo masculino com disfunção erétil, definida como a incapacidade para obter ou manter uma ereção do pénis suficiente para um desempenho sexual satisfatório.

Para que VIAGRA seja eficaz é necessário que haja estimulação sexual.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Utilização em adultos

VIAGRA deve ser tomado, conforme necessário, aproximadamente uma hora antes da atividade sexual. A dose recomendada é de 50 mg, ingerida com o estômago vazio, uma vez que a administração concomitante com alimentos atrasa a absorção e, em consequência, o efeito do comprimido orodispersível (ver secção 5.2).

Com base na eficácia e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada para 100 mg. A dose máxima recomendada é de 100 mg. Para os doentes que necessitem de um aumento da dose para 100 mg, deverão ser administrados sequencialmente dois comprimidos orodispersíveis de 50 mg. A frequência máxima de administração é de uma vez ao dia. Caso seja necessária uma dose de 25 mg, recomenda-se o uso de comprimidos revestidos por película de 25 mg.

Populações especiais

Idosos

Não é necessário ajuste de dose em doentes idosos (≥ 65 anos de idade).

Compromisso renal

As doses recomendadas em “Utilização em adultos” são adequadas para doentes com compromisso renal ligeiro a moderado (depuração da creatinina = 30-80 ml/min).

Dado que a depuração do sildenafil está reduzida em doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina < 30 ml/min) deve ser tida em consideração uma dose de 25 mg.

Com base na eficácia e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada progressivamente para 50 mg e até 100 mg, conforme necessário.

Compromisso hepático

Dado que a depuração do sildenafil está reduzida em doentes com compromisso hepático (por exemplo, cirrose) deve ser tida em consideração uma dose de 25 mg. Com base na eficácia e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada progressivamente para 50 mg e até 100 mg, conforme necessário.

População pediátrica

VIAGRA não está indicado para utilização em indivíduos com idade inferior a 18 anos.

Utilização em doentes a tomar outros medicamentos

Com exceção do ritonavir, para o qual não é aconselhada a coadministração com sildenafil (ver secção 4.4), uma dose inicial de 25 mg deve ser considerada em doentes medicados concomitantemente com inibidores do CYP3A4 (ver secção 4.5).

Com o objetivo de diminuir o potencial de desenvolvimento de hipotensão postural, em doentes sob terapêutica com bloqueadores alfa, esta deverá ser estabilizada antes do início do tratamento com sildenafil. Adicionalmente, deverá considerar-se a utilização de uma dose de 25 mg de sildenafil no início do tratamento (ver secções 4.4 e 4.5).

Modo de administração

Via oral.

O comprimido orodispersível deve ser colocado na boca, sobre a língua, e deixado desintegrar antes de engolido com ou sem água. Deve ser tomado imediatamente após remoção do “blister”. No caso do doente necessitar de um segundo comprimido orodispersível de 50 mg para perfazer uma dose de 100 mg, este deverá ser tomado após a total desintegração do primeiro comprimido.

Ocorre um significativo atraso na absorção quando os comprimidos orodispersíveis são tomados em juntamente com uma refeição com alto teor de gorduras, em comparação com o estado de jejum (ver secção 5.2). Recomenda-se que os comprimidos orodispersíveis sejam tomados com o estômago vazio. Os comprimidos orodispersíveis podem ser tomados com ou sem água.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Em conformidade com os efeitos conhecidos sobre a via do óxido nítrico/monofosfato de guanosina cíclico (GMPc) (ver secção 5.1), foi demonstrado que o sildenafil potencia o efeito hipotensor dos nitratos, estando, por conseguinte, contraindicada a sua coadministração com dadores de óxido nítrico (tal como o nitrito de amilo) ou quaisquer formas de nitratos.

A administração concomitante de inibidores da PDE5, incluindo sildenafil, com estimuladores da guanilato ciclase como, por exemplo, o riociguat, está contraindicada, devido à possibilidade de originar hipotensão sintomática (ver secção 4.5).

Os agentes para o tratamento da disfunção erétil, incluindo o sildenafil, não devem ser utilizados em homens para os quais a atividade sexual esteja desaconselhada (por exemplo, indivíduos com doenças cardiovasculares graves tais como angina instável ou insuficiência cardíaca grave).

VIAGRA está contraindicado em doentes que tenham perda de visão num dos olhos devido a neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION), independentemente se este acontecimento esteve ou não relacionado com a exposição prévia ao inibidor de PDE5 (ver secção 4.4).

A segurança do sildenafil não foi estudada nos subgrupos de doentes descritos de seguida, pelo que está contraindicada a sua utilização: compromisso hepático grave, hipotensão (pressão arterial < 90/50 mmHg), história recente de acidente vascular cerebral ou enfarte do miocárdio e perturbações hereditárias degenerativas da retina tais como retinite pigmentosa (uma minoria destes doentes apresentam perturbações genéticas das fosfodiesterases da retina).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Antes de se considerar o tratamento farmacológico como apropriado, deverão ser elaborados uma história clínica e um exame físico para diagnóstico da disfunção erétil e determinação das potenciais causas subjacentes.

Fatores de risco cardiovascular

Antes de iniciar qualquer tratamento para a disfunção erétil, o médico deve considerar a situação cardiovascular dos seus doentes, na medida em que existe um risco cardíaco associado à atividade sexual. O sildenafil apresenta propriedades vasodilatadoras, de que resultaram reduções ligeiras e transitórias na pressão arterial (ver secção 5.1). Antes de prescrever sildenafil, os médicos devem considerar cuidadosamente se estes efeitos vasodilatadores, especialmente em associação com atividade sexual, poderão afetar adversamente os seus doentes com certas condições subjacentes. Os doentes com sensibilidade aumentada para os vasodilatadores incluem aqueles com obstrução ao fluxo ventricular esquerdo (por exemplo, estenose aórtica, cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica), ou aqueles com o raro síndrome de atrofia sistémica múltipla que se caracteriza por alterações graves do controlo autónomo da pressão arterial.

VIAGRA potencia o efeito hipotensivo dos nitratos (ver secção 4.3).

No período de pós-comercialização, e em relação temporal com a administração de VIAGRA, foram descritos acontecimentos cardiovasculares graves, incluindo enfarte do miocárdio, angina instável, morte súbita cardíaca, arritmia ventricular, hemorragia cerebrovascular, acidente isquémico transitório, hipertensão e hipotensão. A maioria destes doentes, mas não todos, apresentavam fatores de risco cardiovasculares preexistentes. Muitos dos acontecimentos foram descritos como tendo ocorrido durante, ou pouco após, a relação sexual, tendo alguns ocorrido pouco tempo após a utilização de VIAGRA sem atividade sexual. Não é possível determinar se estes acontecimentos se relacionam diretamente com estes, ou outros fatores.

Priapismo

Os agentes para tratamento da disfunção erétil, incluindo o sildenafil, deverão ser usados com precaução em doentes com deformações anatómicas do pénis (tais como, angulação, fibrose cavernosa ou doença de Peyronie), ou em doentes com situações que possam predispor para o priapismo (tais como anemia falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia).

Foram notificados casos de ereções prolongadas e priapismo com sildenafil no período de pós-comercialização. No caso de uma ereção que persista por mais de 4 horas, o doente deve procurar assistência médica de imediato. Se o priapismo não for tratado imediatamente, pode resultar em lesões dos tecidos penianos e perda permanente de potência.

Uso concomitante com outros inibidores da PDE5 ou outras terapêuticas para a disfunção erétil

A segurança e a eficácia das associações de sildenafil com outros inibidores da PDE5 ou outras terapêuticas para a hipertensão arterial pulmonar (HAP) contendo sildenafil (REVATIO), ou outros tratamentos para a disfunção erétil não têm sido estudadas. Assim, não é recomendada a utilização destas associações.

Efeitos na visão

Foram notificados espontaneamente casos de defeitos visuais relacionados com a toma de sildenafile e outros inibidores da PDE5 (ver secção 4.8). Foram notificados espontaneamente e num estudo observacional casos de neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica, uma doença rara, relacionados com a toma de sildenafile e de outros inibidores da PDE5 (ver secção 4.8). Os doentes devem ser avisados que, caso surja qualquer defeito visual súbito, devem parar de tomar VIAGRA e consultar imediatamente um médico (ver secção 4.3).

Uso concomitante com ritonavir

Não é aconselhada a coadministração de sildenafile e ritonavir (ver secção 4.5).

Uso concomitante com bloqueadores alfa

Aconselha-se precaução na associação de sildenafile a doentes sob terapêutica com bloqueadores alfa, uma vez que a coadministração destes dois fármacos poderá causar hipotensão sintomática em alguns indivíduos que sejam suscetíveis (ver secção 4.5). Esta situação tem uma maior probabilidade de ocorrer dentro de um período de 4 horas após a administração de sildenafile. Para diminuir o potencial desenvolvimento de hipotensão postural, os doentes deverão estar hemodinamicamente estáveis no seu tratamento com o bloqueador alfa antes de iniciarem o tratamento com sildenafile. Deverá considerar-se a utilização da dose de 25 mg de sildenafile no início do tratamento (ver secção 4.2). Adicionalmente, o doente deverá ser informado sobre como proceder em caso de evidenciar sintomas de hipotensão postural.

Efeito na hemorragia

Estudos com plaquetas humanas indicam que o sildenafile potencia o efeito antiagregante do nitroprussiato de sódio *in vitro*. Não existe informação relativa à segurança da administração do sildenafile a doentes com distúrbios hemorrágicos ou úlcera péptica ativa. Por este motivo, sildenafile só deve ser administrado a estes doentes após cuidadosa avaliação do risco-benefício.

Excipientes

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Mulheres

VIAGRA não está indicado para utilização em mulheres.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Efeitos de outros medicamentos sobre o sildenafile

Estudos in vitro

O metabolismo do sildenafile é principalmente mediado pelas formas isomórficas do citocromo P450 (CYP), 3A4 (via principal) e 2C9 (via menor). Assim, os inibidores destas isoenzimas poderão reduzir a depuração do sildenafile e os indutores dessas mesmas isoenzimas podem aumentar a depuração do sildenafile.

Estudos in vivo

A análise farmacocinética populacional dos estudos clínicos mostrou uma redução da depuração do sildenafile quando coadministrado com inibidores da CYP3A4 (tais como o cetoconazol, eritromicina, cimetidina). Apesar de não ter sido observado qualquer aumento na incidência dos efeitos adversos nestes doentes, quando o sildenafile é administrado concomitantemente com inibidores da CYP3A4, deve considerar-se a utilização de uma dose inicial de 25 mg.

A coadministração de ritonavir, inibidor das proteases do VIH e inibidor muito potente do P450, no estado estacionário (500 mg duas vezes ao dia), com sildenafile (100 mg em dose única), resultou num aumento de 300% (4 vezes mais) da C_{max} e de 1000% (11 vezes mais) da AUC plasmática do sildenafile. Os níveis plasmáticos do sildenafile após 24 horas eram ainda de aproximadamente 200 ng/ml, em comparação com aproximadamente 5 ng/ml, quando o sildenafile foi administrado isoladamente. Tais resultados são consistentes com os efeitos acentuados do ritonavir sobre uma ampla gama de substratos do P450. O sildenafile não exerceu qualquer efeito sobre a farmacocinética do ritonavir. Com base nestes resultados de farmacocinética, a coadministração de sildenafile com ritonavir não é aconselhada (ver secção 4.4) e em nenhuma circunstância a dose máxima de sildenafile deverá exceder 25 mg num período de 48 horas.

A coadministração de saquinavir, inibidor das proteases do VIH e inibidor da CYP3A4, no estado estacionário (1200 mg três vezes ao dia), com sildenafile (100 mg em dose única), resultou num aumento de 140% na C_{max} e de 210% na AUC do sildenafile. O sildenafile não exerceu qualquer efeito sobre a farmacocinética do saquinavir (ver secção 4.2). É de esperar que inibidores mais fortes da CYP3A4, tais como o cetoconazol e o itraconazol, exerçam efeitos superiores.

Aquando da administração de uma dose única de 100 mg de sildenafile com eritromicina, um inibidor moderado da CYP3A4, no estado estacionário (500 mg duas vezes ao dia durante 5 dias), houve um aumento de 182% na exposição sistémica ao sildenafile (AUC). Em voluntários saudáveis do sexo masculino não se evidenciou qualquer efeito da azitromicina (500 mg diariamente durante três dias) na AUC, C_{max} , t_{max} , na constante da taxa de eliminação, ou na semivida subsequente do sildenafile ou do seu principal metabolito circulante. A cimetidina (800 mg), um inibidor do citocromo P450 e um inibidor não específico da CYP3A4, causou um aumento de 56% nas concentrações plasmáticas de sildenafile quando coadministrada com sildenafile (50 mg) em voluntários saudáveis.

O sumo de toranja é um inibidor fraco do metabolismo intestinal da CYP3A4 e poderá originar ligeiros aumentos nos níveis plasmáticos de sildenafile.

Doses únicas de antiácidos (hidróxido de magnésio/hidróxido de alumínio) não afetaram a biodisponibilidade do sildenafile.

Apesar de não se terem realizado estudos específicos de interação para todos os medicamentos, a análise farmacocinética populacional não evidenciou qualquer efeito sobre a farmacocinética do sildenafile em resultado da terapêutica concomitante com inibidores da CYP2C9 (tais como tolbutamida, varfarina, fenitoína), inibidores da CYP2D6 (tais como os inibidores seletivos da recaptação da serotonina, antidepressivos tricíclicos), tiazidas e diuréticos relacionados, diuréticos da ansa e poupadões de potássio, inibidores da enzima de conversão da angiotensina, bloqueadores dos canais de cálcio, antagonistas β -adrenérgicos ou indutores do metabolismo associado à CYP450 (tais como rifampicina, barbitúricos). Num estudo realizado em voluntários saudáveis do sexo masculino, a administração concomitante do antagonista da endotolina, bosentano (um indutor [moderado] do CYP3A4, CYP2C9 e possivelmente do CYP2C19) no estado estacionário (125 mg duas vezes ao dia), com sildenafile no estado estacionário (80 mg três vezes ao dia), resultou numa redução de 62,6% e 55,4% na AUC e na C_{max} do sildenafile, respetivamente. Assim, a administração concomitante de indutores potentes do CYP3A4, tais como a rifampicina, deverá causar diminuições mais acentuadas nas concentrações plasmáticas de sildenafile.

O nicorandilo é um composto híbrido que atua como ativador dos canais de potássio e como um nitrato. Devido ao seu componente nitrato, este fármaco tem o potencial de provocar uma interação grave com o sildenafile.

Efeitos do sildenafile sobre outros medicamentos

Estudos in vitro

O sildenafile é um fraco inibidor das formas isomórficas do citocromo P450, 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$). Dadas as concentrações plasmáticas máximas do sildenafile de

aproximadamente 1 µM após as doses recomendadas, não é provável que VIAGRA altere a depuração dos substratos destas isoenzimas.

Não existem dados relativos à interação do sildenafile e os inibidores não específicos das fosfodiesterases, tais como, a teofilina ou o dipiridamol.

Estudos in vivo

Em conformidade com os seus efeitos conhecidos sobre as vias do óxido nítrico e do GMPc (ver secção 5.1), o sildenafile demonstrou potenciar os efeitos hipotensores dos nitratos. Por conseguinte, a coadministração de sildenafile com dadores de óxido nítrico ou quaisquer formas de nitratos está contraindicada (ver secção 4.3).

Riociguat: Estudos pré-clínicos mostraram um efeito hipotensor sistémico aditivo com a administração concomitante de inibidores da PDE5 e riociguat. Em estudos clínicos, riociguat demonstrou aumentar os efeitos hipotensores dos inibidores da PDE5. Não houve evidência de um efeito clínico favorável com a administração concomitante na população estudada. A administração concomitante de riociguat e inibidores da PDE5, incluindo sildenafile, está contraindicada (ver secção 4.3).

