

## citrato de sildenafil



Apresentação	Divisão
100mg com 4 Comprimidos Revestidos	Genéricos
Princípio(s) Ativo(s)	Categoria
cittrato de sildenafil	Disfunção Erétil
Medicamento Referência	Registro ANVISA
Viagra® (Pfizer)	1.5584.0145
Indicações	
Tratamento da disfunção erétil.	
Observações	
Produto líder na molécula, Moléculas Top 1º PX	
Palavras Chaves	
Uso masculino, Vasodilatador	

### Valores

REGIÃO	ICMS	PF	PMC
DEMAIS ESTADOS	17,00%	R\$ 77,34	R\$ 103,09
ZONA FRANCA	17,00%	R\$ 67,33	R\$ 93,08
RO	17,50%	R\$ 77,88	R\$ 103,79
ZONA FRANCA-RO	17,50%	R\$ 67,74	R\$ 93,64
AM, AP, BA, MA, PB, PE, RN, RS, SE, TO, PR, PI, Para similares: MG e SP	18,00%	R\$ 78,43	R\$ 104,49
ZONA FRANCA- AM, AP	18,00%	R\$ 68,15	R\$ 94,21
RJ	20,00%	R\$ 80,70	R\$ 107,41
Para Genéricos: MG e SP	12,00%	R\$ 72,33	R\$ 96,61

### Bula

CITRATO DE SILDENAFILA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido Revestido  
50mg e 100mg

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CITRATO DE SILDENAFILA

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.  
Embalagens contendo 1, 2 ou 4 comprimidos revestidos de 50mg.  
Embalagem contendo 4 comprimidos revestidos de 100mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Comprimido Revestido de 50mg:

Cada comprimido revestido contém:

citrato de sildenafila (equivalente a 50mg de sildenafila base) ..... 70,24mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante laca azul FD&C n° 2, dióxido de silício e talco).

Comprimido Revestido de 100mg:

Cada comprimido revestido contém:

citrato de sildenafila (equivalente a 100mg de sildenafila base) ..... 140,48mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e corante laca azul FD&C n° 2).

citrato de sildenafila – comprimido revestido -Bula para o paciente

#### II -INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O citrato de sildenafila está indicado para o tratamento da disfunção erétil, que se entende como sendo a incapacidade de obter ou manter uma ereção (rigidez do pênis) suficiente para um desempenho sexual satisfatório.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O citrato de sildenafila atua favorecendo o relaxamento da musculatura lisa dos corpos cavernosos (principal estrutura erétil do pênis) e a dilatação das artérias que levam o sangue até eles, facilitando a entrada de sangue no pênis e consequentemente, favorecendo a ereção. Para que o citrato de sildenafila seja eficaz, é necessário estímulo sexual.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as respostas das Questões 4 e 8)

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes em tratamento com medicamentos que contenham qualquer forma doadora de óxido nítrico, nitratos orgânicos ou nitritos orgânicos.

A coadministração de inibidores da PDE5, incluindo o citrato de sildenafila, com estimuladores da guanilato ciclase, tais como riociguato, está contraindicada, uma vez que pode potencialmente levar a hipotensão sintomática. Em caso de dúvida se o medicamento que você está usando é um medicamento que contenha essas substâncias, consulte seu médico ou farmacêutico. Você também não deve usar o citrato de sildenafila se tiver hipersensibilidade (reação alérgica) conhecida ao citrato de sildenafila ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.  
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

##### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as respostas das Questões 3 e 8)

A atividade sexual aumenta a exigência do coração podendo aumentar o risco de ataques cardíacos durante o ato sexual, por isso os médicos podem solicitar uma avaliação da condição cardiovascular (do coração e dos vasos sanguíneos) antes do uso de citrato de sildenafila.

Se você tem motivos médicos que desaconselhem a atividade sexual, o uso de citrato de sildenafila é desaconselhado. Se você já apresentou alguma forma de Neuropatia Óptica Isquêmica não-arterítica (lesão do nervo óptico por redução da quantidade de sangue) ou retinite pigmentosa hereditária (doença da retina, região do olho onde se forma a imagem) o uso de citrato de sildenafila deve ser discutido cuidadosamente com o seu médico porque esse medicamento pode aumentar o risco deste tipo de situação.

