

## **Folheto informativo: Informação para o doente**

### **Sildenafil Desay 50 mg comprimidos revestidos por película**

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Sildenafil Desay e para que é utilizado**

Sildenafil Desay é um tratamento para os homens adultos (com idade igual ou superior a 18 anos) 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.

A ereção depende de muitas coisas, incluindo o afluxo apropriado de sangue para o pénis. Se o sangue não consegue fluir adequadamente para o pénis pode causar disfunção erétil. A disfunção erétil é um problema comum e pode afetar os homens de forma diferente. Alguns homens não conseguem ter uma ereção, outros conseguem ter uma ereção mas pode não ser suficiente para a atividade sexual, ou podem perder a ereção antes ou durante a atividade sexual.

Sildenafil Desay 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. Sildenafil Desay só o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Sildenafil Desay**

##### **Não tome Sildenafil Desay**

- Se não tem um problema de ereção, uma vez que este medicamento não lhe proporcionará qualquer benefício.
- Se está a tomar medicamentos designados por nitratos ou medicameentos conhecidos como dadores de óxido nítrico (tais como o trinitrato de glicerilo, o mononitrato de isossorbida, o dinitrato de isossorbida para o alívio na dor do peito, ou insuficiência cardíaca, ou o nitrito de amilo (“poppers”), o nicorandilo ou

o nitroprussiato de sódio), 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 tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se estiver a tomar riociguat ou outro medicamento de um grupo chamado estimuladores da guanilato ciclase. 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).
- Se toma ritonavir para o tratamento da infeção por VIH.
- Se foi avisado pelo seu médico para evitar a atividade sexual devido a um problema com o seu coração ou vasos sanguíneos, tais como um enfarte do miocárdio recente ou um acidente vascular cerebral (nos últimos 6 meses), angina instável ou insuficiência cardíaca grave.
- Se alguma vez teve perda de visão devido a danos no nervo ótico (tais como neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION)) ou tem uma doença ocular hereditária (tal como, retinite pigmentosa).
- Se tem pressão arterial baixa (que pode causar sintomas tais como cansaço, tonturas, sentir-se doente, pele húmida, depressão, perda de consciência, ou visão turva) ou pressão arterial alta não controlada.
- Se tem problemas hepáticos graves.
- Se tem uma doença ou deformação do pénis (como doença de Peyronie).
- Se for uma mulher.
- Se tiver menos de 18 anos.

### **Advertências e precauções**

A atividade sexual pode sobrecarregar o seu coração. Se tem um problema de coração ou acha que pode ter um problema de coração, fale com o seu farmacêutico.

**É importante fazer um *check-up* com o seu médico assim que possível nos primeiros 6 meses de utilização de Sildenafil Desay para garantir que os seus problemas de ereção não são causados por outro problema de saúde grave.**

Mesmo que se sinta saudável, os seus problemas de ereção podem estar relacionados com outros problemas de saúde graves. A disfunção erétil pode ser um sinal precoce de:

- problemas de coração e vasos sanguíneos;
- diabetes;
- pressão arterial alta;
- níveis de colesterol altos.

Deve discutir os seus sintomas e estas condições com o seu médico se ainda não o fez.

Para assegurar que este medicamento é adequado para si e que está em condições de ter uma realação sexual, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Sildenafil Desay se:

- fica com falta de ar ou sente dor no peito com uma atividade física ligeira a moderada (ex.: andar em passo acelerado durante 20 minutos ou subir dois lances de escada). O seu médico deve avaliar cuidadosamente se o seu coração suporta o esforço adicional associado a uma relação sexual;
- tem um problema com uma das válvulas do seu coração (doença cardíaca valvular);
- tem um problema no qual o músculo cardíaco fica inflamado e não funciona tão bem como deveria (cardiomiopatia);
- tem um batimento cardíaco irregular (arritmia);
- fez uma cirurgia para melhorar o fluxo sanguíneo para o coração, ou se tem pressão arterial alta que se encontra atualmente controlada;

- alguma vez teve uma ereção que durou mais de 4 horas, mesmo sem qualquer estímulo físico ou psicológico (chamado priapismo); ou tem alguma condição que cause priapismo. As condições que podem causar priapismo incluem anemia falciforme (uma anomalia nos glóbulos vermelhos), leucemia (cancro das células do sangue), mieloma múltiplo (cancro da medula óssea);
- toma algum dos medicamentos referidos neste folheto. Por favor consulte a secção “Outros medicamentos e Sildenafil Desay”;
- tem atualmente uma úlcera do estômago ou um problema hemorrágico (tal como a hemofilia);
- foi previamente diagnosticado com doença hepática ligeira a moderada, ou problemas renais graves. Fale com o seu médico antes de tomar Sildenafil Desay.

### **Crianças e adolescentes**

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

### **Outros medicamentos e Sildenafil Desay**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos podem ser afetados por Sildenafil Desay ou podem interferir com o bom funcionamento de Sildenafil Desay.

Nitratos: não tome Sildenafil Desay caso esteja a tomar medicamentos designados de nitratos (tais como trinitrato de glicerilo, mononitrato de isossorbida, dinitrato de isossorbida) ou dadores de óxido nítrico (tais como nitrito de amilo (“poppers”), nicorandilo ou nitroprussiato de sódio).

Estes medicamentos são frequentemente utilizados no alívio da “dor no peito” (*angina pectoris*), ou insuficiência cardíaca. A combinação destes medicamentos com Sildenafil Desay poderá também levar a uma queda perigosa na sua tensão arterial.

