citrato de sildenafila

EMS S/A

Comprimido revestido

20 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
citrato de sildenafila
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 90 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 20 mg contém:
citrato de sildenafila* .....28,096 mg
excipiente** q.s.p. .....1 com rev
*equivalente a 20,00 mg de sildenafila.
**celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O citrato de sildenafila é indicado para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar (elevação da pressão arterial nas artérias dos pulmões). O citrato de sildenafila demonstrou melhorar a capacidade para realização de exercícios, retardar a piora clínica e reduzir a pressão arterial pulmonar média.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O citrato de sildenafila pertence a um grupo de medicamentos denominado inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (tipo de enzima) e é utilizado no tratamento da hipertensão arterial pulmonar (elevação da pressão arterial nas artérias dos pulmões).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O citrato de sildenafila é contraindicado caso você apresente hipersensibilidade (reação alérgica) à sildenafila ou a qualquer componente da fórmula.
Não utilize citrato de sildenafila se você estiver tomando medicamentos contendo qualquer tipo de nitrato (classe de medicamento utilizado para dilatar as artérias do coração) ou doadores de óxido nítrico, como o nitrato de amila. Estes medicamentos são frequentemente administrados para alívio da angina do peito (ou "dor no peito de origem cardíaca").
A coadministração de inibidores da PDE5, incluindo citrato de sildenafila, com estimuladores da guanilato ciclase, tais como riociguate, está contraindicada, uma vez que pode potencialmente levar a hipotensão sintomática.
Informe ao seu médico se estiver tomando qualquer um destes medicamentos. Se não tiver certeza, pergunte a seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve saber que citrato de sildenafila apresenta propriedades vasodilatadoras, resultando em reduções leves e transitórias da pressão arterial. Verifique com o seu médico se você apresenta alguma condição que poderia ser afetada de forma adversa por efeitos vasodilatadores.

Foram relatados eventos cardiovasculares graves pós-comercialização, incluindo infarto (morte celular), morte cardíaca repentina, arritmia (alteração do ritmo) cardíaca, hemorragia cerebral e ataque isquêmico transitório cerebral (defeito neurológico causado por uma diminuição do suprimento sanguíneo em algum local do cérebro) de curta duração, que ocorreram durante o uso de sildenafila para tratamento de problemas de ereção. Não é possível determinar se esses eventos estão relacionados diretamente ao uso de sildenafila, a atividade sexual, a pacientes que tenham doença cardiovascular anteriormente ao tratamento com a sildenafila, a combinação desses fatores ou a outros fatores.
O uso de sildenafila junto com sacubitril/valsartana pode causar uma queda maior da pressão arterial. Por isso, essa combinação deve ser usada com cautela e com acompanhamento do seu médico.

Existem raros relatos pós-comercialização de diminuição ou perda da visão e da audição. Seu médico deve discutir com você sobre o aumento do risco de desenvolver tais sintomas caso você já os tenha apresentado anteriormente. Consulte imediatamente seu médico caso você note perda repentina da visão ou da audição.

A administração concomitante com alfabloqueadores (medicamento para tratamento de pressão alta e aumento da próstata) pode resultar em hipotensão (pressão baixa). O seu médico deve orientá-lo em caso de sintomas de hipotensão postural.

Não se recomenda a utilização de citrato de sildenafila caso você apresente doença pulmonar veno-clusiva (uma causa rara de hipertensão pulmonar decorrente de alterações das veias dos pulmões).

Informe ao seu médico, caso apresente hipertensão pulmonar relacionada à doença falciforme. O uso de sildenafila nesses pacientes foi associado a mais crises dolorosas causadas pelo bloqueio dos vasos sanguíneos, algumas com necessidade de internação, em comparação com pacientes que não usaram o medicamento. A segurança e a eficácia da sildenafila nesses pacientes não foram comprovadas.

O uso do citrato de sildenafila não é recomendado para pacientes com insuficiência hepática (do fígado) grave, hipotensão (pressão baixa – pressão arterial < 90/50 mmHg), história recente de acidente vascular cerebral (derrame cerebral) ou infarto do miocárdio e distúrbios da retina degenerativos hereditários, como retinite pigmentosa (doença degenerativa do olho caracterizada por atrofia e alterações pigmentares na retina).

