

ZYDENA[®]

**Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.
Comprimido Revestido
100 mg**

Zydena[®] 100 mg

udenafila

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido

Zydena[®] 100 mg: Embalagens contendo 1, 2 e 4 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido do produto contém:

| Zydena[®] | 100 mg |
|---|---------------|
| udenafila | 100 mg |
| excipientes: lactose, amido, dióxido de silício, hiprolose, hiprolose modificada, talco, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, corante amarelo crepúsculo .q.s.p. | 1 comprimido |

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da disfunção erétil.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A disfunção erétil, por vezes chamada de impotência sexual, é definida como sendo a incapacidade para obter ou manter a ereção do pênis para um desempenho sexual satisfatório. Em circunstâncias normais, quando há estimulação sexual, a substância denominada Monofosfato de Guanosina cíclico (GMPc) é produzida no pênis, permitindo ao músculo do tecido esponjoso do pênis (corpos cavernosos) relaxar, possibilitando assim a chegada de uma maior quantidade de sangue aos corpos cavernosos, resultando na ereção do pênis.

A enzima fosfodiesterase tipo 5 (PDE5), é uma substância que atua na degradação do Monofosfato de Guanosina cíclico (GMPc). A redução da quantidade da substância GMPc, devido a sua degradação mediada pela fosfodiesterase tipo 5 (PDE5), impede a reação de ereção do pênis, mesmo quando há estimulação sexual. A substância ativa udenafila, presente no medicamento Zydena[®] (udenafila), atua como inibidor da enzima fosfodiesterase tipo 5 (PDE5), bloqueando sua ação na degradação do GMPc, permitindo que, na presença de estimulação sexual, essa substância atinja a quantidade necessária para obter e manter a ereção do pênis por tempo suficiente para um desempenho sexual satisfatório.

O Zydena[®] (udenafila) pertence a uma classe de medicamentos denominada de inibidores de fosfodiesterases (PDE), sendo que a substância ativa udenafila, atua de forma seletiva na enzima fosfodiesterase tipo 5, que está relacionada à reação de ereção do pênis. O tempo médio estimado para o início da ação do medicamento é de 1 a 4 horas após a administração da dose recomendada pelo seu médico. Para que o medicamento Zydena[®] (udenafila) seja eficaz é necessário que haja estimulação sexual.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à udenafila ou algum dos excipientes.

Também é contraindicado se o paciente estiver fazendo uso de algum medicamento que contém nitrato e/ou doador de óxido nítrico, por exemplo, dinitrato de isossorbida, propatilnitrato, nitroglicerina, regularmente e/ou continuamente.

Em casos de recomendações médicas para o paciente não manter relações sexuais por problemas de saúde, como doenças cardiovasculares (angina instável, deficiência cardíaca severa, entre outras).

Pacientes com hipotensão (pressão baixa) (<90/50 mmHg), hipertensão (pressão alta) incontrolável (>170/100 mmHg) ou arritmias incontroláveis (batimentos anormais do coração).

Pacientes com doenças hereditárias degenerativas da retina incluindo retinite pigmentosa, caracterizada pela perda de visão noturna, perda do campo visual e de visão central.

Pacientes com insuficiência (diminuição da atividade) no fígado ou rins.

A eficácia e segurança do uso de **Zydena® (udenafila)** em combinação com outros medicamentos para disfunção erétil não foram estudadas. Desta forma, o uso dessas associações não é recomendado. O uso concomitante de **Zydena® (udenafila)** com inibidores do CYP450 3A4 (como indinavir e ritonavir - vide interações medicamentosas) também não é indicado.

Pacientes com problemas cardíacos como síndrome do QT longo congênito, doença rara que ocorre no coração, podendo manifestar-se através de episódios de perda de consciência, parada cardíaca e morte súbita, ou que utilizam medicamentos para aumentar o intervalo de QT.

Pacientes com hemorragia (sangramento) cerebral, danos cerebrais e que sofreram infarto do miocárdio ou que realizaram cirurgia de revascularização ocorridos nos últimos 6 meses, não devem tomar **Zydena® (udenafila)**. A administração de **Zydena® (udenafila)** em pacientes com histórico dessas doenças deve ser cuidadosamente avaliada.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação. Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Advertências

Zydena® (udenafila) não foi testado em pacientes com lesão medular, prostatectomia radical (retirada da próstata e vesículas seminais), desejo hipossexual (baixo interesse sexual), câncer e em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos anticoagulantes (tais como heparina e varfarina).

Em relação a alguns efeitos adversos como tontura e visão turva, o paciente deve tomar cuidado ao dirigir e operar máquinas.

Em caso de perda de audição repentina ou surdez em um ou ambos os ouvidos, o uso de **Zydena® (udenafila)** deve ser interrompido e o paciente deve procurar atenção médica assim que possível.

