

Helleva[®] (carbonato de lodenafila)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Comprimido

80 mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HELLEVA®
carbonato de lodenafila

APRESENTAÇÕES

Comprimidos simples
Embalagens contendo 2 e 4 comprimidos.
Embalagens fracionáveis contendo 20 comprimidos

USO ORAL USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido de **Helleva®** contém:

carbonato de lodenafila 80 mg
excipiente qsp 1 comprimido
(Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, povidona, lactose, dióxido de silício coloidal, croscarmelose sódica, celulose microcristalina e estearato de magnésio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para homens com dificuldade para obter ou manter ereções adequadas ao bom desempenho sexual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Helleva® facilita a ereção do pênis porque auxilia o relaxamento dos corpos cavernosos. Este relaxamento facilita a obtenção e/ou manutenção da ereção.

Helleva® não aumenta o desejo sexual nem provoca ereções, apenas facilita o aparecimento da ereção após o estímulo sexual.

Após o uso, o tempo médio estimado para início da ação terapêutica do **Helleva®** é de 40 minutos, com duração do efeito de aproximadamente 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Helleva® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao fármaco ou a qualquer componente da formulação.

Não tome **Helleva®** com nenhum medicamento para tratamento de angina ou infarto do miocárdio que contenha nitratos, como por exemplo: mononitrato de isossorbida; dinitrato de isossorbida; nitroglicerina; propatilnitrato. O uso de **Helleva®** com estes medicamentos é absolutamente contraindicado.

Helleva® não deve ser usado por pacientes portadores de retinite pigmentosa.

Helleva® não deve ser tomado por pacientes que já apresentaram problemas com este ou outros medicamentos para disfunção erétil. Se você já teve problemas com esses medicamentos, procure orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres ou crianças (<18 anos).

Helleva® não deve ser usado por mulheres e crianças. Não existem estudos com carbonato de lodenafila em crianças e mulheres, gestantes ou não gestantes.

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

Não tome Helleva[®] com nenhum medicamento para tratamento de angina ou infarto do miocárdio que contenha nitratos, como por exemplo: mononitrato de isossorbida; dinitrato de isossorbida; nitroglicerina; propatilnitrato. O uso de Helleva[®] com estes medicamentos é absolutamente contraindicado.

Helleva[®] não deve ser usado por mulheres e crianças. Não existem estudos com carbonato de lodenafila em crianças e mulheres, gestantes ou não gestantes.

Informe ao seu médico 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 o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz e da umidade. O prazo de validade de Helleva[®] é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

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?

Helleva[®] deve ser usado pela boca (via oral) 1 comprimido (dosagem de 80 mg), no máximo uma vez ao dia, e sempre com recomendação médica até uma hora antes da relação sexual.

Helleva[®] pode ser tomado em jejum ou com alimento.

O intervalo mínimo para uso do Helleva[®] entre uma dosagem e outra, é de 24 horas.

Este medicamento é um comprimido sulcado, o que possibilita que seja partido no local do sulco, permitindo assim a administração de metade da dose, caso haja indicação médica.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Helleva[®] não é um medicamento de uso crônico. Por se tratar de medicamento de uso conforme necessário, deverá ser tomado até uma hora antes da relação sexual e não deve ser utilizada mais de uma dose (um comprimido) no mesmo dia.

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

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Helleva[®] é geralmente bem tolerado. As reações indesejáveis geralmente são leves e desaparecem espontaneamente.

Os outros medicamentos da classe de medicamentos a qual o **Helleva**[®] pertence, podem causar reações indesejáveis como dor de cabeça, vermelhidão no rosto (rubor) e sintomas de rinite (congestão nasal). Outras reações menos frequentes que também podem aparecer são: vertigem, dificuldade de digestão, distúrbios visuais e dor lombar.

Muito Comuns (ocorre em $\geq 10\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), rinite e rubor.

Comuns (ocorre em entre 1% e 10% pacientes que utilizam este medicamento): vertigem.

Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dificuldade de digestão, distúrbio visual, dor lombar, boca seca, câimbra, fadiga, náusea, sensação de calor, agitação, hiperemia conjuntival (parte branca do olho avermelhada), dificuldade respiratória, dor articular, dor no peito, dor ocular, gastroenterite, lacrimejamento, sintomas urinários.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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 reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

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

Conduta em caso de superdose

Pessoas voluntárias que utilizaram doses únicas de até 160 mg, apresentaram reações indesejáveis semelhantes às documentadas para a dose de 80 mg.

Em casos de superdose, procure imediatamente o seu médico ou serviço de pronto-socorro com a informação sobre o medicamento que tomou.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS:

MS N.º 1.0298.0366

Farm. Resp.: José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rodovia Itapira-Lindoia, km 14 – Itapira – SP

CNPJ n.º 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/caixa.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
27/06/2014		10458 – MEDICAMEN TO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	-----	10458 – MEDICAMEN TO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Comprimido Embalagens contendo 2 e 4 comprimidos. Embalagens fracionáveis contendo 20 comprimidos.