A administração concomitante de sildenafile a doentes sob terapêutica com um bloqueador alfa pode causar situações de hipotensão sintomática em alguns indivíduos que sejam suscetíveis. Esta situação tem uma maior probabilidade de ocorrer dentro de um período de 4 horas após a administração de sildenafile (ver secções 4.2 e 4.4). Em três estudos de interação entre fármacos específicos, o bloqueador alfa doxazosina (4 mg e 8 mg), e o sildenafile (25 mg, 50 mg ou 100 mg) foram administrados simultaneamente a doentes com hiperplasia benigna da próstata (HBP) estável, sob terapêutica com doxazosina. Nestas populações em estudo, observaram-se reduções adicionais médias da pressão arterial em supino de 7/7 mmHg, 9/5 mmHg e 8/4 mmHg, e reduções adicionais médias de pressão arterial na posição ortostática de 6/6 mmHg, 11/4 mmHg e 4/5 mmHg, respetivamente. Quando o sildenafile e a doxazosina foram administrados em simultâneo a doentes em situação estável sob terapêutica com doxazosina, os relatos de hipotensão postural sintomática foram pouco frequentes. Estes relatos incluíram tonturas e sensação de atordoamento, mas não incluíram síncope.

Não foram evidenciadas interações significativas quando o sildenafile (50 mg) foi coadministrado com a tolbutamida (250 mg) ou varfarina (40 mg), ambas metabolizadas pela CYP2C9.

O sildenafile (50 mg) não potenciou o aumento no tempo de hemorragia provocado pelo ácido acetilsalicílico (150 mg).

O sildenafile (50 mg) não potenciou o efeito hipotensor do álcool em voluntários saudáveis com uma média de alcoolémia máxima de 80 mg/dl.

A análise dos dados dos seguintes medicamentos anti-hipertensivos: diuréticos, bloqueadores beta, IECA, antagonistas da angiotensina II, medicamentos anti-hipertensores (vasodilatadores de ação central), bloqueadores neuronais adrenérgicos, bloqueadores dos canais de cálcio e bloqueadores dos receptores alfa-adrenérgicos, demonstrou não haver diferenças no perfil de efeitos indesejáveis em doentes medicados com sildenafile quando comparado com o tratamento com placebo. Num estudo de interação específica, em que o sildenafile (100 mg) foi coadministrado com amlodipina em doentes hipertensos, verificou-se uma redução adicional sobre a pressão arterial sistólica em supino de 8 mmHg. A redução adicional correspondente da pressão arterial diastólica em supino foi de 7 mmHg. Estas reduções adicionais da pressão arterial foram de uma magnitude semelhante à verificada quando o sildenafile foi administrado isoladamente a voluntários saudáveis (ver secção 5.1).

O sildenafile (100 mg) não influenciou a farmacocinética no estado estacionário do saquinavir e ritonavir, inibidores das proteases do VIH, os quais são ambos substratos da CYP3A4.

Em voluntários saudáveis do sexo masculino, o sildenafile no estado estacionário (80 mg três vezes ao dia), resultou num aumento de 49,8% na AUC e 42% na C_{max} do bosentano (125 mg duas vezes ao dia).

A adição de uma dose única de sildenafile a sacubitril/valsartan no estado estacionário em doentes com hipertensão foi associada a uma redução significativamente superior da tensão arterial comparativamente à administração de sacubitril/valsartan isoladamente. Por conseguinte, deve proceder-se com precaução quando sildenafile é iniciado em doentes tratados com sacubitril/valsartan.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

VIAGRA não está indicado para utilização pela mulher.

Não estão disponíveis estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou a amamentar.

Não foram observados efeitos adversos relevantes nos estudos de reprodução realizados em ratos e coelhos após a administração oral de sildenafile.

Não foram observados efeitos na motilidade ou morfologia do esperma após a administração de doses únicas de 100 mg de sildenafile por via oral em voluntários saudáveis (ver secção 5.1).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O Viagra tem um efeito mínimo sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Atendendo a que foram descritas tonturas e perturbações da visão em estudos clínicos efetuados com o sildenafile, os doentes devem ter conhecimento de como reagem ao VIAGRA antes de conduzirem ou utilizarem máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

O perfil de segurança de VIAGRA é baseado nos 9570 doentes em 74 estudos clínicos em dupla ocultação controlados com placebo. As reações adversas mais frequentemente notificadas nos estudos clínicos, entre os doentes tratados com sildenafile foram cefaleias, rubor, dispepsia, congestão nasal, tonturas, náuseas, afrontamentos, perturbação visual, cianopsia e visão turva.

Foram recolhidas reações adversas da vigilância pós-comercialização abrangendo um período estimado > a 10 anos. Pelo facto de não serem notificadas todas as reações adversas ao Titular de Autorização de Introdução no Mercado e não serem incluídas na base de dados de segurança, as frequências destas reações não podem ser determinadas com segurança.

Lista tabelar das reações adversas

Na tabela abaixo mencionada estão listadas todas as reações adversas clinicamente relevantes, que ocorreram em estudos clínicos com uma incidência superior ao placebo, pelo sistema de classe de órgãos e frequência (muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100, < 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000, < 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$). Dentro de cada grupo de frequências, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Tabela 1: Reações adversas clinicamente relevantes notificadas com uma incidência superior ao placebo em estudos clínicos controlados e reações adversas clinicamente relevantes notificadas através da vigilância pós-comercialização

Classe de sistema de órgãos	Muito frequentes ($\geq 1/10$)	Frequentes ($\geq 1/100, < 1/10$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1000, < 1/100$)	Raros ($\geq 1/10\,000, < 1/1000$)
Infeções e infestações			Rinite	
Doenças do sistema imunitário			Hipersensibilidade	
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia	Tonturas	Sonolência, hipoestesia	Acidente cerebrovascular, acidente isquémico transitório, convulsão*, recorrência de convulsões*, sícope
Afeções oculares		Alteração visual da cor**, perturbação visual, visão turva	Alterações lacrimais***, dor ocular, fotofobia, fotopsia, hiperemia ocular, nitidez visual, conjuntivite	Neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION)*, oclusão vascular da retina*, hemorragia retiniana, retinopatia arteriosclerótica, anomalia da retina, glaucoma, defeito do campo visual, diplopia, acuidade visual diminuída, miopia, astenopia, moscas volantes, alteração da íris, midriase, visão em halo, edema do olho, tumefação ocular, alteração da visão, hiperemia conjuntival, irritação ocular, sensação anormal no olho, edema palpebral, alteração da cor da esclerótica
Afeções do ouvido e do labirinto			Vertigens, acufenos	Surdez
Cardiopatias			Taquicardia, Palpitações	Morte súbita*, enfarte do miocárdio, arritmia ventricular*, fibrilação auricular, angina instável
Vasculopatias		Rubor, afrontamento	Hipertensão, hipotensão	

Classe de sistema de órgãos	Muito frequentes ($\geq 1/10$)	Frequentes ($\geq 1/100, < 1/10$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1000, < 1/100$)	Raros ($\geq 1/10\,000, < 1/1000$)
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino		Congestão nasal	Epistaxe, congestão sinusal	Aperto da garganta, edema nasal, secura nasal
Doenças gastrointestinais		Náuseas, dispepsia	Doença de refluxo gastroesofágico, vômito, dor abdominal alta, xerostomia	Hipoestesia oral
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Erupção cutânea	Síndrome de Stevens-Johnson (SJS) [*] , necrólise epidérmica tóxica (TEN) [*]
Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos			Mialgia, dores nas extremidades	
Doenças renais e urinárias			Hematúria	
Doenças dos órgãos genitais e da mama				Hemorragia do pénis, priapismo [*] , hematospermia, ereção aumentada
Perturbações gerais e alterações no local de administração			Dor torácica, fadiga, sensação de calor	Irritabilidade
Exames complementares de diagnóstico			Frequência cardíaca aumentada	

* Notificado apenas durante a vigilância pós-comercialização

** Alterações visuais da cor: cloropsia, cromatopsia, cianopsia, eritropsia e xantopsia

*** Alterações lacrimais: olho seco, alteração lacrimal, hipersecreção lacrimal

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Em estudos realizados em voluntários, utilizando doses únicas até 800 mg, as reações adversas foram semelhantes às verificadas com doses inferiores, no entanto, as taxas de incidência e gravidade foram superiores. A administração de doses de 200 mg não resultou num aumento de eficácia, mas verificou-se um aumento na incidência das reações adversas (cefaleias, rubores, tonturas, dispepsia, congestão nasal, perturbações da visão).

Em casos de sobredosagem deverão ser adotadas as medidas de suporte padronizadas necessárias. Não é provável que a diálise renal acelere a depuração dado que o sildenafil se liga fortemente às proteínas plasmáticas e não é eliminado pela urina.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Aparelho geniturinário; Medicamentos usados na disfunção erétil. Código ATC: G04B E03

Mecanismo de ação

O sildenafile é uma terapêutica oral para a disfunção erétil. Em circunstâncias normais, isto é, com estimulação sexual, restabelece a função erétil através do aumento do fluxo sanguíneo no pénis.

O mecanismo fisiológico responsável pela ereção do pénis envolve a libertação de óxido nítrico (NO) nos corpos cavernosos durante a estimulação sexual. O óxido nítrico ativa a enzima guanilato ciclase, a qual induz um aumento dos níveis de monofosfato de guanosina cíclico (GMPc), provocando um relaxamento da musculatura lisa dos corpos cavernosos, que permite o afluxo de sangue.

O sildenafile é um inibidor potente e seletivo da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5) específica do GMPc nos corpos cavernosos, onde a PDE5 é responsável pela degradação do GMPc. O sildenafile possui um mecanismo de ação periférico na ereção. O sildenafile não exerce efeito relaxante direto sobre os corpos cavernosos isolados, mas aumenta acentuadamente o efeito relaxante do NO sobre estes tecidos. Quando é ativada a via NO/GMPc, o que ocorre com a estimulação sexual, a inibição da PDE5 pelo sildenafile resulta num aumento dos níveis de GMPc nos corpos cavernosos. Consequentemente, é necessária a estimulação sexual para que o sildenafile produza os seus efeitos farmacológicos benéficos esperados.

Efeitos farmacodinâmicos

Estudos *in vitro* demonstraram que o sildenafile é seletivo para a PDE5, que está envolvida no processo de ereção. O seu efeito é mais potente sobre a PDE5 do que sobre outras fosfodiesterases conhecidas. Existe uma seletividade 10 vezes superior à observada para a PDE6, a qual está envolvida na via de fototransdução na retina. Administrado nas doses máximas recomendadas, existe uma seletividade 80 vezes superior, para a PDE1, e acima de 700 vezes comparativamente com a PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 e 11. Em particular, o sildenafile, tem uma seletividade para a PDE5 superior em mais de 4000 vezes à observada para a PDE3, a fosfodiesterase isomórfica específica do AMPc envolvida no controlo da contratilidade cardíaca.

Eficácia e segurança clínicas

Dois ensaios clínicos foram especificamente concebidos para determinar o intervalo de tempo durante o qual, após administração de sildenafile, pode ocorrer uma ereção em resposta à estimulação sexual. Num estudo de pleismografia do pénis (RigiScan) com doentes em jejum, o tempo médio para início da ação naqueles que obtiveram ereções com 60% de rigidez (suficiente para relações sexuais) com sildenafile, foi de 25 minutos (intervalo de 12-37 minutos). Num estudo “RigiScan” separado, o sildenafile foi ainda capaz de produzir uma ereção em resposta a estimulação sexual, 4-5 horas após administração da dose.

O sildenafile provoca diminuições ligeiras e transitórias da pressão arterial que, na maioria dos casos, não se traduzem em efeitos clínicos. A média da descida máxima da pressão arterial sistólica em supino, após a administração oral de uma dose de 100 mg de sildenafile, foi de 8,4 mmHg. A alteração correspondente na pressão arterial diastólica em supino foi de 5,5 mmHg. Estas diminuições da pressão arterial são consistentes com os efeitos vasodilatadores do sildenafile, provavelmente devido ao aumento dos níveis de GMPc no músculo liso dos vasos sanguíneos. A administração de doses orais únicas de sildenafile até 100 mg a voluntários saudáveis não produziu efeitos clinicamente significativos no electrocardiograma (ECG).

Num estudo sobre os efeitos hemodinâmicos de uma dose oral única de 100 mg de sildenafilem 14 doentes com doença coronária grave (CAD) ($> 70\%$ de estenose de, pelo menos, uma artéria coronária), as pressões sistólica e diastólica médias em repouso tiveram um decréscimo de 7% e de 6% respetivamente, comparativamente aos valores de referência. A pressão sistólica pulmonar média sofreu um decréscimo de 9%. O sildenafile não teve efeitos sobre o débito cardíaco, e não diminuiu o fluxo sanguíneo através das artérias coronárias estenosadas.

Um estudo, em dupla ocultação, controlado por placebo, avaliou 144 doentes com disfunção erétil e com angina crónica estável, que tomavam regularmente medicação antianginosa (excetuando nitratos) e que foram submetidos a exercício físico até ao aparecimento de angina. Os resultados demonstraram a ausência de diferenças clinicamente significativas entre o sildenafile e o placebo no tempo até ao início da angina limitante.

Em alguns doentes, foram detetadas alterações ligeiras e transitórias na distinção das cores (azul/verde), utilizando o teste de coloração de Farnsworth-Munsell 100, uma hora após a administração de uma dose de 100 mg, sem efeitos evidentes 2 horas após a administração. O mecanismo aceite para esta alteração na distinção das cores está relacionado com a inibição da PDE6, que está envolvida na cascata de fototransdução da retina. O sildenafile não exerce efeitos sobre a acuidade visual ou sensibilidade ao contraste. Num estudo de pequena dimensão, controlado com placebo, em doentes com degeneração macular relacionada com a idade comprovada precocemente ($n=9$), o sildenafile (dose única, 100 mg) demonstrou não causar alterações significativas nos testes visuais conduzidos (acuidade visual, grelha de Amsler, discriminação das cores numa simulação de luzes de trânsito, perímetro de Humphrey e fotostresse).

Não se verificou qualquer efeito sobre a mobilidade ou morfologia dos espermatozoides após a administração de doses únicas de 100 mg de sildenafile, por via oral, a voluntários saudáveis (ver secção 4.6).

Outras informações relativas aos estudos clínicos

Em estudos clínicos, o sildenafile foi administrado a mais de 8000 doentes com idades compreendidas entre 19-87 anos. Encontravam-se representados os seguintes grupos: idosos (19,9%), doentes com hipertensão (30,9%), diabetes mellitus (20,3%), doença cardíaca isquémica (5,8%), hiperlipidemia (19,8%), lesão da espinhal-medula (0,6%), depressão (5,2%), ressecção transuretral da próstata (3,7%), prostatectomia radical (3,3%). Não se encontravam bem representados ou foram excluídos dos estudos clínicos os seguintes grupos: doentes submetidos a cirurgia pélvica, doentes pós-radioterapia, doentes com compromisso renal ou hepático grave e doentes com determinadas condições cardiovasculares (ver secção 4.3).

Em estudos de dose fixa, a proporção de doentes que referiram que o tratamento melhorou a ereção foi de 62% (25 mg), 74% (50 mg) e 82% (100 mg) em comparação com 25% para o placebo. Em estudos clínicos controlados, a taxa de descontinuação devida ao sildenafile foi baixa e semelhante ao placebo. Ao longo de todos os estudos, as percentagens de doentes que relataram melhorias com o sildenafile foram as seguintes: disfunção erétil psicogénica (84%), disfunção erétil mista (77%), disfunção erétil orgânica (68%), idosos (67%), diabetes mellitus (59%), doença cardíaca isquémica (69%), hipertensão (68%), TURP (61%), prostatectomia radical (43%), lesão da espinhal-medula (83%), depressão (75%). A segurança e eficácia do sildenafile foi mantida em estudos a longo prazo.