O citrato de sildenafila deve ser usado com cautela em portadores de: (1) deformações anatômicas do pênis (tais como angulação, fibrose cavernosa ou doença de Peyronie), (2) condições que possam predispor os indivíduos ao priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis), tais como anemia falciforme (doença hereditária das células vermelhas do sangue), mieloma múltiplo ou leucemia (tipos de câncer do sangue) e

(3) distúrbios hemorrágicos (sangramentos) ou com úlcera péptica ativa (ferida no estômago e/ou na parte inicial do intestino).

Caso você note diminuição ou perda repentina da audição e/ou visão interrompa imediatamente o uso de citrato de sildenafila e consulte seu médico.

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. Os seguintes medicamentos podem interferir no clearance (aumentar ou diminuir a eliminação) de citrato de sildenafila: inibidores ou indutores do citocromo P450 3A4 e 2C9 (enzimas do fígado), tais como o cetoconazol, itraconazol (antifúngicos), eritromicina (antibiótico) ou cimetidina; diuréticos (tipo de medicamento para induzir excreção de água pela urina) de alça e poupadores de potássio, beta-bloqueadores não específicos (medicamentos que controlam o ritmo do coração) e medicamentos para tratamento do HIV (saquinavir, ritonavir). Enquanto estiver utilizando citrato de sildenafila, não tome outros tratamentos para hipertensão arterial pulmonar (pressão alta nos pulmões) que contenham sildenafila, ou outros tratamentos para disfunção erétil. O citrato de sildenafila pode aumentar o efeito hipotensor (redução da pressão sanguínea) dos nitratos, por isso o uso com esses medicamentos é contraindicado.

O uso simultâneo ao da doxazosina (medicamento para hiperplasia – aumento – prostática benigna) e de outros medicamentos da sua classe terapêutica (a-bloqueadores) pode levar à redução da pressão

citrato de sildenafila – comprimido revestido -Bula para o paciente

sanguínea quando o indivíduo está na posição supina (deitado com a barriga para cima) e/ou hipotensão postural sintomática (diminuição da pressão arterial ao levantar).

Em caso de persistência de ereção por mais de quatro horas, procure atendimento médico imediatamente. Consulte seu médico ou farmacêutico caso tenha dúvida se você utiliza alguma dessas medicações.

O citrato de sildenafila não interage com o ácido acetilsalicílico (150mg), álcool (até 80mg/dL de álcool no sangue) e medicação anti-hipertensiva (medicação para tratar pressão alta).

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). 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.

Os comprimidos revestidos de citrato de sildenafila 50mg e 100mg, apresentam-se como comprimido oblongo, semiabaulado, revestido de cor azul e isento de partículas estranhas.

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 (pela boca).

Uso em Adultos: 50mg em dose única, administrada quando necessário e aproximadamente 1 hora antes da relação sexual. De acordo com a eficácia e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada para uma dose máxima recomendada de 100mg ou diminuída para 25mg. A dose máxima recomendada é de 100mg. A frequência máxima recomendada de citrato de sildenafila é de 1 vez ao dia.

Usuários de ritonavir: dose única máxima de 25mg de citrato de sildenafila dentro de um período de 48 horas.

Portadores de insuficiência renal grave (redução da função dos rins), insuficiência hepática (redução da função hepática) ou usuários dos inibidores da CYP3A4 (ver questão 4): considerar dose inicial de 25mg, aumentando se necessário.

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, aberto ou mastigado.

#### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O citrato de sildenafila é um medicamento de uso sob demanda (uso conforme necessário). Caso você se esqueça de usar este medicamento, tome-o assim que lembrar, caso queira que o medicamento tenha o seu efeito esperado.

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? (Leia também as respostas das Questões 3 e 4)

Reação Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça).

Reação Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, visão embaçada, distúrbios visuais, cianopsia (ver coloração azul em todos os objetos), ondas de calor, rubor (vermelhidão), congestão nasal, náusea (enjoo), dispepsia (má digestão).

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), fofopsia (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), epistaxe (sangramento nasal), congestão dos seios nasais, doença do refluxo gastroesofágico (quando o conteúdo do estômago volta para o esôfago), vômito, dor no abdômen superior, boca seca, rash cutâneo (erupção cutânea), mialgia (dor muscular), dor nas extremidades, 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

citrato de sildenafila – comprimido revestido -Bula para o paciente

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 dos 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.