Informe ao seu médico caso apresente distúrbios hemorrágicos (sangramentos) ou úlcera péptica ativa (ferida no estômago ou porção inicial do intestino), pois não existem informações de segurança sobre a administração do citrato de sildenafila a estes pacientes.

O citrato de sildenafila deve ser utilizado com cautela em pacientes com deformação anatômica do pênis (como angulação, fibrose cavernosa ou doença de Peyronie) ou em pacientes que apresentam condições que podem predispô-los a priapismo (ereção anormal, persistente e geralmente dolorosa decorrente de processo patológico como anemia falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia). Nestes casos, somente seu médico deverá decidir sobre o tratamento com citrato de sildenafila.

Ereções prolongadas e priapismo (ereção anormal, persistente e geralmente dolorosa) foram reportados com o uso de citrato de sildenafila experiência pós-comercialização. Em um caso de ereção que persistir por mais de 4 horas, você deve procurar assistência médica imediatamente.

Foi observado um aumento na incidência de epistaxe (sangramento nasal) em pacientes com hipertensão arterial pulmonar decorrente de doença do tecido conjuntivo. Foi observada uma incidência maior de epistaxe em pacientes que receberam antagonistas da vitamina K (anticoagulantes orais como a varfarina, femprocumona ou acenocumarol).

O citrato de sildenafila potencializa o efeito hipotensor (redutor da pressão arterial) dos nitratos (classe de medicamento utilizado para dilatar as artérias do coração) (vide “Quando não devo usar este medicamento?”). A administração concomitante do citrato de sildenafila com ritonavir não é recomendada. Os profissionais de saúde devem usar seu julgamento médico para avaliar a resposta clínica quando a sildenafila é coadministrada com bosentana na Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP) (elevação da pressão arterial nas artérias dos pulmões) primária. O uso combinado de sildenafila e bosentana em pacientes com Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP) (elevação da pressão arterial nas artérias dos pulmões) associada com doença do tecido conjuntivo (DTC) (doenças dos tecidos do organismo que são responsáveis por ligar, nutrir, proteger e sustentar outros tecidos) não é recomendado. Não tome citrato de sildenafila se estiver em terapia com cetoconazol ou itraconazol para tratamento de infecções fúngicas e/ou ritonavir para tratamento de HIV. Informe seu médico se estiver recebendo alfabloqueadores para tratamento de pressão alta ou problemas da próstata, cimetidina ou nicorandil.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres lactantes. Dados limitados indicam que a sildenafila e seu metabolito ativo são excretados no leite materno a níveis muito baixos. As quantidades ingeridas pelo lactente amamentado não deverão causar efeitos adversos. Os prescritores devem avaliar cuidadosamente a

necessidade clínica de citrato de sildenafila para a mãe e quaisquer efeitos adversos potenciais sobre a criança amamentada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Como tonturas e visão alterada foram relatados nos ensaios clínicos com sildenafila, os pacientes devem estar cientes de como eles podem ser afetados por citrato de sildenafila antes de dirigir ou operar máquinas. O efeito de citrato de sildenafila na habilidade de dirigir e operar máquinas ainda não foi estudado.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento.

Atenção:
Contém o corante dióxido de titânio.
Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má absorção de glicose-galactose.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido na cor branca, circular, biconvexo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar citrato de sildenafila por via oral, com ou sem alimentos.
Uso em Adultos: a dose recomendada é de 20 mg 3 vezes ao dia. Os comprimidos devem ser tomados por via oral a cada 6 a 8 horas aproximadamente, com ou sem alimentos. Somente seu médico poderá determinar a dose de citrato de sildenafila.

Uso em pacientes utilizando outros medicamentos: podem ser necessários ajustes de dose para a administração concomitante de citrato de sildenafila com eritromicina, saquinavir, claritromicina, telitromicina e nefazodona. A administração concomitante de medicamentos como cetoconazol, itraconazol, ritonavir com citrato de sildenafila não é recomendada. Não existem dados para apoiar o aumento da dose de citrato de sildenafila em combinação com bosentana (outro medicamento para tratamento da hipertensão pulmonar). Podem ser necessários ajustes de dose do citrato de sildenafila ao se administrar junto com medicamentos como cetoconazol, itraconazol e ritonavir, entre outros.