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com VIAGRA em todos os subgrupos da população pediátrica, para o tratamento da disfunção erétil. (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Sildenafil é rapidamente absorvido. As concentrações plasmáticas máximas observadas são atingidas entre 30 a 120 minutos (mediana de 60 minutos) após uma dose oral, quando em jejum. A biodisponibilidade oral média absoluta é de 41% (entre 25-63%). Após a administração oral de sildenafil a AUC e a C_{max} aumentaram em proporção com a dose administrada no intervalo de doses recomendadas (25-100 mg).

Quando os comprimidos revestidos por película são administrados juntamente com alimentos, a taxa de absorção do sildenafil é reduzida, verificando-se um atraso médio de 60 minutos no t_{max} e uma redução média de 29% na C_{max} .

Num estudo clínico envolvendo 36 indivíduos saudáveis do sexo masculino com idade igual ou superior a 45 anos, observou-se que os comprimidos orodispersíveis de 50 mg administrados sem água são bioequivalentes aos comprimidos revestidos por película de 50 mg. No mesmo estudo, a AUC manteve-se inalterada, mas a C_{max} média foi 14% inferior quando os comprimidos orodispersíveis de 50 mg foram administrados com água, em comparação com os comprimidos revestidos por película de 50 mg.

Quando os comprimidos orodispersíveis são tomados em conjunto com uma refeição com alto teor de gorduras, a taxa de absorção do sildenafil é reduzida, a mediana de T_{max} regista um atraso de cerca de 3,4 horas e a C_{max} média reduz-se cerca de 59% e 12% respetivamente, em comparação com a administração de comprimidos orodispersíveis em jejum (ver secção 4.2).

Distribuição

O volume de distribuição médio no estado estacionário (V_{ss}) para o sildenafil é de 105 l, demonstrando a sua distribuição nos tecidos. Após a administração de uma dose oral única de 100 mg, a média da concentração plasmática total máxima do sildenafil é de aproximadamente 440 ng/ml (CV 40%). Atendendo a que o sildenafil (e o seu principal metabolito N-desmetil), apresenta uma ligação às proteínas plasmáticas de 96%, a média da concentração plasmática máxima de fármaco na forma livre é de 18 ng/ml (38 nM). A ligação às proteínas é independente das concentrações totais do fármaco.

Em voluntários saudáveis medicados com sildenafil (100 mg em dose única) menos de 0,0002% (média 188 ng) da dose administrada estava presente no esperma recolhido 90 minutos após administração do fármaco.

Biotransformação

O sildenafil é depurado predominantemente pelas isoenzimas microsómicas hepáticas CYP3A4 (via principal) e CYP2C9 (via menor). O principal metabolito em circulação resulta da N-desmetilação do sildenafil. Este metabolito tem um perfil de seletividade para as fosfodiesterases semelhante ao sildenafil e apresenta uma afinidade *in vitro* para a PDE5 de aproximadamente 50% da verificada para o fármaco inalterado. As concentrações plasmáticas deste metabolito são de aproximadamente 40% das verificadas para o sildenafil. O metabolito N-desmetil é metabolizado posteriormente, tendo uma semivida terminal de aproximadamente 4 h.

Eliminação

A depuração corporal total de sildenafil é de 41 l/h com uma semivida terminal de 3-5 horas. Após administração por via oral ou via intravenosa, o sildenafil é excretado, sob a forma de metabolitos, predominantemente nas fezes (aproximadamente 80% da dose oral administrada) e em menor quantidade na urina (aproximadamente 13% da dose oral administrada).

Farmacocinética em grupos especiais de doentes

Idosos

Em voluntários idosos saudáveis (com idade igual ou superior a 65 anos) verificou-se uma redução na depuração do sildenafil, que resultou em concentrações plasmáticas superiores de sildenafil e do metabolito ativo N-desmetil, em aproximadamente 90% às observadas nos voluntários saudáveis mais jovens (18-45 anos). Devido a diferenças na ligação às proteínas plasmáticas relacionadas com a idade, o correspondente aumento das concentrações plasmáticas de sildenafil na forma livre foi de aproximadamente 40%.

Compromisso renal

Em voluntários com compromisso renal ligeiro a moderado (depuração da creatinina=30-80 ml/min), a farmacocinética do sildenafil não foi alterada após a administração de uma dose oral única de 50 mg. A AUC média e a C_{max} do metabolito N-desmetil aumentaram até 126% e até 73%, respectivamente, em comparação com voluntários de idade semelhante mas sem compromisso renal. No entanto, devido à elevada variabilidade interindividual, estas diferenças não foram estatisticamente significativas. Em voluntários com compromisso renal grave (depuração da creatinina < 30 ml/min), a depuração do sildenafil foi reduzida verificando-se um aumento da AUC e da C_{max} de 100% e 88% respectivamente, em comparação com voluntários de idade semelhante mas sem compromisso renal. Além disso, os valores da AUC e C_{max} do metabolito N-desmetil aumentaram significativamente 200% e 79%, respectivamente.

Compromisso hepático

Em voluntários com cirrose hepática ligeira a moderada (A e B de Child-Pugh) a depuração do sildenafil sofreu uma redução, resultando num aumento da AUC (84%) e da C_{max} (47%), em comparação com indivíduos da mesma idade mas sem compromisso hepático. A farmacocinética do sildenafil em doentes com compromisso hepático grave não foi estudada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelaram riscos especiais para o ser humano tendo como base estudos convencionais da farmacologia de segurança, toxicidade por administrações repetidas, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade para a reprodução e desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Celulose microcristalina
Sílica coloidal hidrofóbica
Crocarmelose sódica
Esterato de magnésio
Laca de alumínio de Carmim de indigo (E132)
Sucralose
Manitol
Crosovidona
Acetato de polivinilo
Povidona

Componentes do aromatizante:
Maltodextrina
Dextrina

Componentes do aromatizante natural:

Maltodextrina

Glicerol (E422)

Propilenoglicol (E1520)

Componentes do aromatizante de limão:

Maltodextrina

Alfatocoferol (E307)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento não exige condições especiais de temperatura de conservação.

Conservar na embalagem de origem, para proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters de Alumínio de 2, 4, 8 ou 12 comprimidos orodispersíveis em cartonagem.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/98/077/020

EU/1/98/077/021

EU/1/98/077/022

EU/1/98/077/023

9 DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 14 de setembro de 1998

Data da última renovação: 14 de setembro de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

1. NOME DO MEDICAMENTO

VIAGRA 50 mg películas orodispersíveis

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada película orodispersível contém citrato de sildenafil equivalente a 50 mg de sildenafil.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Película orodispersível.

Película orodispersível fina de cor vermelha pálida (aproximadamente 24 mm x 32 mm).

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

VIAGRA está indicado no tratamento de adultos do sexo masculino com disfunção erétil, definida como a incapacidade para obter ou manter uma ereção do pénis suficiente para um desempenho sexual satisfatório.

Para que VIAGRA seja eficaz é necessário que haja estimulação sexual.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Utilização em adultos

VIAGRA deve ser tomado, conforme necessário, aproximadamente uma hora antes da atividade sexual. A dose recomendada é de 50 mg, ingerida com o estômago vazio, uma vez que a administração concomitante com alimentos atrasa a absorção e, em consequência, o efeito da película orodispersível (ver secção 5.2).

Com base na eficácia e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada para 100 mg. A dose máxima recomendada é de 100 mg. Para os doentes que necessitem de um aumento da dose para 100 mg, deverão ser administrados sequencialmente duas películas orodispersíveis de 50 mg. A frequência máxima de administração é de uma vez ao dia. Caso seja necessária uma dose de 25 mg, recomenda-se o uso de comprimidos revestidos por película de 25 mg.

Populações especiais

Idosos

Não é necessário ajuste de dose em doentes idosos (≥ 65 anos de idade).

Compromisso renal

As doses recomendadas em “Utilização em adultos” são adequadas para doentes com compromisso renal ligeiro a moderado (depuração da creatinina = 30-80 ml/min).

Dado que a depuração do sildenafil está reduzida em doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina < 30 ml/min) deve ser tida em consideração uma dose de 25 mg. Com base

na eficácia e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada progressivamente para 50 mg e até 100 mg, conforme necessário.

Compromisso hepático

Dado que a depuração do sildenafil está reduzida em doentes com compromisso hepático (por exemplo, cirrose) deve ser tida em consideração uma dose de 25 mg. Com base na eficácia e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada progressivamente para 50 mg e até 100 mg, conforme necessário.

População pediátrica

VIAGRA não está indicado para utilização em indivíduos com idade inferior a 18 anos.

Utilização em doentes a tomar outros medicamentos

Com exceção do ritonavir, para o qual não é aconselhada a coadministração com sildenafil (ver secção 4.4), uma dose inicial de 25 mg deve ser considerada em doentes medicados concomitantemente com inibidores do CYP3A4 (ver secção 4.5).

Com o objetivo de diminuir o potencial de desenvolvimento de hipotensão postural, em doentes sob terapêutica com bloqueadores alfa, esta deverá ser estabilizada antes do início do tratamento com sildenafil. Adicionalmente, deverá considerar-se a utilização de uma dose de 25 mg de sildenafil no início do tratamento (ver secções 4.4 e 4.5).

Modo de administração

Via oral.

A bolsa de alumínio deve ser cuidadosamente aberta, puxando o revestimento (e não cortada para abrir). A película orodispersível deve ser retirada com um dedo seco, colocada sobre a língua e deixada desintegrar com ou sem água. Durante a desintegração, pode ser engolida saliva, mas sem engolir a película. Deve ser tomada imediatamente após remoção da bolsa.

No caso do doente necessitar de uma segunda película orodispersível de 50 mg para perfazer uma dose de 100 mg, esta deverá ser tomada após a total desintegração da primeira película.

É esperado um significativo atraso na absorção quando as películas orodispersíveis são tomadas juntamente com uma refeição com alto teor de gorduras, em comparação com o estado de jejum (ver secção 5.2). Recomenda-se que as películas orodispersíveis sejam tomadas com o estômago vazio. As películas orodispersíveis podem ser tomadas com ou sem água.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Em conformidade com os efeitos conhecidos sobre a via do óxido nítrico/monofosfato de guanosina cíclico (GMPc) (ver secção 5.1), foi demonstrado que o sildenafil potencia o efeito hipotensor dos nitratos, estando, por conseguinte, contraindicada a sua coadministração com dadores de óxido nítrico (tal como o nitrito de amilo) ou quaisquer formas de nitratos.

A administração concomitante de inibidores da PDE5, incluindo sildenafil, com estimuladores da guanilato ciclase como, por exemplo, o riociguat, está contraindicada, devido à possibilidade de originar hipotensão sintomática (ver secção 4.5).

Os agentes para o tratamento da disfunção erétil, incluindo o sildenafil, não devem ser utilizados em homens para os quais a atividade sexual esteja desaconselhada (por exemplo, indivíduos com doenças cardiovasculares graves tais como angina instável ou insuficiência cardíaca grave).

VIAGRA está contraindicado em doentes que tenham perda de visão num dos olhos devido a neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION), independentemente se este acontecimento esteve ou não relacionado com a exposição prévia ao inibidor de PDE5 (ver secção 4.4).

A segurança do sildenafil não foi estudada nos subgrupos de doentes descritos de seguida, pelo que está contraindicada a sua utilização: compromisso hepático grave, hipotensão (pressão arterial < 90/50 mmHg), história recente de acidente vascular cerebral ou enfarte do miocárdio e perturbações hereditárias degenerativas da retina tais como retinite pigmentosa (uma minoria destes doentes apresentam perturbações genéticas das fosfodiesterases da retina).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Antes de se considerar o tratamento farmacológico como apropriado, deverão ser elaborados uma história clínica e um exame físico para diagnóstico da disfunção erétil e determinação das potenciais causas subjacentes.

Fatores de risco cardiovascular

Antes de iniciar qualquer tratamento para a disfunção erétil, o médico deve considerar a situação cardiovascular dos seus doentes, na medida em que existe um risco cardíaco associado à atividade sexual. O sildenafil apresenta propriedades vasodilatadoras, de que resultaram reduções ligeiras e transitórias na pressão arterial (ver secção 5.1). Antes de prescrever sildenafil, os médicos devem considerar cuidadosamente se estes efeitos vasodilatadores, especialmente em associação com atividade sexual, poderão afetar adversamente os seus doentes com certas condições subjacentes. Os doentes com sensibilidade aumentada para os vasodilatadores incluem aqueles com obstrução ao fluxo ventricular esquerdo (por exemplo, estenose aórtica, cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica), ou aqueles com o raro síndrome de atrofia sistémica múltipla que se caracteriza por alterações graves do controlo autónomo da pressão arterial.

VIAGRA potencia o efeito hipotensivo dos nitratos (ver secção 4.3).

No período de pós-comercialização, e em relação temporal com a administração de VIAGRA, foram descritos acontecimentos cardiovasculares graves, incluindo enfarte do miocárdio, angina instável, morte súbita cardíaca, arritmia ventricular, hemorragia cerebrovascular, acidente isquémico transitório, hipertensão e hipotensão. A maioria destes doentes, mas não todos, apresentavam fatores de risco cardiovasculares preexistentes. Muitos dos acontecimentos foram descritos como tendo ocorrido durante, ou pouco após, a relação sexual, tendo alguns ocorrido pouco tempo após a utilização de VIAGRA sem atividade sexual. Não é possível determinar se estes acontecimentos se relacionam diretamente com estes, ou outros fatores.

Priapismo

Os agentes para tratamento da disfunção erétil, incluindo o sildenafil, deverão ser usados com precaução em doentes com deformações anatómicas do pénis (tais como, angulação, fibrose cavernosa ou doença de Peyronie), ou em doentes com situações que possam predispor para o priapismo (tais como anemia falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia).

Foram notificados casos de ereções prolongadas e priapismo com sildenafil no período de pós-comercialização. No caso de uma ereção que persista por mais de 4 horas, o doente deve procurar assistência médica de imediato. Se o priapismo não for tratado imediatamente, pode resultar em lesões dos tecidos penianos e perda permanente de potência.

Uso concomitante com outros inibidores da PDE5 ou outras terapêuticas para a disfunção erétil

A segurança e a eficácia das associações de sildenafil com outros inibidores da PDE5 ou outras terapêuticas para a hipertensão arterial pulmonar (HAP) contendo sildenafil (REVATIO), ou outros

tratamentos para a disfunção erétil não têm sido estudadas. Assim, não é recomendada a utilização destas associações.

Efeitos na visão

Foram notificados espontaneamente casos de defeitos visuais relacionados com a toma de sildenafil e outros inibidores da PDE5 (ver secção 4.8). Foram notificados espontaneamente e num estudo observacional casos de neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica, uma doença rara, relacionados com a toma de sildenafil e de outros inibidores da PDE5 (ver secção 4.8). Os doentes devem ser avisados que, caso surja qualquer defeito visual súbito, devem parar de tomar VIAGRA e consultar imediatamente um médico (ver secção 4.3).

Uso concomitante com ritonavir

Não é aconselhada a coadministração de sildenafil e ritonavir (ver secção 4.5).

