

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vardenafil Aristo 5 mg comprimidos revestidos por película  
Vardenafil Aristo 10 mg comprimidos revestidos por película  
Vardenafil Aristo 20 mg comprimidos revestidos por película  
Vardenafil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Vardenafil Aristo e para que é utilizado

Vardenafil Aristo 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 Aristo apenas funcionará quando for sexualmente estimulado. Reduz a ação do químico natural no seu organismo que faz as ereções desaparecerem. Vardenafil Aristo 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 Aristo

Não tome Vardenafil Aristo 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.

- 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 Aristo pode afetar seriamente a sua pressão sanguínea.
  - está a tomar ritonavir ou indinavir, medicamentos usados para tratar as infeções pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH).
  - tem mais de 75 anos de idade e está a tomar os medicamentos antifúngicos cetoconazol ou itraconazol.
  - sofre de alguma doença grave do coração ou fígado.
  - está a fazer hemodiálise.
  - teve há pouco tempo um acidente vascular cerebral ou um ataque cardíaco.
  - tem ou teve pressão sanguínea baixa.
  - na sua família existem casos de doenças degenerativas dos olhos (tais como retinite pigmentosa).
  - 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).
- está 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 Aristo, 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 ou farmacêutico antes de tomar Vardenafil Aristo.

#### Tome especial cuidado com Vardenafil Aristo

- 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, incluindo Vardenafil Aristo comprimidos orodispersíveis (ver secção: Outros medicamentos e Vardenafil Aristo).
- Se tiver diminuição ou perda de visão súbita, pare de tomar Vardenafil Aristo e consulte imediatamente o seu médico.

#### Crianças e adolescentes

Vardenafil Aristo não se destina a ser utilizado por crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

#### Outros medicamentos e Vardenafil Aristo

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

Alguns medicamentos podem causar problemas, em especial:

- 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 Aristo pode afetar seriamente a sua pressão sanguínea. Fale com o seu médico sem tomar Vardenafil Aristo.
- medicamentos para o tratamento de arritmias, tais como quinidina, procainamida, amiodarona ou sotalol.
- ritonavir ou indinavir, medicamentos para o VIH. Fale com o seu médico sem tomar Vardenafil Aristo.
- 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 Aristo comprimidos revestidos por película em combinação com qualquer outro tratamento para a disfunção erétil, incluindo Vardenafil comprimidos orodispersíveis.

Vardenafil Aristo com alimentos e bebidas

- Pode tomar Vardenafil Aristo 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 quando utilizar Vardenafil Aristo. Pode interferir com o efeito usual do medicamento.
- As bebidas alcoólicas podem agravar as dificuldades de ereção.

Gravidez e amamentação

Vardenafil Aristo não é para utilizar em mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Vardenafil Aristo comprimidos revestidos por película contém laca de alumínio tartrazina (E102) e laca de alumínio amarelo Sunset FCF (E110).

Podem causar reações alérgicas.

### 3. Como tomar Vardenafil Aristo

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

Com base na eficácia e tolerabilidade, o seu médico pode decidir diminuir a sua dose ou aumentá-la para um máximo de 20 mg.

Tome um comprimido de Vardenafil Aristo 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 Aristo.

Engula um comprimido com um copo de água.

Não tome vardenafil comprimidos revestidos por película ao mesmo tempo com outra forma farmacêutica de vardenafil.

Não tome Vardenafil Aristo mais de uma vez ao dia.

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

Se tomar mais Vardenafil Aristo do que deveria

Homens que tomem mais Vardenafil Aristo do que o recomendado poderão apresentar mais efeitos indesejáveis ou dores fortes nas costas. Se tomou mais Vardenafil Aristo 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 Aristo 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 (podem afetar mais de 1 em 10 utilizadores)

- dores de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores)

- tonturas
- rubor
- nariz entupido ou a pingar
- indigestão

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 utilizadores)

- inchaço da pele e do tecido mucoso incluindo inchaço da face, lábios ou garganta

- perturbação do sono
- dormência e perceção diminuída ao toque
- sonolência
- efeitos na visão; vermelhidão do olho, 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 ar
- nariz entupido
- refluxo ácido, gastrite, dor abdominal, diarreia, vómitos; indisposição (náuseas), boca seca
- níveis aumentados de enzimas do fígado no seu sangue
- erupção na pele, pele avermelhada
- dor nas costas ou muscular; aumento no sangue de uma enzima muscular (creatina fosfoquinase), rigidez muscular
- ereções prolongadas
- mal-estar geral

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 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 (podem 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 pénis (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 ou farmacêutico. 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.

INFARMED, I.P.

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 Vardenafil Aristo

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.

5 mg, 10 mg e 20 mg (blister Alumínio-alumínio):

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5 mg e 10 mg (blister Alumínio-PVC e alumínio-PVC/PVdC)

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

20 mg (blister Alumínio-PVC e alumínio-PVC/PVdC)

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 Aristo

- A substância ativa é o vardenafil.

Cada comprimido contém 5 mg, 10 mg ou 20 mg de vardenafil (na forma de cloridrato tri-hidratado).

- Os outros componentes dos comprimidos são:

Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, crospovidona

Tipo B, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio

Revestimento por película: Opadry bege 03F570025

Composição do Opadry bege 03F570025: Hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), óxido de ferro amarelo (E172), laca de alumínio de tartrazina (E132), laca de alumínio amarelo sunset FCF (E 110), óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de Vardenafil Aristo e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 07-04-2023 INFARMED
---------------------------------------

Vardenafil Aristo 5 mg é um comprimido redondo, revestido por película, laranja claro a laranja, gravado com "L" numa das faces e "05" na outra face.

Vardenafil Aristo 10 mg é um comprimido redondo, revestido por película, laranja claro a laranja, gravado com "480" numa das faces e liso na outra face.

Vardenafil Aristo 20 mg é um comprimido redondo, revestido por película, laranja claro a laranja, gravado com "481" numa das faces e liso na outra face.

Vardenafil Aristo 5 mg está disponível em embalagens blister de 2, 4, 8, 12 e 20 comprimidos.

Vardenafil Aristo 10 mg e 20 mg está disponível em embalagens blister de 2, 4, 8, 12, 20 e 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8 - 10 ·  
13435 Berlim  
Alemanha

Representante local  
Aristo Pharma Iberia, S.L.  
Calle Solana 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid  
Espanha

Fabricante

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlim  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em <MM/AAAA>