O uso de medicamentos inibidores da PDE5, incluindo **Zydena® (udenafila)** com medicamentos que alteram a pressão do sangue deve ser cuidadosamente realizado devido à possibilidade de diminuição da pressão sanguínea.

- Precauções

A avaliação da disfunção erétil deve incluir uma determinação de causas potenciais e somente após uma completa avaliação médica a escolha do tratamento apropriado deve ocorrer.

É importante considerar o estado cardiovascular do paciente, pois a própria atividade sexual pode representar um risco potencial ao paciente. Como **Zydena® (udenafila)** tem propriedades vasodilatadoras sistêmicas que resultam em diminuição passageira da pressão arterial, **Zydena® (udenafila)** pode potencializar os efeitos hipotensivos (capacidade de diminuir a pressão) de medicamentos que contêm nitrato e/ou doadores de ácido nítrico.

- Cuidados

Os médicos devem levar em consideração o estado cardiovascular de seus pacientes se existir risco cardíaco associado com atividade sexual.

Tratamentos para disfunção erétil, incluindo **Zydena® (udenafila)** não devem ser usados em homens cuja atividade sexual não é aconselhável devido ao seu estado cardiovascular.

Embora ereções prolongadas superiores a 4 horas e priapismo (ereções dolorosas por mais de 6 horas de duração) não terem sido relatadas nos estudos clínicos de **Zydena® (udenafila)** houve relatos para esta classe de medicamentos. Pacientes que tenham uma ereção superior a 4 horas, seja dolorosa ou não, devem buscar orientação médica. O priapismo pode causar danos irreversíveis ao tecido erétil e à função erétil se não tratado imediatamente.

A administração de **Zydena® (udenafila)** deve ser cuidadosamente avaliada em pacientes portadores de alguma deformidade do pênis (ângulo, fibrose cavernosa ou Doença de Peyronie), disfunção no fígado ou rins, retinopatia diabética (doença na retina), problemas sanguíneos, que induzam ao priapismo, ou úlceras pépticas ou pacientes em uso de alfa-betabloqueadores, tais como propanolol.

- **Uso em Pacientes com problemas da função do rim (insuficiência renal):** **Zydena® (udenafila)** não é recomendado para pacientes com insuficiência renal moderada a grave, uma vez que a exposição ao produto é maior e os dados clínicos são limitados. Deve ser cuidadosamente administrado de acordo com a avaliação do médico em pacientes com insuficiência renal (creatinina sérica (indicador para avaliar a função do rim) > 2,5 mg/dl). A segurança e eficácia não foram estudadas em pacientes com insuficiência renal.

- **Uso em Pacientes com problemas de função do fígado (insuficiência hepática):** **Zydena® (udenafila)** deve ser cuidadosamente administrado de acordo com a avaliação profissional do médico em pacientes com problemas de função do fígado (indicadores de dano no fígado mais de três vezes o limite superior do normal). A segurança e eficácia de **Zydena® (udenafila)** não foi estudada em pacientes com problemas de função do fígado.

- **Uso em Pacientes Idosos:** O uso de **Zydena® (udenafila)** em idosos saudáveis não resultou em nenhum efeito adverso clinicamente sério ou não esperado. Dessa forma, nenhum ajuste de dose de udenafila é necessário em pacientes idosos.

- **Uso Pediátrico:** A segurança e efetividade em pacientes com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem afetar a concentração de **Zydena® (udenafila)** no sangue, aumentando seu tempo de ação. Tais medicamentos como cetoconazol, itraconazol e inibidores da protease como indinavir e ritonavir, cimetidina e eritromicina inibem o sistema de enzimas chamado citocromo P450 (CYP), responsável pela excreção de udenafila, o que resulta em uma eliminação mais lenta pelo organismo.

Outros medicamentos podem diminuir o tempo de ação de **Zydena® (udenafila)**, por exemplo dexametasona, rifampicina e anticonvulsivantes (carbamazepina, fenitoína e fenobarbital), entre outros. Tais medicamentos induzem o sistema CYP450 e a udenafila é eliminada mais rapidamente do organismo.

Quando **Zydena® (udenafila)** foi administrado juntamente com álcool (0,6 g/kg, níveis máximos de álcool no sangue de 0,088%) não potencializou o efeito sob a pressão sanguínea e a taxa de batimentos cardíacos, porém, os pacientes devem ser informados sobre os sintomas possíveis como aumento no batimento cardíaco, diminuição de pressão sanguínea, tontura, mialgia (dor muscular) e síndrome ortostática (aumento dos batimentos cardíacos) pelo fato de ambos, udenafila e álcool, terem propriedades vasodilatadoras (aumento do fluxo de sangue) e a possibilidade de efeitos hipotensivos (diminuição da pressão do sangue) ser aumentada em administração simultânea.