Helleva[®] (carbonato de lodenafila)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Comprimido

80 mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HELLEVA®
carbonato de lodenafila

APRESENTAÇÕES

Comprimidos simples
Embalagens contendo 2 e 4 comprimidos.
Embalagens fracionáveis contendo 20 comprimidos

USO ORAL USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido de **Helleva®** contém:

carbonato de lodenafila 80 mg
excipiente qsp 1 comprimido
(Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, povidona, lactose, dióxido de silício coloidal, croscarmelose sódica, celulose microcristalina e estearato de magnésio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para homens com dificuldade para obter ou manter ereções adequadas ao bom desempenho sexual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Helleva® facilita a ereção do pênis porque auxilia o relaxamento dos corpos cavernosos. Este relaxamento facilita a obtenção e/ou manutenção da ereção.

Helleva® não aumenta o desejo sexual nem provoca ereções, apenas facilita o aparecimento da ereção após o estímulo sexual.

Após o uso, o tempo médio estimado para início da ação terapêutica do **Helleva®** é de 40 minutos, com duração do efeito de aproximadamente 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Helleva® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao fármaco ou a qualquer componente da formulação.

Não tome **Helleva®** com nenhum medicamento para tratamento de angina ou infarto do miocárdio que contenha nitratos, como por exemplo: mononitrato de isossorbida; dinitrato de isossorbida; nitroglicerina; propatilnitrato. O uso de **Helleva®** com estes medicamentos é absolutamente contraindicado.

Helleva® não deve ser usado por pacientes portadores de retinite pigmentosa.

Helleva® não deve ser tomado por pacientes que já apresentaram problemas com este ou outros medicamentos para disfunção erétil. Se você já teve problemas com esses medicamentos, procure orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres ou crianças (<18 anos).

Helleva® não deve ser usado por mulheres e crianças. Não existem estudos com carbonato de lodenafila em crianças e mulheres, gestantes ou não gestantes.

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

Não tome Helleva[®] com nenhum medicamento para tratamento de angina ou infarto do miocárdio que contenha nitratos, como por exemplo: mononitrato de isossorbida; dinitrato de isossorbida; nitroglicerina; propatilnitrato. O uso de Helleva[®] com estes medicamentos é absolutamente contraindicado.

Helleva[®] não deve ser usado por mulheres e crianças. Não existem estudos com carbonato de lodenafila em crianças e mulheres, gestantes ou não gestantes.

Informe ao seu médico 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 o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz e da umidade. O prazo de validade de Helleva[®] é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

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?

Helleva[®] deve ser usado pela boca (via oral) 1 comprimido (dosagem de 80 mg), no máximo uma vez ao dia, e sempre com recomendação médica até uma hora antes da relação sexual.

Helleva[®] pode ser tomado em jejum ou com alimento.

O intervalo mínimo para uso do Helleva[®] entre uma dosagem e outra, é de 24 horas.

Este medicamento é um comprimido sulcado, o que possibilita que seja partido no local do sulco, permitindo assim a administração de metade da dose, caso haja indicação médica.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Helleva[®] não é um medicamento de uso crônico. Por se tratar de medicamento de uso conforme necessário, deverá ser tomado até uma hora antes da relação sexual e não deve ser utilizada mais de uma dose (um comprimido) no mesmo dia.

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

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Helleva[®] é geralmente bem tolerado. As reações indesejáveis geralmente são leves e desaparecem espontaneamente.

Os outros medicamentos da classe de medicamentos a qual o **Helleva**[®] pertence, podem causar reações indesejáveis como dor de cabeça, vermelhidão no rosto (rubor) e sintomas de rinite (congestão nasal). Outras reações menos frequentes que também podem aparecer são: vertigem, dificuldade de digestão, distúrbios visuais e dor lombar.

Muito Comuns (ocorre em $\geq 10\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), rinite e rubor.

Comuns (ocorre em entre 1% e 10% pacientes que utilizam este medicamento): vertigem.

Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dificuldade de digestão, distúrbio visual, dor lombar, boca seca, câimbra, fadiga, náusea, sensação de calor, agitação, hiperemia conjuntival (parte branca do olho avermelhada), dificuldade respiratória, dor articular, dor no peito, dor ocular, gastroenterite, lacrimejamento, sintomas urinários.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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 reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

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

Conduta em caso de superdose

Pessoas voluntárias que utilizaram doses únicas de até 160 mg, apresentaram reações indesejáveis semelhantes às documentadas para a dose de 80 mg.

Em casos de superdose, procure imediatamente o seu médico ou serviço de pronto-socorro com a informação sobre o medicamento que tomou.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS:

MS N.º 1.0298.0366

Farm. Resp.: José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Guará Qd 04/05/06 - Aparecida de Goiânia - GO

SAC

supera.atende@superafarma.com.br

0800-708-1818

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/caixa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
27/06/2014		10458 – MEDICAMEN TO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	-----	10458 – MEDICAMEN TO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Comprimido Embalagens contendo 2 e 4 comprimidos. Embalagens fracionáveis contendo 20 comprimidos.