Uso concomitante com bloqueadores alfa

Aconselha-se precaução na associação de sildenafil a doentes sob terapêutica com bloqueadores alfa, uma vez que a coadministração destes dois fármacos poderá causar hipotensão sintomática em alguns indivíduos que sejam suscetíveis (ver secção 4.5). Esta situação tem uma maior probabilidade de ocorrer dentro de um período de 4 horas após a administração de sildenafil. Para diminuir o potencial desenvolvimento de hipotensão postural, os doentes deverão estar hemodinamicamente estáveis no seu tratamento com o bloqueador alfa antes de iniciarem o tratamento com sildenafil. Deverá considerar-se a utilização da dose de 25 mg de sildenafil no início do tratamento (ver secção 4.2). Adicionalmente, o doente deverá ser informado sobre como proceder em caso de evidenciar sintomas de hipotensão postural.

Efeito na hemorragia

Estudos com plaquetas humanas indicam que o sildenafil potencia o efeito antiagregante do nitroprussiato de sódio *in vitro*. Não existe informação relativa à segurança da administração do sildenafil a doentes com distúrbios hemorrágicos ou úlcera péptica ativa. Por este motivo, sildenafil só deve ser administrado a estes doentes após cuidadosa avaliação do risco-benefício.

Mulheres

VIAGRA não está indicado para utilização em mulheres.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Efeitos de outros medicamentos sobre o sildenafil

Estudos in vitro

O metabolismo do sildenafil é principalmente mediado pelas formas isomórficas do citocromo P450 (CYP), 3A4 (via principal) e 2C9 (via menor). Assim, os inibidores destas isoenzimas poderão reduzir a depuração do sildenafil e os indutores dessas mesmas isoenzimas podem aumentar a depuração do sildenafil.

Estudos in vivo

A análise farmacocinética populacional dos estudos clínicos mostrou uma redução da depuração do sildenafil quando coadministrado com inibidores da CYP3A4 (tais como o cetoconazol, eritromicina, cimetidina). Apesar de não ter sido observado qualquer aumento na incidência dos efeitos adversos nestes doentes, quando o sildenafil é administrado concomitantemente com inibidores da CYP3A4, deve considerar-se a utilização de uma dose inicial de 25 mg.

A coadministração de ritonavir, inibidor das proteases do VIH e inibidor muito potente do P450, no estado estacionário (500 mg duas vezes ao dia), com sildenafile (100 mg em dose única), resultou num aumento de 300% (4 vezes mais) da C_{max} e de 1000% (11 vezes mais) da AUC plasmática do sildenafile. Os níveis plasmáticos do sildenafile após 24 horas eram ainda de aproximadamente 200 ng/ml, em comparação com aproximadamente 5 ng/ml, quando o sildenafile foi administrado isoladamente. Tais resultados são consistentes com os efeitos acentuados do ritonavir sobre uma ampla gama de substratos do P450. O sildenafile não exerceu qualquer efeito sobre a farmacocinética do ritonavir. Com base nestes resultados de farmacocinética, a coadministração de sildenafile com ritonavir não é aconselhada (ver secção 4.4) e em nenhuma circunstância a dose máxima de sildenafile deverá exceder 25 mg num período de 48 horas.

A coadministração de saquinavir, inibidor das proteases do VIH e inibidor da CYP3A4, no estado estacionário (1200 mg três vezes ao dia), com sildenafile (100 mg em dose única), resultou num aumento de 140% na C_{max} e de 210% na AUC do sildenafile. O sildenafile não exerceu qualquer efeito sobre a farmacocinética do saquinavir (ver secção 4.2). É de esperar que inibidores mais fortes da CYP3A4, tais como o cetoconazol e o itraconazol, exerçam efeitos superiores.

Aquando da administração de uma dose única de 100 mg de sildenafile com eritromicina, um inibidor moderado da CYP3A4, no estado estacionário (500 mg duas vezes ao dia durante 5 dias), houve um aumento de 182% na exposição sistémica ao sildenafile (AUC). Em voluntários saudáveis do sexo masculino não se evidenciou qualquer efeito da azitromicina (500 mg diariamente durante três dias) na AUC, C_{max} , t_{max} , na constante da taxa de eliminação, ou na semivida subsequente do sildenafile ou do seu principal metabolito circulante. A cimetidina (800 mg), um inibidor do citocromo P450 e um inibidor não específico da CYP3A4, causou um aumento de 56% nas concentrações plasmáticas de sildenafile quando coadministrada com sildenafile (50 mg) em voluntários saudáveis.

O sumo de toranja é um inibidor fraco do metabolismo intestinal da CYP3A4 e poderá originar ligeiros aumentos nos níveis plasmáticos de sildenafile.

Doses únicas de antiácidos (hidróxido de magnésio/hidróxido de alumínio) não afetaram a biodisponibilidade do sildenafile.

Apesar de não se terem realizado estudos específicos de interação para todos os medicamentos, a análise farmacocinética populacional não evidenciou qualquer efeito sobre a farmacocinética do sildenafile em resultado da terapêutica concomitante com inibidores da CYP2C9 (tais como tolbutamida, varfarina, fenitoína), inibidores da CYP2D6 (tais como os inibidores seletivos da recaptação da serotonina, antidepressivos tricíclicos), tiazidas e diuréticos relacionados, diuréticos da ansa e poupadões de potássio, inibidores da enzima de conversão da angiotensina, bloqueadores dos canais de cálcio, antagonistas β -adrenérgicos ou indutores do metabolismo associado à CYP450 (tais como rifampicina, barbitúricos). Num estudo realizado em voluntários saudáveis do sexo masculino, a administração concomitante do antagonista da endotelina, bosentano (um indutor [moderado] do CYP3A4, CYP2C9 e possivelmente do CYP2C19) no estado estacionário (125 mg duas vezes ao dia), com sildenafile no estado estacionário (80 mg três vezes ao dia), resultou numa redução de 62,6% e 55,4% na AUC e na C_{max} do sildenafile, respetivamente. Assim, a administração concomitante de indutores potentes do CYP3A4, tais como a rifampicina, deverá causar diminuições mais acentuadas nas concentrações plasmáticas de sildenafile.

O nicorandilo é um composto híbrido que atua como ativador dos canais de potássio e como um nitrato. Devido ao seu componente nitrato, este fármaco tem o potencial de provocar uma interação grave com o sildenafile.

Efeitos do sildenafile sobre outros medicamentos

Estudos in vitro

O sildenafile é um fraco inibidor das formas isomórficas do citocromo P450, 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4 ($IC_{50} > 150 \mu M$). Dadas as concentrações plasmáticas máximas do sildenafile de

aproximadamente 1 µM após as doses recomendadas, não é provável que VIAGRA altere a depuração dos substratos destas isoenzimas.

Não existem dados relativos à interação do sildenafile e os inibidores não específicos das fosfodiesterases, tais como, a teofilina ou o dipiridamol.

Estudos in vivo

Em conformidade com os seus efeitos conhecidos sobre as vias do óxido nítrico e do GMPc (ver secção 5.1), o sildenafile demonstrou potenciar os efeitos hipotensores dos nitratos. Por conseguinte, a coadministração de sildenafile com dadores de óxido nítrico ou quaisquer formas de nitratos está contraindicada (ver secção 4.3).

Riociguat: Estudos pré-clínicos mostraram um efeito hipotensor sistémico aditivo com a administração concomitante de inibidores da PDE5 e riociguat. Em estudos clínicos, riociguat demonstrou aumentar os efeitos hipotensores dos inibidores da PDE5. Não houve evidência de um efeito clínico favorável com a administração concomitante na população estudada. A administração concomitante de riociguat e inibidores da PDE5, incluindo sildenafile, está contraindicada (ver secção 4.3).

A administração concomitante de sildenafile a doentes sob terapêutica com um bloqueador alfa pode causar situações de hipotensão sintomática em alguns indivíduos que sejam suscetíveis. Esta situação tem uma maior probabilidade de ocorrer dentro de um período de 4 horas após a administração de sildenafile (ver secções 4.2 e 4.4). Em três estudos de interação entre fármacos específicos, o bloqueador alfa doxazosina (4 mg e 8 mg), e o sildenafile (25 mg, 50 mg ou 100 mg) foram administrados simultaneamente a doentes com hiperplasia benigna da próstata (HBP) estável, sob terapêutica com doxazosina. Nestas populações em estudo, observaram-se reduções adicionais médias da pressão arterial em supino de 7/7 mmHg, 9/5 mmHg e 8/4 mmHg, e reduções adicionais médias de pressão arterial na posição ortostática de 6/6 mmHg, 11/4 mmHg e 4/5 mmHg, respetivamente. Quando o sildenafile e a doxazosina foram administrados em simultâneo a doentes em situação estável sob terapêutica com doxazosina, os relatos de hipotensão postural sintomática foram pouco frequentes. Estes relatos incluíram tonturas e sensação de atordoamento, mas não incluíram síncope.

Não foram evidenciadas interações significativas quando o sildenafile (50 mg) foi coadministrado com a tolbutamida (250 mg) ou varfarina (40 mg), ambas metabolizadas pela CYP2C9.

O sildenafile (50 mg) não potenciou o aumento no tempo de hemorragia provocado pelo ácido acetilsalicílico (150 mg).

O sildenafile (50 mg) não potenciou o efeito hipotensor do álcool em voluntários saudáveis com uma média de alcoolémia máxima de 80 mg/dl.

A análise dos dados dos seguintes medicamentos anti-hipertensivos: diuréticos, bloqueadores beta, IECA, antagonistas da angiotensina II, medicamentos anti-hipertensores (vasodilatadores de ação central), bloqueadores neuronais adrenérgicos, bloqueadores dos canais de cálcio e bloqueadores dos receptores alfa-adrenérgicos, demonstrou não haver diferenças no perfil de efeitos indesejáveis em doentes medicados com sildenafile quando comparado com o tratamento com placebo. Num estudo de interação específica, em que o sildenafile (100 mg) foi coadministrado com amlodipina em doentes hipertensos, verificou-se uma redução adicional sobre a pressão arterial sistólica em supino de 8 mmHg. A redução adicional correspondente da pressão arterial diastólica em supino foi de 7 mmHg. Estas reduções adicionais da pressão arterial foram de uma magnitude semelhante à verificada quando o sildenafile foi administrado isoladamente a voluntários saudáveis (ver secção 5.1).

O sildenafile (100 mg) não influenciou a farmacocinética no estado estacionário do saquinavir e ritonavir, inibidores das proteases do VIH, os quais são ambos substratos da CYP3A4.

Em voluntários saudáveis do sexo masculino, o sildenafile no estado estacionário (80 mg três vezes ao dia), resultou num aumento de 49,8% na AUC e 42% na C_{max} do bosentano (125 mg duas vezes ao dia).

A adição de uma dose única de sildenafile a sacubitril/valsartan no estado estacionário em doentes com hipertensão foi associada a uma redução significativamente superior da tensão arterial comparativamente à administração de sacubitril/valsartan isoladamente. Por conseguinte, deve proceder-se com precaução quando sildenafile é iniciado em doentes tratados com sacubitril/valsartan.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

VIAGRA não está indicado para utilização pela mulher.

Não estão disponíveis estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou a amamentar.

Não foram observados efeitos adversos relevantes nos estudos de reprodução realizados em ratos e coelhos após a administração oral de sildenafile.

Não foram observados efeitos na motilidade ou morfologia do esperma após a administração de doses únicas de 100 mg de sildenafile por via oral em voluntários saudáveis (ver secção 5.1).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O VIAGRA tem um efeito mínimo sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Atendendo a que foram descritas tonturas e perturbações da visão em estudos clínicos efetuados com o sildenafile, os doentes devem ter conhecimento de como reagem ao VIAGRA antes de conduzirem ou utilizarem máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

O perfil de segurança de VIAGRA é baseado nos 9570 doentes em 74 estudos clínicos em dupla ocultação controlados com placebo. As reações adversas mais frequentemente notificadas nos estudos clínicos, entre os doentes tratados com sildenafile foram cefaleias, rubor, dispepsia, congestão nasal, tonturas, náuseas, afrontamentos, perturbação visual, cianopsia e visão turva.

Foram recolhidas reações adversas da vigilância pós-comercialização abrangendo um período estimado > a 10 anos. Pelo facto de não serem notificadas todas as reações adversas ao Titular de Autorização de Introdução no Mercado e não serem incluídas na base de dados de segurança, as frequências destas reações não podem ser determinadas com segurança.

Lista tabelar das reações adversas

Na tabela abaixo mencionada estão listadas todas as reações adversas clinicamente relevantes, que ocorreram em estudos clínicos com uma incidência superior ao placebo, pelo sistema de classe de órgãos e frequência (muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100, < 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1\,000, < 1/100$), raros ($\geq 1/10\,000, < 1/1\,000$). Dentro de cada grupo de frequências, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Tabela 1: Reações adversas clinicamente relevantes notificadas com uma incidência superior ao placebo em estudos clínicos controlados e reações adversas clinicamente relevantes notificadas através da vigilância pós--comercialização

Classe de sistema de órgãos	Muito frequentes ($\geq 1/10$)	Frequentes ($\geq 1/100$, $<1/10$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$)	Raros ($\geq 1/10\,000$, $<1/1000$)
Infeções e infestações			Rinite	
Doenças do sistema imunitário			Hipersensibilidade	
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia	Tonturas	Sonolência, hipoestesia	Acidente cerebrovascular, acidente isquémico transitório, convulsão*, recorrência de convulsões*, síncope
Afeções oculares		Alteração visual da cor**, perturbação visual, visão turva	Alterações lacrimais***, dor ocular, fotofobia, fotopsia, hiperemia ocular, nitidez visual, conjuntivite	Neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION)*, oclusão vascular da retina*, hemorragia retiniana, retinopatia arteriosclerótica, anomalia da retina, glaucoma, defeito do campo visual, diplopia, acuidade visual diminuída, miopia, astenopia, moscas volantes, alteração da íris, midriase, visão em halo, edema do olho, tumefação ocular, alteração da visão, hiperemia conjuntival, irritação ocular, sensação anormal no olho, edema palpebral, alteração da cor da esclerótica
Afeções do ouvido e do labirinto			Vertigens, acufenos	Surdez
Cardiopatias			Taquicardia, palpitações	Morte súbita*, enfarte do miocárdio, arritmia ventricular*, fibrilhação auricular, angina instável
Vasculopatias		Rubor, afrontamento	Hipertensão, hipotensão	
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino		Congestão nasal	Epistaxe, congestão sinusal	Aperto da garganta, edema nasal, secura nasal

Classe de sistema de órgãos	Muito frequentes ($\geq 1/10$)	Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Raros ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$)
Doenças gastrointestinais		Náuseas, dispepsia	Doença de refluxo gastroesofágico, vômito, dor abdominal alta, xerostomia	Hipoestesia oral
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Erupção cutânea	Síndrome de Stevens-Johnson (SJS) [*] , necrólise epidérmica tóxica (TEN) [*]
Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos			Mialgia, dores nas extremidades	
Doenças renais e urinárias			Hematúria	
Doenças dos órgãos genitais e da mama				Hemorragia do pénis, priapismo [*] , hematospermia, ereção aumentada, hematospermia
Perturbações gerais e alterações no local de administração			Dor torácica, fadiga, sensação de calor	Irritabilidade
Exames complementares de diagnóstico			Frequência cardíaca aumentada	

* Notificado apenas durante a vigilância pós-comercialização

** Alterações visuais da cor: cloropsia, cromatopsia, cianopsia, eritropsia e xantopsia

*** Alterações lacrimais: olho seco, alteração lacrimal, hipersecreção lacrimal

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Em estudos realizados em voluntários, utilizando doses únicas até 800 mg, as reações adversas foram semelhantes às verificadas com doses inferiores, no entanto, as taxas de incidência e gravidade foram superiores. A administração de doses de 200 mg não resultou num aumento de eficácia, mas verificou-se um aumento na incidência das reações adversas (cefaleias, rubores, tonturas, dispepsia, congestão nasal, perturbações da visão).

