

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vardenafil Farmoz, 5 mg, comprimidos revestidos por película
Vardenafil Farmoz, 10 mg, comprimidos revestidos por película
Vardenafil Farmoz, 20 mg, comprimidos revestidos por película

Vardenafil

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

1. O que é Vardenafil Farmoz e para que é utilizado

Vardenafil Farmoz contém vardenafil, um membro da classe de medicamentos denominados inibidores da fosfodiesterase tipo 5. Estes são usados para o tratamento da disfunção erétil em homens adultos, uma condição que implica dificuldades em obter ou manter uma ereção.

Pelo menos um em cada dez homens tem, em algum momento, dificuldades em obter ou manter uma ereção. Podem existir causas físicas ou psicológicas ou uma mistura de ambas. Qualquer que seja a causa, devido a alterações nos músculos e vasos sanguíneos não permanece no pénis uma quantidade de sangue suficiente para que este se torne e mantenha duro.

Vardenafil Farmoz apenas funcionará quando for sexualmente estimulado. Reduz a ação do químico natural no seu organismo que faz as ereções desaparecerem. Vardenafil Farmoz faz com que a ereção dure o tempo suficiente para que complete a sua atividade sexual de forma satisfatória.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vardenafil Farmoz

Não tome Vardenafil Farmoz:

- Se tem alergia ao vardenafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica incluem erupções cutâneas, comichão, inchaço na face ou lábios e dificuldade em respirar.
- Se está a tomar medicamentos contendo nitratos, tais como o trinitrato de glicerol para a angina, ou dadores de óxido nítrico, tais como o nitrito de amilo. A utilização destes medicamentos com Vardenafil Farmoz pode afetar seriamente a sua pressão sanguínea.
- Se está a tomar ritonavir ou indinavir, medicamentos usados para tratar as infeções pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH).
- Se tem mais de 75 anos de idade e está a tomar os medicamentos antifúngicos cetoconazol ou itraconazol.
- Se sofre de alguma doença grave do coração ou fígado.
- Se está a fazer hemodiálise.
- Se teve há pouco tempo um acidente vascular cerebral ou um ataque cardíaco.
- Se tem ou teve pressão sanguínea baixa.
- Se na sua família existem casos de doenças degenerativas dos olhos (tais como retinite pigmentosa).
- Se alguma vez teve uma situação que envolveu perda de visão devido a lesão do nervo ótico causada por fornecimento insuficiente de sangue conhecida como neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica (NAION).
- 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 Vardenafil Farmoz, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Vardenafil Farmoz.

Tome especial cuidado com Vardenafil Farmoz

- Se tem problemas cardíacos. A atividade sexual pode envolver riscos.
- Se sofre de batimento irregular do coração (arritmia cardíaca) ou de doenças de coração hereditárias que afetem o seu eletrocardiograma.
- Se tem alguma alteração física que afete a forma do pénis. Isto inclui situações chamadas angulação, doença de Peyronie e fibrose cavernosa.
- Se sofre de alguma doença que possa causar ereções que não desaparecem (priapismo). Estas doenças incluem a anemia das células falciformes, mieloma múltiplo e leucemia.
- Se tem úlceras de estômago (também chamadas úlceras gástricas ou pépticas).
- Se sofre de alguma alteração da coagulação sanguínea (como a hemofilia).
- Se utiliza qualquer outro tratamento para dificuldades de ereção (ver secção: Outros medicamentos e Vardenafil Farmoz).
- Se tiver diminuição ou perda de visão súbita, pare de tomar Vardenafil Farmoz e consulte imediatamente o seu médico.

Crianças e adolescentes

Vardenafil Farmoz não se destina a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Vardenafil Farmoz

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

Alguns medicamentos podem causar problemas, em especial os seguintes:

- Nitratos, medicamentos para a angina de peito, ou dadores de óxido nítrico, tais como o nitrito de amilo. A utilização destes medicamentos em conjunto com Vardenafil Farmoz pode afetar seriamente a sua pressão sanguínea.
- Medicamentos para o tratamento de arritmias, tais como quinidina, procainamida, amiodarona ou sotalol.
- Ritonavir ou indinavir, medicamentos para o VIH.
- Cetoconazol ou itraconazol, medicamentos antifúngicos.
- Eritromicina ou claritromicina, antibióticos macrólidos.
- Bloqueadores-alfa, um tipo de medicamento usado para tratar a hipertensão e o aumento da próstata (tal como a hiperplasia benigna da próstata).
- Riociguat.

Não utilize Vardenafil Farmoz comprimidos revestidos por película em combinação com qualquer outro tratamento para a disfunção erétil.

Vardenafil Farmoz com alimentos, bebidas e álcool

- Pode tomar Vardenafil Farmoz com ou sem alimentos – mas preferencialmente não após uma refeição pesada ou com muitas gorduras a qual pode atrasar o efeito.
- Não beba sumo de toranja ao tomar Vardenafil Farmoz. Pode interferir com o efeito usual do medicamento.
- As bebidas alcoólicas podem agravar as dificuldades de ereção.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Vardenafil Farmoz não é para utilizar em mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em algumas pessoas Vardenafil Farmoz pode provocar tonturas ou afetar a visão. Se, após tomar Vardenafil Farmoz se sentir tonto ou notar que a visão é afetada, não deve conduzir nem utilizar ferramentas ou máquinas.