Uso em pacientes idosos: não são necessários ajustes de dose em pacientes idosos.

Uso em pacientes com insuficiência renal: não são necessários ajustes de dose em pacientes com insuficiência renal, incluindo insuficiência renal grave.

Uso em pacientes com insuficiência hepática: não são necessários ajustes de dose em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. O citrato de sildenafila não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática grave.

Embora não exista um prazo determinado para o tratamento com citrato de sildenafila, devido a sua indicação, ele costuma ser utilizado por períodos prolongados. Siga as orientações de seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça de tomar citrato de sildenafila no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento)**:** cefaleia (dor de cabeça), rubor (vermelhidão), diarreia, dispepsia (má digestão), dor nas extremidades.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**:** gripe, insônia (dificuldade para dormir), tontura, distúrbios visuais, visão embaçada, cianopsia (ver coloração azul em todos os objetos), epistaxe (sangramento nasal), ondas de calor, tosse, congestão nasal, mialgia (dor muscular), dor nas costas, pirexia (febre), náusea (enjôo).
Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): rinite (inflamação da mucosa nasal), hipersensibilidade (reação alérgica), sonolência, dor no olho, fotofobia (intolerância a luz), fotopsia (sensação de ver luzes ou cores cintilantes), cromatopsia (objetos são percebidos em cores diferentes da original), hiperemia ocular (olhos avermelhados), ofuscamento visual, taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), palpitação, hipotensão (pressão baixa), doença do refluxo gastroesofágico (quando o conteúdo do estômago volta para o esôfago), vômito, dor no abdômen superior, boca seca, rash cutâneo (erupção cutânea), sensação de calor e aumento da frequência cardíaca.
Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Convulsão (ataque epiléptico), convulsão recorrente, síncope (desmaio), edema no olho, inchaço no olho, olhos secos, astenopia (cansaço visual), visão de halo (aro brilhante em volta de luzes brilhantes), xantopsia (ver cor amarela em todos os objetos), eritropsia (ver cor vermelha em todos os objetos), distúrbio dos olhos, hiperemia da conjuntiva (parte branca do olho avermelhada), irritação dos olhos, sensação anormal nos olhos, edema na pálpebra (inchaço da pálpebra), fechamento ou aperto na garganta, secura nasal (nariz seco), edema nasal (inchaço do nariz), hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade da boca), priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis), aumento da ereção e irritabilidade.

Experiência pós-comercialização
Distúrbios do sistema reprodutivo: priapismo, aumento de ereção.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Em casos de superdose devem ser adotadas medidas de suporte padrões, conforme necessário. Nestes casos, procure imediatamente um médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0235.1136

Registrado e produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP- CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria brasileira

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Av. Torquato Tapajós,17.703 - Área de Transição
Manaus/AM- CEP: 69.041-025

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800 019 19 14



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/11/2026.

bula-pac-243430-EMS-v1

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
08/03/2016	1338641/16-7	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial deTexto de Bula	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA, devido ao registro do produto	VP	Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** *Embalagem Fracionada **Embalagem Hospitalar
20/05/2016	NA	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** *Embalagem Fracionada **Embalagem Hospitalar
10/01/2017	NA	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** *Embalagem Fracionada **Embalagem Hospitalar
19/07/2017	1495366/17-8	(10452) Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2017	1300794/17-7	11022 – RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	27/06/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** *Embalagem Fracionada **Embalagem Hospitalar
23/12/2021	8450570/21-2	(10452) Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500**

		publicação no Bulário RDC 60/12							*Embalagem Fracionada **Embalagem Hospitalar
03/02/2022	0436969/22-0	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9.REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** unidades. *Embalagem fracionada **Embalagem hospitalar
21/03/2022	1284790/22-3	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** unidades. *Embalagem fracionada **Embalagem hospitalar
03/08/2022	4502755/22-2	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** unidades. *Embalagem fracionada **Embalagem hospitalar

-	-	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III - DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** unidades. *Embalagem fracionada **Embalagem hospitalar
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VPS	