Não tome Sildenafil Desay se estiver a tomar um medicamento chamado riociguat (ou outro medicamento de um grupo designado estimuladores da guanilato ciclase), utilizados 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). Adicionalmente, não tome Sildenafil Desay se estiver a tomar um medicamento chamado ritonavir, para o tratamento do VIH.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Sildenafil Desay se estiver a tomar:

- outro tratamento para a disfunção erétil;
- bloqueadores alfa tais como alfuzosina, doxazosina ou tansulosina, que são medicamentos usados para tratar problemas urinários devido a um aumento do tamanho da próstata (hiperplasia benigna da próstata) ou ocasionalmente a pressão arterial elevada, uma vez que Sildenafil Desay pode não ser adequado para si;
- medicamentos que podem interferir com o modo como Sildenafil Desay funciona, tais como:
  - inibidores das proteases (saquinavir) para tratar infeções por VIH;
  - cimetidina para o tratamento da azia;
  - medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas chamados itraconazol ou cetoconazol, e um antibiótico chamado eritromicina.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sildenafil Desay.

### **Sildenafil Desay com alimentos, bebidas e álcool**

Sildenafil Desay pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, quando este medicamento é tomado com uma refeição mais pesada, pode demorar mais tempo a atuar. Não tome Sildenafil Desay com toranja ou sumo de toranja, uma vez que este pode interferir com o modo como o sildenafil funciona.

A ingestão excessiva 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 Sildenafil Desay.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Sildenafil Desay não é indicado para utilização por mulheres.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Sildenafil Desay pode provocar tonturas e afetar a visão. Não conduza ou utilize máquinas se sofrer algum destes efeitos indesejáveis após a toma de Sildenafil Desay.

### **Sildenafil Desay contém sódio**

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

### **Outra informação importante**

Você pode melhorar a sua função erétil através de alterações ao seu estilo de vida; estas incluem exercício regular, redução do stress, deixar de fumar e evitar ingestão de quantidades excessivas de álcool. Se se estiver a sentir deprimido ou ansioso, fale com o seu médico ou farmacêutico, o qual poderá dar-lhe mais conselhos.

## **3. Como tomar Sildenafil Desay**

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

- Tome um comprimido, conforme necessário, aproximadamente uma hora antes da atividade sexual;
- Tome o comprimido inteiro, com um copo de água.
- **Não deve utilizar Sildenafil Desay mais do que uma vez ao dia.**

Não obterá uma ereção apenas tomando Sildenafil Desay. Sildenafil Desay apenas o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado. Você e a outra pessoa terão que se envolver em ações preliminares, tal como teria que fazer caso não estivesse a tomar um medicamento para a disfunção erétil.

O período de tempo que o Sildenafil Desay demora a atuar varia de pessoa para pessoa, mas, normalmente, esse período varia entre meia hora e uma hora. Poderá tomar este medicamento até quatro horas antes da atividade sexual.

Lembre-se de relaxar e ser paciente. Não existe pressa. Se não for bem sucedido na primeira vez, tente novamente ter uma relação sexual, mas lembre-se que só pode tomar um comprimido por dia. Para a maioria dos homens Sildenafil Desay funcionará na primeira ou segunda tentativa. Se já passou algum tempo desde que foi capaz de ter uma ereção, pode precisar de várias tentativas para conseguir ter uma ereção. Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de Sildenafil Desay é demasiado forte ou demasiado fraco.

Fale com o seu médico se tiver tomado Sildenafil Desay tal como indicado e ainda não foi capaz de obter e manter uma ereção.

### **Se tomar mais Sildenafil Desay do que deveria**

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

Poderá experimentar um aumento dos efeitos indesejáveis e da sua gravidade.

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.

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

- Dores 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**
- Diminuição ou perda súbita de visão - ocorre **raramente**
- Reação alérgica - ocorre **pouco frequentemente**  
Os sintomas incluem pieira súbita, dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço das pálpebras, rosto, lábios ou garganta.
- Reações na pele graves tais como Síndrome de Stevens-Johnson (SJS) e necrólise epidérmica tóxica (TEN) - 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, indigestão, nariz entupido, tonturas;  
- vermelhidão facial, afrontamento (os sintomas incluem uma súbita sensação de calor na parte superior do corpo);  
- visão com traços coloridos, visão turva, perturbação visual.

**Pouco frequentes** (que podem afetar até 1 pessoa em cada 100):

- vômitos, dor abdominal alta, doença de refluxo gastroesofágico (também conhecido como refluxo ácido com sintomas que incluem azia);

- erupção cutânea, dor nos braços ou pernas, hemorragia nasal, sensação de calor, sensação de cansaço;
- 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 (os sintomas incluem tonturas, desmaios, visão turva, náuseas e cansaço);
- 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);
- presença de sangue na urina.

**Raros** (que podem afetar até 1 pessoa em cada 1000):

- desmaios, nariz seco, tumefação do interior do nariz, irritabilidade e diminuição ou perda súbita da audição;
- acidente vascular cerebral, ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, diminuição temporária do fluxo 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 sêmen.

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 sildenafil.

### **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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Sildenafil Desay**

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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 Sildenafil Desay**

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

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio anidro, croscarmellose sódica e estearato de magnésio.
- Revestimento por película: álcool polivinílico, macrogol 3350, dióxido de titânio (E171), talco e laca de alumínio de indigotina (E132).

### **Qual o aspeto de Sildenafil Desay e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos revestidos por película de Sildenafil Desay 50 mg são azuis e têm forma elítica.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens “blister” contendo 1, 2, 4 ou 8 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

### **Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira  
2710- 228 Sintra  
Portugal

### **Fabricante**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira  
2710- 228 Sintra  
Portugal

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