Em casos de sobredosagem deverão ser adotadas as medidas de suporte padronizadas necessárias. Não é provável que a diálise renal acelere a depuração dado que o sildenafil se liga fortemente às proteínas plasmáticas e não é eliminado pela urina.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Aparelho geniturinário; Medicamentos usados na disfunção erétil. Código ATC: G04B E03

Mecanismo de ação

O sildenafile é uma terapêutica oral para a disfunção erétil. Em circunstâncias normais, isto é, com estimulação sexual, restabelece a função erétil através do aumento do fluxo sanguíneo no pénis.

O mecanismo fisiológico responsável pela ereção do pénis envolve a libertação de óxido nítrico (NO) nos corpos cavernosos durante a estimulação sexual. O óxido nítrico ativa a enzima guanilato ciclase, a qual induz um aumento dos níveis de monofosfato de guanosina cíclico (GMPc), provocando um relaxamento da musculatura lisa dos corpos cavernosos, que permite o afluxo de sangue.

O sildenafile é um inibidor potente e seletivo da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5) específica do GMPc nos corpos cavernosos, onde a PDE5 é responsável pela degradação do GMPc. O sildenafile possui um mecanismo de ação periférico na ereção. O sildenafile não exerce efeito relaxante direto sobre os corpos cavernosos isolados, mas aumenta acentuadamente o efeito relaxante do NO sobre estes tecidos. Quando é ativada a via NO/GMPc, o que ocorre com a estimulação sexual, a inibição da PDE5 pelo sildenafile resulta num aumento dos níveis de GMPc nos corpos cavernosos. Consequentemente, é necessária a estimulação sexual para que o sildenafile produza os seus efeitos farmacológicos benéficos esperados.

Efeitos farmacodinâmicos

Estudos *in vitro* demonstraram que o sildenafile é seletivo para a PDE5, que está envolvida no processo de ereção. O seu efeito é mais potente sobre a PDE5 do que sobre outras fosfodiesterases conhecidas. Existe uma seletividade 10 vezes superior à observada para a PDE6, a qual está envolvida na via de fototransdução na retina. Administrado nas doses máximas recomendadas, existe uma seletividade 80 vezes superior, para a PDE1, e acima de 700 vezes comparativamente com a PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 e 11. Em particular, o sildenafile, tem uma seletividade para a PDE5 superior em mais de 4000 vezes à observada para a PDE3, a fosfodiesterase isomórfica específica do AMPc envolvida no controlo da contratilidade cardíaca.

Eficácia e segurança clínicas

Dois ensaios clínicos foram especificamente concebidos para determinar o intervalo de tempo durante o qual, após administração de sildenafile, pode ocorrer uma ereção em resposta à estimulação sexual. Num estudo de pleismografia do pénis (RigiScan) com doentes em jejum, o tempo médio para início da ação naqueles que obtiveram ereções com 60% de rigidez (suficiente para relações sexuais) com sildenafile, foi de 25 minutos (intervalo de 12-37 minutos). Num estudo “RigiScan” separado, o sildenafile foi ainda capaz de produzir uma ereção em resposta a estimulação sexual, 4-5 horas após administração da dose.

O sildenafile provoca diminuições ligeiras e transitórias da pressão arterial que, na maioria dos casos, não se traduzem em efeitos clínicos. A média da descida máxima da pressão arterial sistólica em supino, após a administração oral de uma dose de 100 mg de sildenafile, foi de 8,4 mmHg. A alteração correspondente na pressão arterial diastólica em supino foi de 5,5 mmHg. Estas diminuições da pressão arterial são consistentes com os efeitos vasodilatadores do sildenafile, provavelmente devido ao aumento dos níveis de GMPc no músculo liso dos vasos sanguíneos. A administração de doses orais únicas de sildenafile até 100 mg a voluntários saudáveis não produziu efeitos clinicamente significativos no electrocardiograma (ECG).

Num estudo sobre os efeitos hemodinâmicos de uma dose oral única de 100 mg de sildenafilem 14 doentes com doença coronária grave (CAD) ($> 70\%$ de estenose de, pelo menos, uma artéria coronária), as pressões sistólica e diastólica médias em repouso tiveram um decréscimo de 7% e de 6% respetivamente, comparativamente aos valores de referência. A pressão sistólica pulmonar média sofreu um decréscimo de 9%. O sildenafile não teve efeitos sobre o débito cardíaco, e não diminuiu o fluxo sanguíneo através das artérias coronárias estenosadas.

Um ensaio, em dupla ocultação, controlado por placebo, avaliou 144 doentes com disfunção erétil e com angina crónica estável, que tomavam regularmente medicação antianginosa (excetuando nitratos) e que foram submetidos a exercício físico até ao aparecimento de angina. Os resultados demonstraram a ausência de diferenças clinicamente significativas entre o sildenafile e o placebo no tempo até ao início da angina limitante.

Em alguns doentes, foram detetadas alterações ligeiras e transitórias na distinção das cores (azul/verde), utilizando o teste de coloração de Farnsworth-Munsell 100, uma hora após a administração de uma dose de 100 mg, sem efeitos evidentes 2 horas após a administração. O mecanismo aceite para esta alteração na distinção das cores está relacionado com a inibição da PDE6, que está envolvida na cascata de fototransdução da retina. O sildenafile não exerce efeitos sobre a acuidade visual ou sensibilidade ao contraste. Num estudo de pequena dimensão, controlado com placebo, em doentes com degeneração macular relacionada com a idade comprovada precocemente ($n=9$), o sildenafile (dose única, 100 mg) demonstrou não causar alterações significativas nos testes visuais conduzidos (acuidade visual, grelha de Amsler, discriminação das cores numa simulação de luzes de trânsito, perímetro de Humphrey e fotostresse).

Não se verificou qualquer efeito sobre a mobilidade ou morfologia dos espermatozoides após a administração de doses únicas de 100 mg de sildenafile, por via oral, a voluntários saudáveis (ver secção 4.6).

Outras informações relativas aos estudos clínicos

Em estudos clínicos, o sildenafile foi administrado a mais de 8000 doentes com idades compreendidas entre 19-87 anos. Encontravam-se representados os seguintes grupos: idosos (19,9%), doentes com hipertensão (30,9%), diabetes *mellitus* (20,3%), doença cardíaca isquémica (5,8%), hiperlipidemia (19,8%), lesão da espinhal-medula (0,6%), depressão (5,2%), ressecção transuretral da próstata (3,7%), prostatectomia radical (3,3%). Não se encontravam bem representados ou foram excluídos dos estudos clínicos os seguintes grupos: doentes submetidos a cirurgia pélvica, doentes pós-radioterapia, doentes com compromisso renal ou hepático grave e doentes com determinadas condições cardiovasculares (ver secção 4.3).

Em estudos de dose fixa, a proporção de doentes que referiram que o tratamento melhorou a ereção foi de 62% (25 mg), 74% (50 mg) e 82% (100 mg) em comparação com 25% para o placebo. Em estudos clínicos controlados, a taxa de descontinuação devida ao sildenafile foi baixa e semelhante ao placebo. Ao longo de todos os estudos, as percentagens de doentes que relataram melhorias com o sildenafile foram as seguintes: disfunção erétil psicogénica (84%), disfunção erétil mista (77%), disfunção erétil orgânica (68%), idosos (67%), diabetes *mellitus* (59%), doença cardíaca isquémica (69%), hipertensão (68%), TURP (61%), prostatectomia radical (43%), lesão da espinhal-medula (83%), depressão (75%). A segurança e eficácia do sildenafile foi mantida em estudos a longo prazo.

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com VIAGRA em todos os subgrupos da população pediátrica, para o tratamento da disfunção erétil. (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Comprimidos revestidos por película

Sildenafil é rapidamente absorvido. As concentrações plasmáticas máximas observadas são atingidas entre 30 a 120 minutos (mediana de 60 minutos) após uma dose oral, quando em jejum. A biodisponibilidade oral média absoluta é de 41% (entre 25-63%). Após a administração oral de sildenafil a AUC e a C_{max} aumentaram em proporção com a dose administrada no intervalo de doses recomendadas (25-100 mg).

Quando os comprimidos revestidos por película são administrados juntamente com alimentos, a taxa de absorção do sildenafil é reduzida, verificando-se um atraso médio de 60 minutos no t_{max} e uma redução média de 29% na C_{max} .

Películas orodispersíveis

Num estudo clínico envolvendo 80 indivíduos saudáveis do sexo masculino entre os 20 e os 43 anos de idade, observou-se que as películas orodispersíveis de 50 mg de sildenafil administradas sem água são bioequivalentes aos comprimidos revestidos por película de 50 mg de sildenafil.

Num outro estudo clínico envolvendo 40 indivíduos saudáveis do sexo masculino entre os 23 e os 54 anos de idade, observou-se que as películas orodispersíveis de 50 mg de sildenafil administradas com água são bioequivalentes aos comprimidos revestidos por película de 50 mg de sildenafil.

O efeito dos alimentos nas películas orodispersíveis de 50 mg de sildenafil não foi estudado, no entanto, espera-se um efeito dos alimentos semelhante ao observado nos comprimidos orodispersíveis de 50 mg de sildenafil (ver “*Comprimidos orodispersíveis*” abaixo e a secção 4.2).

Comprimidos orodispersíveis

Quando os comprimidos orodispersíveis são tomados em conjunto com uma refeição com alto teor de gorduras, a taxa de absorção do sildenafil é reduzida, a mediana de T_{max} regista um atraso de cerca de 3,4 horas e a C_{max} e a AUC médias reduzem-se cerca de 59% e 12% respetivamente, em comparação com a administração de comprimidos orodispersíveis em jejum (ver secção 4.2).

Distribuição

O volume de distribuição médio no estado estacionário (V_{ss}) para o sildenafil é de 105 l, demonstrando a sua distribuição nos tecidos. Após a administração de uma dose oral única de 100 mg, a média da concentração plasmática total máxima do sildenafil é de aproximadamente 440 ng/ml (CV 40%). Atendendo a que o sildenafil (e o seu principal metabolito N-desmetil), apresenta uma ligação às proteínas plasmáticas de 96%, a média da concentração plasmática máxima de fármaco na forma livre é de 18 ng/ml (38 nM). A ligação às proteínas é independente das concentrações totais do fármaco.

Em voluntários saudáveis medicados com sildenafil (100 mg em dose única) menos de 0,0002% (média 188 ng) da dose administrada estava presente no esperma recolhido 90 minutos após administração do fármaco.

Biotransformação

O sildenafil é depurado predominantemente pelas isoenzimas microsomais hepáticas CYP3A4 (via principal) e CYP2C9 (via menor). O principal metabolito em circulação resulta da N-desmetilação do sildenafil. Este metabolito tem um perfil de seletividade para as fosfodiesterases semelhante ao sildenafil e apresenta uma afinidade *in vitro* para a PDE5 de aproximadamente 50% da verificada para o fármaco inalterado. As concentrações plasmáticas deste metabolito são de aproximadamente 40% das verificadas para o sildenafil. O metabolito N-desmetil é metabolizado posteriormente, tendo uma semivida terminal de aproximadamente 4 h.

Eliminação

A depuração corporal total de sildenafile é de 41 l/h com uma semivida terminal de 3-5 horas. Após administração por via oral ou via intravenosa, o sildenafile é excretado, sob a forma de metabolitos, predominantemente nas fezes (aproximadamente 80% da dose oral administrada) e em menor quantidade na urina (aproximadamente 13% da dose oral administrada).

Farmacocinética em grupos especiais de doentes

Idosos

Em voluntários idosos saudáveis (com idade igual ou superior a 65 anos) verificou-se uma redução na depuração do sildenafile, que resultou em concentrações plasmáticas superiores de sildenafile e do metabolito ativo N-desmetil, em aproximadamente 90% às observadas nos voluntários saudáveis mais jovens (18-45 anos). Devido a diferenças na ligação às proteínas plasmáticas relacionadas com a idade, o correspondente aumento das concentrações plasmáticas de sildenafile na forma livre foi de aproximadamente 40%.

Compromisso renal

Em voluntários com compromisso renal ligeiro a moderado (depuração da creatinina=30-80 ml/min), a farmacocinética do sildenafile não foi alterada após a administração de uma dose oral única de 50 mg. A AUC média e a C_{max} do metabolito N-desmetil aumentaram até 126% e até 73%, respectivamente, em comparação com voluntários de idade semelhante mas sem compromisso renal. No entanto, devido à elevada variabilidade interindividual, estas diferenças não foram estatisticamente significativas. Em voluntários com compromisso renal grave (depuração da creatinina < 30 ml/min), a depuração do sildenafile foi reduzida verificando-se um aumento da AUC e da C_{max} de 100% e 88% respectivamente, em comparação com voluntários de idade semelhante mas sem compromisso renal. Além disso, os valores da AUC e C_{max} do metabolito N-desmetil aumentaram significativamente 200% e 79%, respectivamente.

Compromisso hepático

Em voluntários com cirrose hepática ligeira a moderada (A e B de Child-Pugh) a depuração do sildenafile sofreu uma redução, resultando num aumento da AUC (84%) e da C_{max} (47%), em comparação com indivíduos da mesma idade mas sem compromisso hepático. A farmacocinética do sildenafile em doentes com compromisso hepático grave não foi estudada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelaram riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Hidroxipropilcelulose (E463)
Macrogol
Crosovidona (E1202)
Povidona (E1201)
Sucralose (E955)
Copolímero enxertado de poli(álcool vinílico) de macrogol
Levomentol
Hipromelose (E464)
Dióxido de titâno (E171)
Óxido de ferro vermelho (E172)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Cada película orodispersível é embalada individualmente numa bolsa de alumínio revestida a polietileno, selada a quente.

Fornecida em embalagens com 2, 4, 8 ou 12 bolsas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/98/077/026-029

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 14 de setembro de 1998

Data da última renovação: 14 de setembro de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

Comprimidos revestidos por película de 25 mg, 50 mg, 100 mg e comprimidos orodispersíveis de 50 mg

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
França

ou

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Hungary

Películas orodispersíveis de 50 mg

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2
Andernach
Rhineland-Palatinate
56626
Alemanha

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• Relatórios periódicos de segurança (RPS)

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• Plano de gestão do risco (PGR)

O titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR acordadas.

Além disso, deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

VIAGRA 25 mg comprimidos revestidos por película
sildenafil

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido contém citrato de sildenafil equivalente a 25 mg de sildenafil.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose.

Ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÉUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

2 comprimidos revestidos por película

4 comprimidos revestidos por película

8 comprimidos revestidos por película

12 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/98/077/013 (2 comprimidos revestidos por película)

EU/1/98/077/002 (4 comprimidos revestidos por película)

EU/1/98/077/003 (8 comprimidos revestidos por película)

EU/1/98/077/004 (12 comprimidos revestidos por película)

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

VIAGRA 25 mg comprimidos revestidos por película

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

VIAGRA 25 mg comprimidos
sildenafil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Upjohn

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

VIAGRA 50 mg comprimidos revestidos por película
sildenafil

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido contém citrato de sildenafil equivalente a 50 mg de sildenafil.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose.

Ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÉUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

2 comprimidos revestidos por película

4 comprimidos revestidos por película

8 comprimidos revestidos por película

12 comprimidos revestidos por película

24 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/98/077/014 (2 comprimidos revestidos por película)
EU/1/98/077/006 (4 comprimidos revestidos por película)
EU/1/98/077/007 (8 comprimidos revestidos por película)
EU/1/98/077/008 (12 comprimidos revestidos por película)
EU/1/98/077/024 (24 comprimidos revestidos por película)

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

VIAGRA 50 mg comprimidos revestidos por película

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE CARTÃO TERMOSELADA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

VIAGRA 50 mg comprimidos revestidos por película
sildenafil

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido contém citrato de sildenafil equivalente a 50 mg de sildenafil.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose.

Ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÉUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

2 comprimidos revestidos por película

4 comprimidos revestidos por película

8 comprimidos revestidos por película

12 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/98/077/016 (2 comprimidos revestidos por película)

EU/1/98/077/017 (4 comprimidos revestidos por película)

EU/1/98/077/018 (8 comprimidos revestidos por película)

EU/1/98/077/019 (12 comprimidos revestidos por película)

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

VIAGRA 50 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

VIAGRA 50 mg comprimidos
sildenafil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Upjohn

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

VIAGRA 100 mg comprimidos revestidos por película
sildenafil

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido contém citrato de sildenafil equivalente a 100 mg de sildenafil.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose.

Ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÉUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

2 comprimidos revestidos por película

4 comprimidos revestidos por película

8 comprimidos revestidos por película

12 comprimidos revestidos por película

24 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/98/077/015 (2 comprimidos revestidos por película)
EU/1/98/077/010 (4 comprimidos revestidos por película)
EU/1/98/077/011 (8 comprimidos revestidos por película)
EU/1/98/077/012 (12 comprimidos revestidos por película)
EU/1/98/077/025 (24 comprimidos revestidos por película)

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

VIAGRA 100 mg comprimidos revestidos por película

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

VIAGRA 100 mg comprimidos
sildenafil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Upjohn

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

VIAGRA 50 mg comprimidos orodispersíveis
sildenafil

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido orodispersível contém citrato de sildenafil equivalente a 50 mg de sildenafil.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Comprimido orodispersível

2 comprimidos orodispersíveis
4 comprimidos orodispersíveis
8 comprimidos orodispersíveis
12 comprimidos orodispersíveis

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Dissolver na boca.
Recomenda-se a toma do comprimido com o estômago vazio.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/98/077/020 (2 comprimidos orodispersíveis)
EU/1/98/077/021 (4 comprimidos orodispersíveis)
EU/1/98/077/022 (8 comprimidos orodispersíveis)
EU/1/98/077/023 (12 comprimidos orodispersíveis)

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

VIAGRA 50 mg comprimidos orodispersíveis

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

VIAGRA 50 mg comprimidos orodispersíveis
sildenafil

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Upjohn

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

VIAGRA 50 mg películas orodispersíveis
sildenafil

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada película orodispersível contém citrato de sildenafil equivalente a 50 mg de sildenafil.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Película orodispersível

2 películas orodispersíveis
4 películas orodispersíveis
8 películas orodispersíveis
12 películas orodispersíveis

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Colocar sobre a língua com um dedo seco.

Deixar desintegrar na boca com ou sem água.

A saliva pode ser engolida, mas sem engolir a película.

A película orodispersível deve ser tomada com o estômago vazio, uma vez que pode demorar mais tempo a fazer efeito se a toma for com uma refeição pesada.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/98/077/026 (2 películas orodispersíveis)
EU/1/98/077/027 (4 comprimidos orodispersíveis)
EU/1/98/077/028 (8 comprimidos orodispersíveis)
EU/1/98/077/029 (12 comprimidos orodispersíveis)

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

VIAGRA 50 mg películas orodispersíveis

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

BOLSA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

VIAGRA 50 mg películas orodispersíveis
Sildenafil
Via oral

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

6. OUTROS

Puxar para abrir. Não cortar para abrir.
Tomar imediatamente após remoção da bolsa.

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto Informativo: Informação para o doente

VIAGRA 25 mg comprimidos revestidos por película sildenafil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é VIAGRA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar VIAGRA
3. Como tomar VIAGRA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar VIAGRA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é VIAGRA e para que é utilizado

VIAGRA contém a substância ativa sildenafil, que pertence a um grupo de medicamentos designado por inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Este medicamento atua por relaxamento dos vasos sanguíneos do pénis, permitindo o afluxo de sangue para o pénis, quando sexualmente estimulado. VIAGRA só o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.

VIAGRA é um tratamento para os homens adultos com disfunção erétil, mais vulgarmente conhecida por impotência. Isto é, quando um homem não consegue obter, ou manter, uma rigidez do pénis em ereção, adequada à atividade sexual.

2. O que precisa de saber antes de tomar VIAGRA

Não tome VIAGRA

- Se tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar medicamentos designados por nitratos, pois a combinação poderá causar uma queda perigosa na sua tensão 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 queda perigosa na sua tensão arterial.
- Se estiver a tomar riociguat. Este fármaco é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões) e a hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões devido à presença de coágulos). Os inibidores da PDE5, como Viagra, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

- 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 raras (tal como, retinite pigmentosa).
- Se alguma vez teve perda de visão devido a neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar VIAGRA

- 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.
- se tem problemas cardíacos. O seu médico deve avaliar cuidadosamente se o seu coração suporta o esforço adicional associado a uma relação sexual.
- se tem atualmente uma úlcera do estômago ou um problema hemorrágico (tal como a hemofilia).
- se teve diminuição ou perda súbita da visão, pare de tomar VIAGRA e contacte imediatamente o seu médico.

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

Não deve utilizar VIAGRA em simultâneo com terapêuticas para a hipertensão arterial pulmonar (HAP) contendo sildenafil ou quaisquer outros inibidores da PDE5.

Não deve tomar VIAGRA se não tiver disfunção erétil.

Não deve tomar VIAGRA se for mulher.

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.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e VIAGRA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

VIAGRA comprimidos pode interferir com alguns medicamentos, em especial com os utilizados para tratamento da “dor no peito”. Em caso de urgência médica, deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro que está a tomar VIAGRA e quando o fez. Não tome VIAGRA com outros medicamentos exceto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Não deve tomar VIAGRA caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar uma queda perigosa na sua tensão arterial. Informe sempre o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro 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 VIAGRA 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 queda perigosa na sua tensão arterial.

Se já estiver a tomar riociguat, informe o seu médico ou farmacêutico.

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

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos que contêm sacubitril/valsartan, utilizados para tratar a insuficiência cardíaca.

VIAGRA com alimentos, bebidas e álcool

VIAGRA pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, pode achar que VIAGRA pode demorar mais tempo a atuar se o tomar com uma refeição mais pesada.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

VIAGRA não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

VIAGRA pode provocar tonturas e afetar a visão. Deve estar consciente de como reage ao VIAGRA antes de conduzir ou utilizar máquinas.

VIAGRA contém lactose

Se lhe foi transmitido pelo seu médico que tem intolerância a algum açúcar, tal como a lactose, deverá contactá-lo antes de tomar VIAGRA.

VIAGRA contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar VIAGRA

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose inicial recomendada é de 50 mg.

Não deve utilizar VIAGRA mais do que uma vez ao dia.

Não tome VIAGRA comprimidos revestidos por película em combinação com outros medicamentos contendo sildenafil, incluindo VIAGRA comprimidos orodispersíveis ou VIAGRA películas orodispersíveis.

Deve tomar VIAGRA cerca de uma hora antes da hora planeada para a atividade sexual. Tome o comprimido inteiro, com um copo de água.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de VIAGRA é demasiado forte ou demasiado fraco.

VIAGRA apenas o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado. O período de tempo que o VIAGRA demora a atuar varia de pessoa para pessoa, mas, normalmente, esse período varia entre meia hora e uma hora. Poderá verificar que o VIAGRA demora mais tempo a atuar se for tomado com uma refeição mais pesada.

Se o VIAGRA não o ajudar a ter ereção ou se a ereção não durar o suficiente para completar a relação sexual, deverá informar o seu médico.

Se tomar mais VIAGRA do que deveria:

Poderá experimentar um aumento dos efeitos indesejáveis 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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis comunicados em associação com o uso de VIAGRA são habitualmente leigos a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar VIAGRA e procure ajuda médica imediatamente:

- Reação alérgica - ocorre **pouco frequentemente** (pode afetar até 1 em 100 pessoas)
Os sintomas incluem pieira súbita, dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço das pálpebras, rosto, lábios ou garganta.
- Dor no peito - ocorre **pouco frequentemente**
Se ocorrer durante ou após o ato sexual:
 - Coloque-se numa posição semissentada e tente relaxar.
 - **Não utilize nitratos** para tratar a sua dor no peito.
- Ereções prolongadas e, por vezes, dolorosas - ocorre **raramente** (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)
Se tiver uma ereção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.
- Diminuição ou perda súbita de visão - ocorre **raramente**
- Reações na pele graves - ocorre **raramente**
Os sintomas podem incluir descamação e inchaço cutâneo grave, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos, febre.
- Convulsões ou ataques - ocorre **raramente**

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequente (que pode afetar mais de 1 pessoa em cada 10): dor de cabeça.

Frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 10): náuseas, vermelhidão facial, afrontamento (os sintomas incluem uma súbita sensação de calor na parte superior do corpo), indigestão, visão com traços coloridos, visão turva, perturbação visual, nariz entupido e tonturas.

Pouco frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 100): vômitos, erupção na pele, irritação ocular, olhos vermelhos, dor ocular, cintilações visuais, nitidez visual, sensibilidade à luz, olhos lacrimejantes, palpitações, batimentos cardíacos rápidos, tensão arterial alta, tensão arterial baixa, dor muscular, sonolência, sensação de tato diminuída, vertigem, zumbidos nos ouvidos, boca seca, seios nasais entupidos, inflamação do revestimento do nariz (os sintomas incluem nariz com corrimento, espirros e nariz entupido), dor abdominal alta, doença de refluxo gastroesofágico (os sintomas incluem azia), presença de sangue na urina, dor nos braços ou pernas, hemorragia nasal, sensação de calor e sensação de cansaço.

Raros (que podem afetar até 1 pessoa em cada 1000): desmaios, acidente vascular cerebral, ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, diminuição temporária do afluxo de sangue a certas regiões do cérebro, sensação de aperto na garganta, boca dormente, hemorragia retiniana, visão dupla, acuidade visual reduzida, sensação anormal no olho, inchaço do olho ou pálpebra, pequenas partículas ou manchas na visão, visão de halos à volta das luzes, dilatação da pupila do olho, alteração na cor da esclerótica, hemorragia do pénis, presença de sangue no sémen, nariz seco, tumefação do interior do nariz, irritabilidade e diminuição ou perda súbita da audição.

Na experiência pós-comercialização, foram notificados casos raros de angina instável (problema cardíaco) e morte súbita. De notar que a maioria dos homens, mas não todos, que tiveram estes efeitos indesejáveis já sofriam de problemas cardíacos antes de tomarem este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos tiveram uma relação direta com a administração de VIAGRA.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar VIAGRA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Guardar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de VIAGRA

- A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido contém 25 mg de sildenafil (sob a forma de sal de citrato).

- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio (anidro), croscarmelose de sódio (ver secção 2 “VIAGRA contém sódio”), estearato de magnésio
 - Revestimento por película: hipromelose, dióxido de titânio (E171), lactose monohidratada (ver secção 2 “VIAGRA contém lactose”), triacetina, laca alumínica de carmim de indigo (E132)

Qual o aspeto de VIAGRA e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película (comprimidos) de VIAGRA são azuis e em forma de diamante arredondado. Estes encontram-se gravados com “VIAGRA” numa das faces e “VGR 25” na outra face. Os comprimidos são fornecidos em embalagens “blister” contendo 2, 4, 8 ou 12 comprimidos. Algumas embalagens poderão não ser comercializadas no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Países Baixos.

Fabricante

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, França.

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Hungary.

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

België / Belgique / Belgien

Viatris
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatris UAB
Tel: +370 52051288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatris
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420222 004 400

Magyarország

Viatris Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited
Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0) 20 426 3300

Eesti

Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Norge

Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France
Viatris Santé
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska
Viatris Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland
Viatris Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Viatris Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Kύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska
Viatris Healthcare Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal
Viatris Healthcare, Lda.
Tel: +351 21 412 72 00

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em.

Outras fontes de informação

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Folheto Informativo: Informação para o doente

VIAGRA 50 mg comprimidos revestidos por película sildenafil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é VIAGRA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar VIAGRA
3. Como tomar VIAGRA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar VIAGRA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é VIAGRA e para que é utilizado

VIAGRA contém a substância ativa sildenafil, que pertence a um grupo de medicamentos designado por inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Este medicamento atua por relaxamento dos vasos sanguíneos do pénis, permitindo o afluxo de sangue para o pénis, quando sexualmente estimulado. VIAGRA só o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.

VIAGRA é um tratamento para os homens adultos com disfunção erétil, mais vulgarmente conhecida por impotência. Isto é, quando um homem não consegue obter, ou manter, uma rigidez do pénis em ereção, adequada à atividade sexual.

2. O que precisa de saber antes de tomar VIAGRA

Não tome VIAGRA

- Se tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar medicamentos designados por nitratos, pois a combinação poderá causar uma queda perigosa na sua tensão 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 queda perigosa na sua tensão arterial.
- Se estiver a tomar riociguat. Este fármaco é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões) e a hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões devido à presença de coágulos). Os inibidores da PDE5, como Viagra, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

- 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 raras (tal como, retinite pigmentosa).
- Se alguma vez teve perda de visão devido a neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar VIAGRA

- 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.
- se tem problemas cardíacos. O seu médico deve avaliar cuidadosamente se o seu coração suporta o esforço adicional associado a uma relação sexual.
- se tem atualmente uma úlcera do estômago ou um problema hemorrágico (tal como a hemofilia).
- se teve diminuição ou perda súbita da visão, pare de tomar VIAGRA e contacte imediatamente o seu médico.

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

Não deve utilizar VIAGRA em simultâneo com terapêuticas para a hipertensão arterial pulmonar (HAP) contendo sildenafil ou quaisquer outros inibidores da PDE5.

Não deve tomar VIAGRA se não tiver disfunção erétil.

Não deve tomar VIAGRA se for mulher.

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.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e VIAGRA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

VIAGRA comprimidos pode interferir com alguns medicamentos, em especial com os utilizados para tratamento da “dor no peito”. Em caso de urgência médica, deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, que está a tomar VIAGRA e quando o fez. Não tome VIAGRA com outros medicamentos exceto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Não deve tomar VIAGRA caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar uma queda perigosa na sua tensão arterial. Informe sempre o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro 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 VIAGRA 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 queda perigosa na sua tensão arterial.

Se já estiver a tomar riociguat, informe o seu médico ou farmacêutico.

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

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos que contêm sacubitril/valsartan, utilizados para tratar a insuficiência cardíaca.

VIAGRA com alimentos, bebidas e álcool

VIAGRA pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, pode achar que VIAGRA pode demorar mais tempo a atuar se o tomar com uma refeição mais pesada.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

VIAGRA não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

VIAGRA pode provocar tonturas e afetar a visão. Deve estar consciente de como reage ao VIAGRA antes de conduzir ou utilizar máquinas.

VIAGRA contém lactose

Se lhe foi transmitido pelo seu médico que tem intolerância a algum açúcar, tal como a lactose, deverá contactá-lo antes de tomar VIAGRA.

VIAGRA contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar VIAGRA

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose inicial recomendada é de 50 mg.

Não deve utilizar VIAGRA mais do que uma vez ao dia.

Não tome VIAGRA comprimidos revestidos por película em combinação com outros medicamentos contendo sildenafil, incluindo VIAGRA comprimidos orodispersíveis ou VIAGRA películas orodispersíveis.

Deve tomar VIAGRA cerca de uma hora antes da hora planeada para a atividade sexual. Tome o comprimido inteiro, com um copo de água.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de VIAGRA é demasiado forte ou demasiado fraco.

VIAGRA apenas o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado. O período de tempo que o VIAGRA demora a atuar varia de pessoa para pessoa, mas, normalmente, esse período varia entre meia hora e uma hora. Poderá verificar que o VIAGRA demora mais tempo a atuar se for tomado com uma refeição mais pesada.

Se o VIAGRA não o ajudar a ter ereção ou se a ereção não durar o suficiente para completar a relação sexual, deverá informar o seu médico.