O uso **Zydena® (udenafila)** e nitroglicerina ao mesmo tempo não é recomendado, pois pode resultar em uma diminuição de pressão sanguínea.

A administração de **Zydena® (udenafila)** e besilato de anlodipino resultou em aumento da pressão sanguínea em um estudo realizado em animais, portanto, a administração em conjunto destes medicamentos deve ser evitada.

Em outro estudo realizado, a administração de 200 mg de **Zydena® (udenafila)** e tansulosina, resultou em diminuição da pressão sanguínea.

O uso de **Zydena® (udenafila)** com medicamentos que alteram a pressão do sangue não foi avaliado para determinar a segurança se administrados simultaneamente. No entanto, essas duas classes de medicamentos possuem efeito na pressão sanguínea, aumentando o fluxo de sangue. Quando essas duas classes de medicamentos são usadas em conjunto, cada medicação deve ser iniciada com a dose mais baixa. O uso seguro de medicamentos que alteram a pressão do sangue com **Zydena® (udenafila)** pode ser afetado por variáveis, incluindo diminuição de volume de sangue nos vasos sanguíneos e outros medicamentos utilizados em pacientes com pressão alta.

A ingestão com alimentos não altera a ação de **Zydena® (udenafila)**.

Este medicamento contém LACTOSE.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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 recipientes fechados e a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Este medicamento é válido por 24 meses.

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.

Zydena® (udenafila) apresenta-se na forma de comprimido revestido, oval e de cor laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, 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?

Posologia:

A dose recomendada de **Zydena® (udenafila)** em adultos é de 100 mg, administrados, aproximadamente, de 30 minutos a 12 horas antes da atividade sexual.

Não há interação do medicamento com alimentação.

Para pacientes com problemas de função do rim (insuficiência renal): não é necessário ajuste de dose para homens com insuficiência renal.

Para pacientes com problemas de função do fígado (insuficiência hepática): não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática moderada.

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 medicamento deve ser ingerido de 30 minutos a 12 horas antes da atividade sexual, portanto, o esquecimento da administração não trará nenhum prejuízo ao paciente.

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?

As seguintes reações adversas ocorreram nos estudos clínicos com 923 pacientes onde **Zydena® (udenafila)** foi administrado sob demanda antes da atividade sexual. Em geral, as reações adversas ao medicamento foram passageiras e suas gravidades foram principalmente leves a moderada. As reações adversas mais comuns foram dor de cabeça e vermelhidão da face.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): rubor facial.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, dispepsia (indigestão) e congestão nasal (nariz entupido).

Reação rara (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor torácica, dor abdominal, fadiga, sensação de calor, desconforto no peito, visão turva, dor ocular, acromatopsia (incapacidade de distinguir cores), edema da pálpebra, edema da face, urticária, náuseas, dor de dente, constipação, gastrite, desconforto estomacal.

Durante os estudos clínicos foram relatados os seguintes eventos adversos sem confirmação de relação com a administração de udenafila: desconforto na cabeça, sensação de fraqueza, sensação de frio, palpitação, tontura, sonolência, confusão auditiva, desconforto ocular, prurido (coceira), eritema (vermelhidão), palpitação, diarreia, dispnéia, desconforto respiratório durante exercícios, tosse, hemorragia nasal, aumento da ereção e hipotensão.

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.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em estudos clínicos realizados com indivíduos saudáveis, utilizando doses únicas de até 400 mg, não foram observados eventos adversos severos, no entanto, a frequência de eventos adversos foi maior com o aumento da dose.

Em caso de superdose, o paciente deve procurar orientação médica assim que possível.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0646.0188

Farm. Resp.: Geisa Acetto Cavalari – CRF-SP Nº 33.509

Fabricado por:

Dong-A ST Co., Ltd.

200-23, Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do (2F Section B, 3F, 4F Section B), Coréia do Sul.

Registrado por:

Lab. Quím. Farmacêutico Bergamo Ltda.

Rua Rafael de Marco, 43 - Pq. Industrial - Jd. das Oliveiras

Taboão da Serra - SP - CNPJ: 61.282.661/0001-41

Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/03/2015.

 **SAC Zydena**
0800-0993362



Histórico de alteração para bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|--|--|---------------|--|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 31/03/2015 | Versão Atual | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | Bula atualizada de acordo com as novas informações da bula do fabricante do produto (DongA ST Co.,Ltd) | 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? | VP | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 |
| 15/09/2014 | 0763007/14-7 | 10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/04/2010 | 304688/10-5 | MEDICAMENTO NOVO – Registro de Med. Novo | 05/11/2012 | Dizeres Legais e Padronização Interna de Modelo de Bula | VP | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 |