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 estudos realizados com voluntários sadios utilizando doses únicas de até 800mg, os eventos adversos foram semelhantes àqueles observados com doses inferiores; no entanto, a taxa de incidência e gravidade foram maiores.

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.

citrato de sildenafila – comprimido revestido -Bula para o paciente

#### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0145

Farm. Responsável: Roberta Costa e Sousa Rezende -CRF-GO nº 5.185.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 -Quadra 2-C -Módulo 01-B -DAIA -Anápolis -GO -CEP 75132-015  
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 -Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 -Quadra 2-A -Módulo 4 -DAIA -Anápolis -GO -CEP 75132-020

citrato de sildenafila – comprimido revestido -Bula para o paciente

Anexo

B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica Dados da petição/notificação que altera bula Dados das alterações de bulas

Data do No. expediente Assunto Data do N° do Assunto Data de Itens de bula Versões Apresentações

expediente expediente expediente aprovação (VP/VPS) relacionadas

16/07/2013 0571401/13-0

10459 -GENÉRICO-

Inclusão Inicial de Texto

de Bula – RDC 60/12

16/07/2013 0571401/13-0

10459 -GENÉRICO-

Inclusão Inicial de

Texto de Bula – RDC

60/12

16/07/2013 Versão Inicial VP/VPS

Comprimido

Revestido

50mg e 100mg

13/02/2014 0303652/14-9

10452 -GENÉRICO –

Notificação de

Alteração de Texto de

Bula – RDC 60/12

13/02/2014 0303652/14-9

10452 -GENÉRICO –

Notificação de

Alteração de Texto de

Bula – RDC 60/12

13/02/2014

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE:  
4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  
8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  
III -INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:  
5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  
6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS  
9. REAÇÕES ADVERSAS  
VP/VPS

Comprimido  
Revestido  
50mg e 100mg  
06/03/2015 0202234/15-6  
10452 -GENÉRICO –  
Notificação de  
Alteração de Texto de  
Bula – RDC 60/12  
06/03/2015 0202234/15-6  
10452 -GENÉRICO –  
Notificação de  
Alteração de Texto de  
Bula – RDC 60/12  
06/03/2015

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE:  
8. QUAIS OS MALES QUE ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  
II-INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:  
2. RESULTADOS DE EFICÁCIA  
5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR  
9. REAÇÕES ADVERSAS  
III-DIZERES LEGAIS

VP/VPS  
Comprimido  
Revestido  
50mg e 100mg

citrato de sildenafila – comprimido revestido -Bula para o paciente

6

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE:  
3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  
8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  
27/11/2015 1033308/15-8  
10452 -GENÉRICO –

Notificação de  
Alteração de Texto de  
Bula – RDC 60/12  
27/11/2015 1033308/15-8  
10452 -GENÉRICO –  
Notificação de  
Alteração de Texto de  
Bula – RDC 60/12  
27/11/2015

II-INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:  
3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS  
4. CONTRAINDICAÇÕES  
5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  
9. REAÇÕES ADVERSAS  
VP/VPS

Comprimido  
Revestido  
50mg e 100mg  
III-DIZERES LEGAIS  
04/01/2016 1131270/16-0  
10452 -GENÉRICO –  
Notificação de  
Alteração de Texto de  
Bula – RDC 60/12  
04/01/2016 1131270/16-0  
10452 -GENÉRICO –  
Notificação de  
Alteração de Texto de  
Bula – RDC 60/12  
04/01/2016

II-INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS

PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

VPS

Comprimido

Revestido

50mg e 100mg

11/05/2016 1725350/16-1

10452 -GENÉRICO –

Notificação de

Alteração de Texto de

Bula – RDC 60/12

11/10/2012 0828929/12-8

10200 -GENÉRICO-

Alteração Moderada

de Excipiente

25/04/2016

I -IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Composição VP/VPS

Comprimido

Revestido

50mg

01/03/2017

10452 -GENÉRICO –

Notificação de

Alteração de Texto de

Bula – RDC 60/12

01/03/2017

10452 -GENÉRICO –

Notificação de

Alteração de Texto de

Bula – RDC 60/12

01/03/2017 III-DIZERES LEGAIS VP/VPS

Comprimido

Revestido

50mg e 100mg

citrato de sildenafila – comprimido revestido -Bula para o paciente