Se tomar mais VIAGRA do que deveria:

Poderá experimentar um aumento dos efeitos indesejáveis 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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis comunicados em associação com o uso de VIAGRA são habitualmente leigos a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar VIAGRA e procure ajuda médica imediatamente:

- Reação alérgica - ocorre **pouco frequentemente** (pode afetar até 1 em 100 pessoas)
Os sintomas incluem pieira súbita, dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço das pálpebras, rosto, lábios ou garganta.
- Dor no peito - ocorre **pouco frequentemente**
Se ocorrer durante ou após o ato sexual:
 - Coloque-se numa posição semissentada e tente relaxar.
 - **Não utilize nitratos** para tratar a sua dor no peito.
- Ereções prolongadas e, por vezes, dolorosas - ocorre **raramente** (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)
Se tiver uma ereção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.
- Diminuição ou perda súbita de visão - ocorre **raramente**
- Reações na pele graves - ocorre **raramente**
Os sintomas podem incluir descamação e inchaço cutâneo grave, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos, febre.
- Convulsões ou ataques - ocorre **raramente**

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequente (que pode afetar mais de 1 pessoa em cada 10): dor de cabeça.

Frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 10): náuseas, vermelhidão facial, afrontamento (os sintomas incluem uma súbita sensação de calor na parte superior do corpo), indigestão, visão com traços coloridos, visão turva, perturbação visual, nariz entupido e tonturas.

Pouco frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 100): vômitos, erupção na pele, irritação ocular, olhos vermelhos, dor ocular, cintilações visuais, nitidez visual, sensibilidade à luz, olhos lacrimejantes, palpitações, batimentos cardíacos rápidos, tensão arterial alta, tensão arterial baixa, dor muscular, sonolência, sensação de tato diminuída, vertigem, zumbidos nos ouvidos, boca seca, seios nasais entupidos, inflamação do revestimento do nariz (os sintomas incluem nariz com corrimento, espirros e nariz entupido), dor abdominal alta, doença de refluxo gastroesofágico (os sintomas incluem azia), presença de sangue na urina, dor nos braços ou pernas, hemorragia nasal, sensação de calor e sensação de cansaço.

Raros (que podem afetar até 1 pessoa em cada 1000): desmaios, acidente vascular cerebral, ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, diminuição temporária do afluxo de sangue a certas regiões do cérebro, sensação de aperto na garganta, boca dormente, hemorragia retiniana, visão dupla, acuidade visual reduzida, sensação anormal no olho, inchaço do olho ou pálpebra, pequenas partículas ou manchas na visão, visão de halos à volta das luzes, dilatação da pupila do olho, alteração na cor da esclerótica, hemorragia do pénis, presença de sangue no sémen, nariz seco, tumefação do interior do nariz, irritabilidade e diminuição ou perda súbita da audição.

Na experiência pós-comercialização, foram notificados casos raros de angina instável (problema cardíaco) e morte súbita. De notar que a maioria dos homens, mas não todos, que tiveram estes efeitos indesejáveis já sofriam de problemas cardíacos antes de tomarem este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos tiveram uma relação direta com a administração de VIAGRA.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar VIAGRA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Guardar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de VIAGRA

- A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido contém 50 mg de sildenafil (sob a forma de sal de citrato).

- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio (anidro), croscarmelose de sódio (ver secção 2 “VIAGRA contém sódio”), estearato de magnésio
 - Revestimento por película: hipromelose, dióxido de titânio (E171), lactose monohidratada (ver secção 2 “VIAGRA contém lactose”), triacetina, laca alumínica de carmim de indigo (E132)

Qual o aspeto de VIAGRA e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película (comprimidos) de VIAGRA são azuis e em forma de diamante arredondado. Estes encontram-se gravados com “VIAGRA” numa das faces e “VGR 50” na outra face. Os comprimidos são fornecidos em embalagens “blister” contendo 2, 4, 8, 12 ou 24 comprimidos, em cartonagem ou embalagem de cartão. Algumas embalagens poderão não ser comercializadas no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Países Baixos.

Fabricante

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, França.

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Hungria.

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

België /Belgique / Belgien

Viatris
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatris UAB
Tel: +370 52051288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatris
Tél/Tel: +32 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420222 004 400

Magyarország

Viatris Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 65 2100

Danmark

Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited
Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0) 20 426 3300

Eesti

Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Norge

Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France
Viatris Santé
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska
Viatris Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland
Viatris Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Viatris Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Kύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

Polska
Viatris Healthcare Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal
Viatris Healthcare, Lda.
Tel: +351 21 412 72 00

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em.

Outras fontes de informação

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Folheto Informativo: Informação para o doente

VIAGRA 100 mg comprimidos revestidos por película sildenafil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é VIAGRA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar VIAGRA
3. Como tomar VIAGRA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar VIAGRA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é VIAGRA e para que é utilizado

VIAGRA contém a substância ativa sildenafil, que pertence a um grupo de medicamentos designado por inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Este medicamento atua por relaxamento dos vasos sanguíneos do pénis, permitindo o afluxo de sangue para o pénis, quando sexualmente estimulado. VIAGRA só o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.

VIAGRA é um tratamento para os homens adultos com disfunção erétil, mais vulgarmente conhecida por impotência. Isto é, quando um homem não consegue obter, ou manter, uma rigidez do pénis em ereção, adequada à atividade sexual.

2. O que precisa de saber antes de tomar VIAGRA

Não tome VIAGRA

- Se tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar medicamentos designados por nitratos, pois a combinação poderá causar uma queda perigosa na sua tensão 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 queda perigosa na sua tensão arterial.
- Se estiver a tomar riociguat. Este fármaco é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões) e a hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões devido à presença de coágulos). Os inibidores da PDE5, como Viagra, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

- 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 raras (tal como, retinite pigmentosa).
- Se alguma vez teve perda de visão devido a neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar VIAGRA

- 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.
- se tem problemas cardíacos. O seu médico deve avaliar cuidadosamente se o seu coração suporta o esforço adicional associado a uma relação sexual.
- se tem atualmente uma úlcera do estômago ou um problema hemorrágico (tal como a hemofilia).
- se teve diminuição ou perda súbita da visão, pare de tomar VIAGRA e contacte imediatamente o seu médico.

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

Não deve utilizar VIAGRA em simultâneo com terapêuticas para a hipertensão arterial pulmonar (HAP) contendo sildenafil ou quaisquer outros inibidores da PDE5.

Não deve tomar VIAGRA se não tiver disfunção erétil.

Não deve tomar VIAGRA se for mulher.

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.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e VIAGRA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

VIAGRA comprimidos pode interferir com alguns medicamentos, em especial com os utilizados para tratamento da “dor no peito”. Em caso de urgência médica, deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro que está a tomar VIAGRA e quando o fez. Não tome VIAGRA com outros medicamentos exceto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Não deve tomar VIAGRA caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar uma queda perigosa na sua tensão arterial. Informe sempre o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro 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 VIAGRA 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 queda perigosa na sua tensão arterial.

Se já estiver a tomar riociguat, informe o seu médico ou farmacêutico.

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

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos que contêm sacubitril/valsartan, utilizados para tratar a insuficiência cardíaca.

VIAGRA com alimentos, bebidas e álcool

VIAGRA pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, pode achar que VIAGRA pode demorar mais tempo a atuar se o tomar com uma refeição mais pesada.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

VIAGRA não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

VIAGRA pode provocar tonturas e afetar a visão. Deve estar consciente de como reage ao VIAGRA antes de conduzir ou utilizar máquinas.

VIAGRA contém lactose

Se lhe foi transmitido pelo seu médico que tem intolerância a algum açúcar, tal como a lactose, deverá contactá-lo antes de tomar VIAGRA.

VIAGRA contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar VIAGRA

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose inicial recomendada é de 50 mg.

Não deve utilizar VIAGRA mais do que uma vez ao dia.

Não tome VIAGRA comprimidos revestidos por película em combinação com outros medicamentos contendo sildenafil, incluindo VIAGRA comprimidos orodispersíveis ou VIAGRA películas orodispersíveis.

Deve tomar VIAGRA cerca de uma hora antes da hora planeada para a atividade sexual. Tome o comprimido inteiro, com um copo de água.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de VIAGRA é demasiado forte ou demasiado fraco.

VIAGRA apenas o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado. O período de tempo que o VIAGRA demora a atuar varia de pessoa para pessoa, mas, normalmente, esse período varia entre meia hora e uma hora. Poderá verificar que o VIAGRA demora mais tempo a atuar se for tomado com uma refeição mais pesada.

Se o VIAGRA não o ajudar a ter ereção ou se a ereção não durar o suficiente para completar a relação sexual, deverá informar o seu médico.

Se tomar mais VIAGRA do que deveria:

Poderá experimentar um aumento dos efeitos indesejáveis 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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis comunicados em associação com o uso de VIAGRA são habitualmente leigos a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar VIAGRA e procure ajuda médica imediatamente:

- Reação alérgica - ocorre **pouco frequentemente** (pode afetar até 1 em 100 pessoas)
Os sintomas incluem pieira súbita, dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço das pálpebras, rosto, lábios ou garganta.
- Dor no peito - ocorre **pouco frequentemente**
Se ocorrer durante ou após o ato sexual:
 - Coloque-se numa posição semissentada e tente relaxar.
 - **Não utilize nitratos** para tratar a sua dor no peito.
- Ereções prolongadas e, por vezes, dolorosas - ocorre **raramente** (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)
Se tiver uma ereção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.
- Diminuição ou perda súbita de visão - ocorre **raramente**
- Reações na pele graves - ocorre **raramente**
Os sintomas podem incluir descamação e inchaço cutâneo grave, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos, febre.
- Convulsões ou ataques - ocorre **raramente**

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequente (que pode afetar mais de 1 pessoa em cada 10): dor de cabeça.

Frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 10): náuseas, vermelhidão facial, afrontamento (os sintomas incluem uma súbita sensação de calor na parte superior do corpo), indigestão, visão com traços coloridos, visão turva, perturbação visual, nariz entupido e tonturas.

Pouco frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 100): vômitos, erupção na pele, irritação ocular, olhos vermelhos, dor ocular, cintilações visuais, nitidez visual, sensibilidade à luz, olhos lacrimejantes, palpitações, batimentos cardíacos rápidos, tensão arterial alta, tensão arterial baixa, dor muscular, sonolência, sensação de tato diminuída, vertigem, zumbidos nos ouvidos, boca seca, seios nasais entupidos, inflamação do revestimento do nariz (os sintomas incluem nariz com corrimento, espirros e nariz entupido), dor abdominal alta, doença de refluxo gastroesofágico (os sintomas incluem azia), presença de sangue na urina, dor nos braços ou pernas, hemorragia nasal, sensação de calor e sensação de cansaço.

Raros (que podem afetar até 1 pessoa em cada 1000): desmaios, acidente vascular cerebral, ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, diminuição temporária do afluxo de sangue a certas regiões do cérebro, sensação de aperto na garganta, boca dormente, hemorragia retiniana, visão dupla, acuidade visual reduzida, sensação anormal no olho, inchaço do olho ou pálpebra, pequenas partículas ou manchas na visão, visão de halos à volta das luzes, dilatação da pupila do olho, alteração na cor da esclerótica, hemorragia do pénis, presença de sangue no sémen, nariz seco, tumefação do interior do nariz, irritabilidade e diminuição ou perda súbita da audição.

Na experiência pós-comercialização, foram notificados casos raros de angina instável (problema cardíaco) e morte súbita. De notar que a maioria dos homens, mas não todos, que tiveram estes efeitos indesejáveis já sofriam de problemas cardíacos antes de tomarem este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos tiveram uma relação direta com a administração de VIAGRA.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar VIAGRA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Guardar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de VIAGRA

- A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido contém 100 mg de sildenafil (sob a forma de sal de citrato).

- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio (anidro), croscarmelose de sódio (ver secção 2 “VIAGRA contém sódio”), estearato de magnésio
 - Revestimento por película: hipromelose, dióxido de titânio (E171), lactose monohidratada (ver secção 2 “VIAGRA contém lactose”), triacetina, laca alumínica de carmim de indigo (E132)

Qual o aspeto de VIAGRA e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película (comprimidos) de VIAGRA são azuis e em forma de diamante arredondado. Estes encontram-se gravados com “VIAGRA” numa das faces e “VGR 100” na outra face. Os comprimidos são fornecidos em embalagens “blister” contendo 2, 4, 8, 12 ou 24 comprimidos. Algumas embalagens poderão não ser comercializadas no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Países Baixos.

Fabricante

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, França.

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Hungary.

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

België / Belgique / Belgien

Viatris
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatris UAB
Tel: +370 52051288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatris
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420222 004 400

Magyarország

Viatris Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 4 65 2100

Danmark

Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited
Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0) 20 426 3300

Eesti

Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Norge

Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France
Viatris Santé
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska
Viatris Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland
Viatris Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Viatris Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Kύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska
Viatris Healthcare Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal
Viatris Healthcare, Lda.
Tel: +351 21 412 72 00

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }.

Outras fontes de informação

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

Folheto Informativo: Informação para o doente

Viagra 50 mg comprimidos orodispersíveis sildenafil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é VIAGRA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar VIAGRA
3. Como tomar VIAGRA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar VIAGRA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é VIAGRA e para que é utilizado

VIAGRA contém a substância ativa sildenafil, que pertence a um grupo de medicamentos designado por inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Este medicamento atua por relaxamento dos vasos sanguíneos do pénis, permitindo o afluxo de sangue para o pénis, quando sexualmente estimulado. VIAGRA só o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.

VIAGRA é um tratamento para os homens adultos com disfunção erétil, mais vulgarmente conhecida por impotência. Isto é, quando um homem não consegue obter, ou manter, uma rigidez do pénis em ereção, adequada à atividade sexual.

2. O que precisa de saber antes de tomar VIAGRA

Não tome VIAGRA

- Se tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar medicamentos designados por nitratos, pois a combinação poderá causar uma queda perigosa na sua tensão 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 queda perigosa na sua tensão arterial.
- Se estiver a tomar riociguat. Este fármaco é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões) e a hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões devido à presença de coágulos). Os inibidores da PDE5, como Viagra, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

- 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 raras (tal como, retinite pigmentosa).
- Se alguma vez teve perda de visão devido a neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar VIAGRA

- 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.
- se tem problemas cardíacos. O seu médico deve avaliar cuidadosamente se o seu coração suporta o esforço adicional associado a uma relação sexual.
- se tem atualmente uma úlcera do estômago ou um problema hemorrágico (tal como a hemofilia).
- se teve diminuição ou perda súbita da visão, pare de tomar VIAGRA e contacte imediatamente o seu médico.

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

Não deve utilizar VIAGRA em simultâneo com terapêuticas para a hipertensão arterial pulmonar (HAP) contendo sildenafil ou quaisquer outros inibidores da PDE5.

Não deve tomar VIAGRA se não tiver disfunção erétil.

Não deve tomar VIAGRA se for mulher.

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.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e VIAGRA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

VIAGRA comprimidos pode interferir com alguns medicamentos, em especial com os utilizados para tratamento da “dor no peito”. Em caso de urgência médica, deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro que está a tomar VIAGRA e quando o fez. Não tome VIAGRA com outros medicamentos exceto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Não deve tomar VIAGRA caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar uma queda perigosa na sua tensão arterial. Informe sempre o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro 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 VIAGRA 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 queda perigosa na sua tensão arterial.

Se já estiver a tomar riociguat, informe o seu médico ou farmacêutico.

Se está a tomar medicamentos conhecidos como inibidores das proteases, tais como para o tratamento do VIH, o seu médico poderá iniciar o tratamento com a dose mais baixa de VIAGRA (comprimidos revestidos por película de 25 mg).

