

## Apresentações:

- 4 comprimidos | nº registo: 5572607



## MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

### FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

## Sildenafil toLife 25 mg Comprimidos para mastigar

Sildenafil



81101

### 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 ou farmacêutico.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### O que contém este folheto:

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

## 1 O QUE É SILDENAFIL TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Sildenafil toLife 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 fluxo de sangue para o pénis, quando sexualmente estimulado. Sildenafil toLife só o ajudará a obter uma ereção se for sexualmente estimulado.

Não deve tomar Sildenafil toLife se não tiver disfunção erétil.

Não deve tomar Sildenafil toLife se for mulher.

Sildenafil toLife é um tratamento para os homens 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 SILDENAFIL TOLIFE

#### Não tome Sildenafil toLife:

- Se está a tomar medicamentos designados por nitratos, pois a combinação poderá causar uma diminuição potencialmente perigosa da sua pressão arterial. Informe o seu médico se está a tomar algum destes medicamentos, que são normalmente utilizados para o alívio da angina de peito (ou “dor no peito”). Se tem dúvidas, informe-se junto do seu médico ou farmacêutico.
- Se está a utilizar algum dos medicamentos conhecidos como dadores de óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo (“poppers”), pois a combinação poderá levar a uma diminuição potencialmente perigosa na sua pressão arterial.
- Se tem alergia ao sildenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem problemas cardíacos ou do fígado graves.
- Se teve um acidente vascular cerebral ou um enfarte do miocárdio recentemente, ou se tem pressão arterial baixa.
- Se tem determinadas doenças oculares hereditárias (tal como, retinite pigmentosa).
- Se alguma vez teve perda de visão devido a neuropatia óptica isquémica anterior não arterítica (NAION).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Sildenafil toLife:

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

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

#### Crianças e adolescentes

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

#### Cuidados especiais a ter em doentes com problemas dos rins ou do fígado

Deve informar o seu médico se tem problemas dos rins ou do fígado. O seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa.

#### Outros medicamentos e Sildenafil toLife

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

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

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

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

Se está a tomar medicamentos conhecidos como inibidores das proteases, tais como para o tratamento do VIH, o seu médico poderá pretender que inicie o tratamento com a dose mais baixa de Sildenafil toLife (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 sildenafil com bloqueadores alfa. É mais provável que estas situações ocorram dentro de um período de 4 horas após tomar Sildenafil toLife. Para reduzir a possível ocorrência destes sintomas, deverá estar a tomar uma dose diária regular do seu bloqueador alfa antes de iniciar o tratamento com Sildenafil toLife. No início do tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe a dose mais baixa de Sildenafil toLife (25 mg).

#### Sildenafil toLife com alimentos, bebidas e álcool

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

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

#### Gravidez e amamentação

Sildenafil toLife não é indicado para utilização por mulheres.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Sildenafil toLife contém aspartamo

O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

## 3 COMO TOMAR SILDENAFIL TOLIFE

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

#### Não deve utilizar Sildenafil toLife mais do que uma vez ao dia.

Deve tomar Sildenafil toLife cerca de uma hora antes da hora planeada para a atividade sexual. O comprimido deverá ser mastigado e depois engolido.

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

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

Se o Sildenafil toLife 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 Sildenafil toLife do que deveria

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

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

## 4 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

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

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

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

Foram comunicadas ereções prolongadas e, por vezes, dolorosas, após a utilização de sildenafil. Se tiver uma ereção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.

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

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

Efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 a 10 pessoas em cada 100) incluem: vermelhidão facial, indigestão, efeitos sobre a visão (incluindo visão com traços coloridos, sensibilidade à luz, visão turva e acuidade visual reduzida), nariz entupido e tonturas.

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

Efeitos secundários raros (que podem afetar 1 a 10 pessoas em cada 10000) incluem: pressão arterial elevada, pressão (arterial baixa), desmaios, efeitos sobre a canalização ou no lixo doméstico, hemorragia nasal e diminuição ou perda súbita da audição.

Foram comunicados efeitos secundários adicionais da experiência pós-comercialização que incluem: forte batimento cardíaco, dor no peito, morte súbita, ataque cardíaco ou diminuição temporária do fluxo de sangue a certas regiões do cérebro. A maioria destes homens, mas não todos, já sofriam de problemas cardíacos antes de tomarem este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos tiveram uma relação directa com a administração de sildenafil. Foram também comunicados casos de ataques ou convulsões e reações da pele graves caracterizadas por erupção cutânea, bolhas, descamação da pele e dor, que requerem atenção médica imediata.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 5 COMO CONSERVAR SILDENAFIL TOLIFE

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 toLife

- A substância ativa é o sildenafil. Cada comprimido para mastigar contém 25 mg de sildenafil formado in situ a partir de 35,12 mg de citrato de sildenafil.
- Os outros componentes são: polacrilina potássica, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, aspartamo, croscarmelose sódica, aroma a hortelã-pimenta, lactose mono-hidratada, povidona K-30.

#### Qual o aspeto de Sildenafil toLife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos para mastigar de Sildenafil toLife 25 mg são brancos, triangulares e biconvexos. Contêm a marcação “25” num dos lados. Os comprimidos para mastigar estão disponíveis na forma de blisters, em embalagens contendo 4, 8 e 12 comprimidos para mastigar. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia III, Piso 1, 2794-093 Carnaxide, Portugal

#### Fabricante

Genepharma, S.A

18 km Marathon Avenue, 153 51 Pallini Attikis, Grécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Espanha: Sildenafil Pensa, 25 mg, Comprimidos masticáveis EFG

Itália: Sildenafil Pensa Pharma, 25 mg, Compresse masticabili

Portugal: Sildenafil toLife, 25 mg, Comprimidos para mastigar

Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2013.

