

FOLHETO INFORMATIVO

Sildenafil Wynn 25 mg, 50 mg e 100 mg Comprimidos revestidos por película

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é o Sildenafil Wynn e para que é utilizado
2. Antes de tomar Sildenafil Wynn
3. Como tomar Sildenafil Wynn
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sildenafil Wynn
6. Outras informações

1. O QUE É SILDENAFIL WYNN E PARA QUE É UTILIZADO

Sildenafil Wynn pertence a um grupo de medicamentos designado por inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Este medicamento actua por relaxamento dos vasos sanguíneos do pénis, permitindo o afluxo de sangue para o pénis, quando sexualmente estimulado. Sildenafil Wynn só o ajudará a obter uma erecção se for sexualmente estimulado.

Não deve tomar Sildenafil Wynn se não tiver disfunção eréctil. Não deve tomar Sildenafil Wynn se for mulher.

Sildenafil Wynn é um tratamento para os homens com disfunção eréctil, mais vulgarmente conhecida por impotência. Isto é, quando um homem não consegue obter, ou manter, uma rigidez do pénis em erecção, adequada à actividade sexual.

2. ANTES DE TOMAR SILDENAFIL WYNN

Não tome Sildenafil Wynn

- se está a tomar medicamentos designados por nitratos ou dadores de óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo ("poppers"). Estes medicamentos são normalmente utilizados para o alívio da angina de peito (ou "dor no peito"). Sildenafil Wynn pode causar um aumento grave dos efeitos destes medicamentos. Informe o seu médico se está a tomar algum destes medicamentos. Se tiver dúvidas, informe-se junto do seu médico ou farmacêutico
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao sildenafil ou a qualquer outro componente do Sildenafil Wynn
- se tem problemas cardíacos graves
- se tem problemas hepáticos graves
- se teve um acidente vascular cerebral ou um enfarte do miocárdio recentemente
- 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).

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

Tome especial cuidado com Sildenafil Wynn

Informe o seu médico:

- se tem anemia falciforme (uma anomalia nos glóbulos vermelhos)
- se tem leucemia (cancro das células do sangue)
- se tem 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 actualmente uma úlcera do estômago ou um problema hemorrágico (tal como a hemofilia)
- se teve diminuição ou perda da visão súbita, pare de tomar Sildenafil Wynn e contacte imediatamente o seu médico
- Se tem problemas renais ou hepáticos. O seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa.

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

Ao tomar Sildenafil Wynn com outros medicamentos

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

Sildenafil Wynn 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 Wynn e quando o fez. Não tome Sildenafil Wynn com outros medicamentos excepto se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Não deve tomar Sildenafil Wynn 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 Wynn 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 Wynn (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 Wynn com bloqueadores alfa. É mais provável que estas situações ocorram dentro de um período de 4 horas após tomar Sildenafil Wynn. 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 Wynn. No início do tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe a dose mais baixa de Sildenafil Wynn (25 mg).

Ao tomar Sildenafil Wynn com alimentos e bebidas

Sildenafil Wynn pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, pode achar que Sildenafil Wynn 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 erecção. Para obter o máximo benefício do medicamento, é aconselhado a não ingerir grandes quantidades de bebidas alcoólicas antes de tomar Sildenafil Wynn.

Gravidez e aleitamento

Sildenafil Wynn não é indicado para utilização por mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Sildenafil Wynn

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR SILDENAFIL WYNN

Tomar Sildenafil Wynn sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose inicial habitual é de 50 mg.

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

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

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

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

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

Se tomar mais Sildenafil Wynn do que deveria

Doses superiores a 100 mg não aumentam o efeito. No entanto, poderá provocar um aumento dos efeitos secundários e da sua gravidade.

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, Sildenafil Wynn pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Estes efeitos secundários são habitualmente ligeiros a moderados.

Os efeitos secundários mais frequentes são:

- dor de cabeça
- vermelhidão facial.

Efeitos secundários menos frequentes são

- indigestão
- tonturas

- nariz entupido
- forte batimento cardíaco
- efeitos sobre a visão (incluindo visão com traços coloridos, sensibilidade à luz, visão turva e acuidade visual reduzida).

Os seguintes efeitos secundários foram reportados em homens a tomar sildenafil, desde a sua introdução no mercado:

- vómitos
- reacções alérgicas
- erupção cutânea
- olhos vermelhos
- dor ocular
- batimentos cardíacos rápidos
- hemorragia nasal
- diminuição ou perda parcial, súbita, temporária ou permanente da visão num ou nos dois olhos
- erecções prolongadas e por vezes dolorosas
- pressão arterial elevada
- pressão arterial baixa
- desmaios
- acidente vascular cerebral
- batimentos cardíacos irregulares
- dor no peito
- morte súbita
- ataque cardíaco
- diminuição temporária do afluxo de sangue a certas regiões do cérebro.

Se tiver uma erecção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.

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 Wynn.

Se tiver dores no peito durante ou após o acto sexual não utilize nitratos para tratar a sua dor no peito e fale com o seu médico imediatamente.

Pode-se sentir dores musculares se o Sildenafil Wynn for tomado mais do que uma vez por dia.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR SILDENAFIL WYNN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Sildenafil Wynn após expirar o prazo de validade indicado na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Sildenafil Wynn

APROVADO EM 18-02-2011 INFARMED

A substância activa é o sildenafil. Cada comprimido contém 25 mg; 50 mg ou 100 mg de sildenafil, sob a forma de citrato de sildenafil.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio, croscarmelose sódica, hipromelose e estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, lactose monohidratada, dióxido de titânio (E 171) e triacetina.

Qual o aspecto de Sildenafil Wynn e conteúdo da embalagem

Sildenafil Wynn apresenta-se na forma de comprimido revestido por película, estando disponível em embalagens de 1, 2, 4, 8 ou 12 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Wynn Industrial Pharma, S.A.

Office Park da Beloura, Edifício 4, 2º Piso – Esc. 12
2710 – 444 Sintra

Fabricante

Wynnova Pharma Solutions S.A.

C/ Fundidores, 91, Pol. Ind. Los Angeles
28906 Getafe - Madrid

Este folheto foi aprovado pela última vez em