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos que contêm sacubitril/valsartan, utilizados para tratar a insuficiência cardíaca.

VIAGRA com álcool

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

VIAGRA não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

VIAGRA pode provocar tonturas e afetar a visão. Deve estar consciente de como reage ao VIAGRA antes de conduzir ou utilizar máquinas.

VIAGRA contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar VIAGRA

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose inicial recomendada é de 50 mg.

Não deve utilizar VIAGRA mais do que uma vez ao dia.

Não tome VIAGRA comprimidos orodispersíveis em combinação com outros medicamentos contendo sildenafile, incluindo VIAGRA comprimidos revestidos por película ou VIAGRA películas orodispersíveis.

Deve tomar VIAGRA cerca de uma hora antes da hora planeada para a atividade sexual. O período de tempo que o VIAGRA demora até atuar varia de pessoa para pessoa, mas, normalmente, esse período varia entre meia hora e uma hora.

Coloque o comprimido orodispersível na boca, sobre a língua, e o mesmo dissolver-se-á em segundos, de seguida, engula-o com a saliva ou com água.

Os comprimidos orodispersíveis devem ser tomados com o estômago vazio; verificará que o efeito demorará mais a aparecer se os tomar com uma refeição pesada.

Se precisar de um segundo comprimido orodispersível de 50 mg para perfazer uma dose de 100 mg, deverá, antes de tomar a segunda dose, aguardar até que o primeiro se desintegre completamente e seja engolido.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir que VIAGRA é demasiado forte ou demasiado fraco.

VIAGRA apenas o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.

Se o VIAGRA não o ajudar a ter ereção ou se a ereção não durar o suficiente para completar a relação sexual, deverá informar o seu médico.

Se tomar mais VIAGRA do que deveria:

Poderá experimentar um aumento dos efeitos indesejáveis 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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis comunicados em associação com o uso de VIAGRA são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar VIAGRA e procure ajuda médica imediatamente:

- Reação alérgica - ocorre **pouco frequentemente** (pode afetar até 1 em 100 pessoas)
Os sintomas incluem pieira súbita, dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço das pálpebras, rosto, lábios ou garganta.
- Dor no peito - ocorre **pouco frequentemente**
Se ocorrer durante ou após o ato sexual:
 - Coloque-se numa posição semissentada e tente relaxar.
 - **Não utilize nitratos** para tratar a sua dor no peito.
- Ereções prolongadas e, por vezes, dolorosas - ocorre **raramente** (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)
Se tiver uma ereção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.
- Diminuição ou perda súbita de visão - ocorre **raramente**
- Reações na pele graves - ocorre **raramente**
Os sintomas podem incluir descamação e inchaço cutâneo grave, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos, febre.
- Convulsões ou ataques - ocorre **raramente**

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequente (que pode afetar mais de 1 pessoa em cada 10); dor de cabeça.

Frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 10): náuseas, vermelhidão facial, afrontamento (os sintomas incluem uma súbita sensação de calor na parte superior do corpo), indigestão, visão com traços coloridos, visão turva, perturbação visual, nariz entupido e tonturas.

Pouco frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 100): vômitos, erupção na pele, irritação ocular, olhos vermelhos, dor ocular, cintilações visuais, nitidez visual, sensibilidade à luz, olhos lacrimejantes, palpitações, batimentos cardíacos rápidos, tensão arterial alta, tensão arterial baixa, dor muscular, sonolência, sensação de tato diminuída, vertigem, zumbidos nos ouvidos, boca seca, seios nasais entupidos, inflamação do revestimento do nariz (os sintomas incluem nariz com corrimento, espirros e nariz entupido), dor abdominal alta, doença de refluxo gastroesofágico (os sintomas incluem azia), presença de sangue na urina, dor nos braços ou pernas, hemorragia nasal, sensação de calor e sensação de cansaço.

Raros (que podem afetar até 1 pessoa em cada 1.000): desmaios, acidente vascular cerebral, ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, diminuição temporária do afluxo de sangue a certas regiões do cérebro, sensação de aperto na garganta, boca dormente, hemorragia retiniana, visão dupla, acuidade visual reduzida, sensação anormal no olho, inchaço do olho ou pálpebra, pequenas partículas ou manchas na visão, visão de halos à volta das luzes, dilatação da pupila do olho, alteração na cor da esclerótica, hemorragia do pênis, presença de sangue no sémen, nariz seco, tumefação do interior do nariz, irritabilidade e diminuição ou perda súbita da audição.

Na experiência pós-comercialização, foram notificados casos raros de angina instável (problema cardíaco) e morte súbita. De notar que a maioria dos homens, mas não todos, que tiveram estes efeitos indesejáveis já sofriam de problemas cardíacos antes de tomarem este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos tiveram uma relação direta com a administração de VIAGRA.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar VIAGRA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não exige condições especiais de temperatura de conservação.

Guardar na embalagem de origem, para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de VIAGRA

- A substância ativa de VIAGRA é o sildenafil. Cada comprimido orodispersível contém 50 mg de sildenafil (sob a forma de sal de citrato).
- Os outros componentes são:
 - celulose microcristalina, sílica coloidal hidrofóbica, croscarmelose de sódio (ver secção 2 “VIAGRA contém sódio”), estearato de magnésio, laca alumínica de carmim de indigo (E132), sucralose, manitol, crospovidona, acetato de polivinilo, povidona,
 - aromatizante contendo: maltodextrina e dextrina,
 - aromatizante natural contendo: maltodextrina, glicerol (E422) e propilenoglicol (E1520),
 - aromatizante de limão contendo: maltodextrina e alfatocoferol (E307).

Qual o aspeto de VIAGRA e conteúdo da embalagem

Os comprimidos orodispersíveis de VIAGRA são azuis e em forma de diamante, gravados com “V50” numa das faces. Os comprimidos orodispersíveis são fornecidos em embalagem blister contendo 2, 4, 8 ou 12 comprimidos. Algumas embalagens poderão não ser comercializadas no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Países Baixos.

Fabricante

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, França.

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Hungria.

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

België / Belgique / Belgien

Viatris

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatris UAB

Tel: +370 52051288

България

Майлан ЕООД

Tel.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatris

Tél/Tel: +32 (0) 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatris CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatris Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 4 65 2100

Danmark

Viatris ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH

Tel: +49 (0) 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0) 20 426 3300

Eesti
Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: +34 900 102 712

France
Viatris Santé
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska
Viatris Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland
Viatris Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Viatris Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Kύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska
Viatris Healthcare Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal
Viatris Healthcare, Lda.
Tel: +351 21 412 72 00

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em.

Outras fontes de informação

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Folheto informativo: Informação para o doente

Viagra 50 mg películas orodispersíveis sildenafil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é VIAGRA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar VIAGRA
3. Como tomar VIAGRA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar VIAGRA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é VIAGRA e para que é utilizado

VIAGRA contém a substância ativa sildenafil, que pertence a um grupo de medicamentos designado por inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Este medicamento atua por relaxamento dos vasos sanguíneos do pénis, permitindo o afluxo de sangue para o pénis, quando sexualmente estimulado. VIAGRA só o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.

VIAGRA é um tratamento para os homens adultos com disfunção erétil, mais vulgarmente conhecida por impotência. Isto é, quando um homem não consegue obter, ou manter, uma rigidez do pénis em ereção, adequada à atividade sexual.

2. O que precisa de saber antes de tomar VIAGRA

Não tome VIAGRA

- Se tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar medicamentos designados por nitratos, pois a combinação poderá causar uma queda perigosa na sua tensão 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 queda perigosa na sua tensão arterial.
- Se estiver a tomar riociguat. Este fármaco é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões) e a hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões devido à presença de coágulos). Os inibidores da PDE5, como VIAGRA, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

- 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 raras (tal como, retinite pigmentosa).
- Se alguma vez teve perda de visão devido a neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar VIAGRA

- 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.
- Se tem problemas cardíacos. O seu médico deve avaliar cuidadosamente se o seu coração suporta o esforço adicional associado a uma relação sexual.
- Se tem atualmente uma úlcera do estômago ou um problema hemorrágico (tal como a hemofilia).
- Se teve diminuição ou perda súbita da visão, pare de tomar VIAGRA e contacte imediatamente o seu médico.

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

Não deve utilizar VIAGRA em simultâneo com terapêuticas para a hipertensão arterial pulmonar (HAP) contendo sildenafil ou quaisquer outros inibidores da PDE5.

Não deve tomar VIAGRA se não tiver disfunção erétil.

Não deve tomar VIAGRA se for mulher.

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.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e VIAGRA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

VIAGRA pode interferir com alguns medicamentos, em especial com os utilizados para tratamento da “dor no peito”. Em caso de urgência médica, deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro que está a tomar VIAGRA e quando o fez. Não tome VIAGRA com outros medicamentos exceto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Não deve tomar VIAGRA caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos, pois a combinação destes medicamentos pode causar uma queda perigosa na sua tensão arterial. Informe sempre o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro 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 VIAGRA 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 queda perigosa na sua tensão arterial.

Se já estiver a tomar riociguat, informe o seu médico ou farmacêutico.

Se está a tomar medicamentos conhecidos como inibidores das proteases, tais como para o tratamento do VIH, o seu médico poderá iniciar o tratamento com a dose mais baixa de VIAGRA (comprimidos revestidos por película de 25 mg).

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos que contêm sacubitril/valsartan, utilizados para tratar a insuficiência cardíaca.

VIAGRA com álcool

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

VIAGRA não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

VIAGRA pode provocar tonturas e afetar a visão. Deve estar consciente de como reage ao VIAGRA antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar VIAGRA

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose inicial recomendada é 50 mg.

Não deve utilizar VIAGRA mais do que uma vez ao dia.

Não tome VIAGRA películas orodispersíveis em combinação com outros medicamentos contendo sildenafile, incluindo VIAGRA comprimidos revestidos por película ou VIAGRA comprimidos orodispersíveis.

Deve tomar VIAGRA cerca de uma hora antes da hora planeada para a atividade sexual. O período de tempo que o VIAGRA demora até atuar varia de pessoa para pessoa, mas, normalmente, esse período varia entre meia hora e uma hora.

Abra cuidadosamente a bolsa de alumínio, puxando o revestimento com as mãos secas. Não a corte para abrir. Retire a película orodispersível com um dedo seco e coloque imediatamente a película

orodispersível sobre a língua, onde se irá desintegrar em segundos com ou sem água. Durante a desintegração, pode ser engolida saliva, mas sem engolir a película.

A película orodispersível deve ser tomada com o estômago vazio; verificará que o efeito demorará mais a aparecer se a tomar com uma refeição pesada.

Se precisar de uma segunda película orodispersível de 50 mg para perfazer uma dose de 100 mg, deverá, antes de tomar a segunda dose, aguardar até que a primeira se desintegre completamente e seja engolida.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir que VIAGRA é demasiado forte ou demasiado fraco.

VIAGRA apenas o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.

Se o VIAGRA não o ajudar a ter ereção ou se a ereção não durar o suficiente para completar a relação sexual, deverá informar o seu médico.

Se tomar mais VIAGRA do que deveria:

Poderá experimentar um aumento dos efeitos indesejáveis e da sua gravidade. Doses superiores a 100 mg não aumentam a eficácia.

Não deve tomar mais películas do que aquelas que o seu médico lhe indicou.

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis comunicados em associação com o uso de VIAGRA são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves abaixo indicados, pare de tomar VIAGRA e procure ajuda médica imediatamente:

- Reação alérgica - ocorre **pouco frequentemente** (pode afetar até 1 em 100 pessoas)
Os sintomas incluem pieira súbita, dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço das pálpebras, rosto, lábios ou garganta.
- Dor no peito - ocorre **pouco frequentemente**
Se ocorrer durante ou após o ato sexual:
 - Coloque-se numa posição semissentada e tente relaxar.
 - **Não utilize nitratos** para tratar a sua dor no peito.
- Ereções prolongadas e, por vezes, dolorosas - ocorre **raramente** (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)
Se tiver uma ereção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.
- Diminuição ou perda súbita de visão - ocorre **raramente**

- Reações na pele graves - ocorre **raramente**
Os sintomas podem incluir descamação e inchaço cutâneo grave, bolhas na boca, órgãos genitais e em torno dos olhos, febre.
- Convulsões ou ataques - ocorre **raramente**

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (que pode afetar mais de 1 pessoa em cada 10): dor de cabeça.

Frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 10): náuseas, vermelhidão facial, afrontamento (os sintomas incluem uma súbita sensação de calor na parte superior do corpo), indigestão, visão com traços coloridos, visão turva, perturbação visual, nariz entupido e tonturas.

Pouco frequentes (que podem afetar até 1 pessoa em cada 100): vômitos, erupção na pele, irritação ocular, olhos vermelhos, dor ocular, cintilações visuais, nitidez visual, sensibilidade à luz, olhos lacrimejantes, palpações, batimentos cardíacos rápidos, tensão arterial alta, tensão arterial baixa, dor muscular, sonolência, sensação de tato diminuída, vertigem, zumbidos nos ouvidos, boca seca, seios nasais entupidos, inflamação do revestimento do nariz (os sintomas incluem nariz com corrimento, espirros e nariz entupido), dor abdominal alta, doença de refluxo gastroesofágico (os sintomas incluem azia), presença de sangue na urina, dor nos braços ou pernas, hemorragia nasal, sensação de calor e sensação de cansaço.

Raros (que podem afetar até 1 pessoa em cada 1.000): desmaios, acidente vascular cerebral, ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, diminuição temporária do afluxo de sangue a certas regiões do cérebro, sensação de aperto na garganta, boca dormente, hemorragia retiniana, visão dupla, acuidade visual reduzida, sensação anormal no olho, inchaço do olho ou pálpebra, pequenas partículas ou manchas na visão, visão de halos à volta das luzes, dilatação da pupila do olho, alteração na cor da esclerótica, hemorragia do pénis, presença de sangue no sémen, nariz seco, tumefação do interior do nariz, irritabilidade e diminuição ou perda súbita da audição.

Na experiência pós-comercialização, foram notificados casos raros de angina instável (problema cardíaco) e morte súbita. De notar que a maioria dos homens, mas não todos, que tiveram estes efeitos indesejáveis já sofriam de problemas cardíacos antes de tomarem este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos tiveram uma relação direta com a administração de VIAGRA.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar VIAGRA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bolsa, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de VIAGRA

- A substância ativa de VIAGRA é o sildenafil. Cada película orodispersível contém 50 mg de sildenafil (sob a forma de sal de citrato).
- Os outros componentes são hidroxipropilcelulose (E463), macrogol, crospovidona (E1202), povidona (E1201), sucralose (E955), copolímero enxertado de poli (álcool vinílico) de macrogol, levomentol, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspetto de VIAGRA e conteúdo da embalagem

Cada película orodispersível é embalada numa bolsa individual de alumínio.

São fornecidas em caixas de cartão com 2, 4, 8 ou 12 bolsas.

Algumas embalagens poderão não ser comercializadas no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Países Baixos.

Fabricante

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstrasse 2, Andernach, Rhineland-Palatinate, 56626, Alemanha.

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

België / Belgique / Belgien

Viatris

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatris CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatris ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH

Tel: +49 (0) 800 0700 800

Eesti

Viatris OÜ

Tel: +372 6363 052

Lietuva

Viatris UAB

Tel: +370 52051288

Luxembourg/Luxemburg

Viatris

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Magyarország

Viatris Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 4 65 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0) 20 426 3300

Norge

Viatris AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France
Viatris Santé
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska
Viatris Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland
Viatris Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Viatris Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Kύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska
Viatris Healthcare Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal
Viatris Healthcare, Lda.
Tel: +351 21 412 72 00

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 80

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: + 353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.