Vardenafil Farmoz contém Laca de Alumínio Amarelo Sunset FCF (E110)

Vardenafil Farmoz comprimidos revestidos por película contém Laca de Alumínio Amarelo Sunset FCF (E110), que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Vardenafil Farmoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose recomendada é 10 mg.

Tome um comprimido de Vardenafil Farmoz cerca de 25 a 60 minutos antes da relação sexual. Com estimulação sexual poderá conseguir uma ereção num intervalo de tempo entre 25 minutos até cerca de quatro a cinco horas após tomar Vardenafil Farmoz.

Engula um comprimido com um copo de água.

Não tome Vardenafil Farmoz mais de uma vez ao dia.

Fale com o seu médico se tiver a impressão de que Vardenafil Farmoz é demasiado forte ou demasiado fraco. Ele poderá sugerir a mudança para uma formulação alternativa com uma dose diferente, dependendo da forma como atua em si.

Se tomar mais Vardenafil Farmoz do que deveria

Homens que tomem mais Vardenafil Farmoz do que o recomendado poderão apresentar mais efeitos indesejáveis ou dores fortes nas costas. Se tomou mais Vardenafil Farmoz do que devia diga ao seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maior parte dos efeitos são ligeiros ou moderados.

Alguns doentes apresentaram perda ou diminuição parcial, súbita, temporária ou permanente da visão, num ou em ambos os olhos. Pare de tomar Vardenafil Farmoz e contacte o seu médico imediatamente.

Foi descrita diminuição ou perda súbita da audição.

Foram relatados casos de morte súbita, batimento cardíaco acelerado ou alterado, ataque cardíaco, dor no peito e problemas na circulação cerebral (incluindo fluxo sanguíneo temporariamente diminuído para partes do cérebro e hemorragia cerebral) em homens que tomavam vardenafil. A maioria dos homens que experienciaram estes efeitos indesejáveis tiveram problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. Não é possível determinar se estes acontecimentos estavam diretamente relacionados com o vardenafil.

A possibilidade de ter um efeito secundário está descrita pelas seguintes categorias:

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 utilizadores):

- Dor de cabeça

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 utilizadores):

- Tonturas
- Vermelhidão
- Nariz entupido ou a pingar
- Indigestão

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 utilizadores):

- Inchaço da pele e de mucosas incluindo inchaço da face, lábios ou garganta

- Alterações do sono
- Dormência e percepção diminuída ao toque
- Sonolência
- Efeitos na visão; vermelhidão dos olhos, efeitos na visão das cores, dor e desconforto nos olhos, sensibilidade à luz
- Zumbido nos ouvidos; vertigens
- Batimento cardíaco rápido ou sensação do “coração a bater”
- Falta de fôlego
- Nariz entupido
- Refluxo ácido, gastrite, dor abdominal, diarreia, vômitos; indisposição (náuseas), boca seca
- Níveis aumentados de enzimas do fígado no seu sangue
- Erupções na pele, pele avermelhada
- Dor nas costas ou muscular; aumento no sangue de uma enzima muscular (creatina fosfoquinase), rigidez muscular
- Ereções prolongadas
- Mal-estar

Raros (pode afetar até 1 em 1000 utilizadores):

- Inflamação dos olhos (conjuntivite)
- Reação alérgica
- Ansiedade
- Desmaio
- Amnésia
- Convulsões
- Aumento da pressão no olho (glaucoma), aumento do lacrimejo
- Efeitos sobre o coração (tais como ataque cardíaco, batimento cardíaco alterado ou angina)
- Pressão sanguínea baixa ou elevada
- Hemorragia do nariz
- Efeito sobre o resultado de análises ao sangue para testar o funcionamento do fígado
- Sensibilidade da pele à luz solar
- Ereções dolorosas
- Dor no peito
- Diminuição temporária do fluxo sanguíneo para partes do cérebro

Muito raros ou desconhecidos (pode afetar menos de 1 em 10.000 utilizadores ou a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Sangue na urina (Hematúria)
- Sangramento do pênis (Hemorragia peniana)
- Presença de sangue no sémen (Hematospermia)
- Morte súbita
- Hemorragia cerebral

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. do Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vardenafil Farmoz

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

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

Não conservar acima de 30°C.

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 Vardenafil Farmoz

A substância ativa é o vardenafil.

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de vardenafil (sob a forma de cloridrato).

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de vardenafil (sob a forma de cloridrato).

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de vardenafil (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina, crospovidona tipo B, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: Hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), macrogol, óxido de ferro vermelho (E172).

APROVADO EM 15-03-2023 INFARMED

Revestimento do comprimido: Hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), macrogol, óxido de ferro vermelho (E172).

Revestimento do comprimido: Hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), macrogol, laca de alumínio amarelo sunset FCF (E110).

Qual o aspeto de Vardenafil Farmoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Vardenafil Farmoz 5 mg são de cor laranja-acastanhado, redondos e biconvexos.

Os comprimidos revestidos por película de Vardenafil Farmoz 10 mg são de cor laranja claro, redondos e biconvexos.

Os comprimidos revestidos por película de Vardenafil Farmoz 20 mg são de cor laranja, redondos e biconvexos.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens “blister” contendo 2, 4, 8 ou 12 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
19 Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdanski
Poland

Este folheto foi revisto pela última vez em