

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Sildenafil Beapy 25 mg Comprimido revestido por película  
Sildenafil Beapy 50 mg Comprimido revestido por película  
Sildenafil Beapy 100 mg Comprimido revestido por película  
Sildenafil, sob a forma de citrato

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

### 1. O QUE É SILDENAFIL BEAPY E PARA QUE É UTILIZADO

Sildenafil Beapy 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 Beapy só o ajudará a obter uma erecção se for sexualmente estimulado. Não deve tomar Sildenafil Beapy se não tiver disfunção eréctil. Não deve tomar Sildenafil Beapy se for mulher.

Sildenafil Beapy 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 BEAPY

Não tome Sildenafil Beapy:

- Se está a tomar medicamentos designados por nitratos, pois a combinação poderá causar uma diminuição potencialmente perigosa da sua pressão arterial. Informe o seu médico se está a tomar algum destes medicamentos, que são normalmente utilizados para o alívio da angina de peito (ou "dor no peito"). Se tem dúvidas, informe-se junto do seu médico ou farmacêutico.
- Se está a utilizar algum dos medicamentos conhecidos como dadores de óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo ("poppers"), pois a combinação poderá levar a uma diminuição potencialmente perigosa na sua pressão arterial.
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao sildenafil ou a qualquer outro componente do Sildenafil Beapy.
- Se tem problemas cardíacos ou hepáticos graves.

- Se teve um acidente vascular cerebral ou um enfarte do miocárdio recentemente, ou 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).

Tome especial cuidado com Sildenafil Beapy:

Informe o seu médico

- se tem anemia falciforme (uma anomalia nos glóbulos vermelhos), leucemia (cancro das células do sangue), 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 Beapy e contacte imediatamente o seu médico.

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

Cuidados especiais a ter em crianças e adolescentes

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

Cuidados especiais a ter em doentes com problemas renais ou hepáticos

Deve informar o seu médico se tem problemas renais ou hepáticos. O seu médico pode prescrever-lhe uma dose mais baixa.

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

Não deve tomar Sildenafil Beapy 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 Beapy 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 Beapy (25 mg).

Alguns doentes que estejam a tomar bloqueadores alfa para o tratamento da tensão arterial elevada ou para o aumento do tamanho da próstata, poderão sentir tonturas ou ter sensação de desmaio, que poderão ser causados pela pressão arterial baixa quando o indivíduo se senta ou levanta rapidamente.

Alguns doentes tiveram estes sintomas quando tomaram Sildenafil Beapy com bloqueadores alfa. É mais provável que estas situações ocorram dentro de um período de 4 horas após tomar Sildenafil Beapy. 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 Beapy. No início do tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe a dose de 25 mg de Sildenafil Beapy.

**Tomar Sildenafil Beapy com alimentos e bebidas**

Sildenafil Beapy pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto pode achar que Sildenafil Beapy 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 Beapy.

**Gravidez e aleitamento**

Sildenafil Beapy não é indicado para utilização por mulheres.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

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

### 3. COMO TOMAR SILDENAFIL BEAPY

Tomar Sildenafil Beapy sempre de acordo com as indicações do médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é de 50 mg.

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

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

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

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

Se tomar mais Sildenafil Beapy do que deveria  
Poderá experimentar um aumento dos efeitos secundários e da sua gravidade.  
Doses superiores a 100 mg não aumentam a eficácia.  
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 Beapy pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Estes efeitos secundários comunicados com o uso de Sildenafil Beapy são habitualmente ligeiros a moderados e de curta duração.

Se tiver dores no peito durante ou após o acto sexual:  
- Coloque-se numa posição semi-sentada e tente relaxar.  
- Não utilize nitratos para tratar a sua dor no peito.  
- Fale com o seu médico imediatamente.

Todos os medicamentos, incluindo Sildenafil Beapy, poderão causar reacções alérgicas. Deve informar o seu médico imediatamente se estiver a sentir algum dos seguintes sintomas após tomar Sildenafil Beapy: pieira súbita, dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço das pálpebras, face, lábios ou garganta.

Foram comunicadas erecções prolongadas e, por vezes, dolorosas, após a utilização de Sildenafil Beapy. Se tiver uma erecção que dure continuamente mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.

Se sentir uma diminuição ou perda súbita de visão, pare de tomar Sildenafil Beapy e contacte o seu médico imediatamente.

Um efeito secundário muito frequente (que pode afectar mais de 1 pessoa em cada 10) é dor de cabeça.

Efeitos secundários frequentes (que podem afectar 1 a 10 pessoas em cada 1000) incluem: vómitos, erupção cutânea, hemorragia retiniana, irritação ocular, olhos vermelhos, dor ocular, visão dupla, sensação de corpo estranho no olho, batimentos cardíacos rápidos e irregulares, dor muscular, sonolência, sensação de tacto diminuída, vertigem, zumbidos nos ouvidos, náuseas, boca seca, dor no peito e sensação de cansaço.

Efeitos secundários raros (que podem afectar 1 a 10 pessoas em cada 10 000) incluem: pressão arterial elevada, pressão arterial baixa, desmaios, acidente vascular cerebral, hemorragia nasal e diminuição ou perda súbita da audição.

Foram comunicados efeitos secundários adicionais da experiência pós-comercialização que incluem: forte batimento cardíaco, dor no peito, morte súbita, ataque cardíaco ou diminuição temporária do fluxo de sangue a certas regiões do cérebro. 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 Beapy. Foram também comunicados casos de ataques e convulsões.

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 BEAPY

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Sildenafil Beapy após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". 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 Beapy

A substância activa é o sildenafil.

Cada comprimido de 25 mg contém 25 mg de sildenafil sob a forma de citrato.

Cada comprimido de 50 mg contém 50 mg de sildenafil sob a forma de citrato.

Cada comprimido de 100 mg contém 100 mg de sildenafil sob a forma de citrato.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Di-hidrogenofosfato de cálcio

Celulose microcristalina

Estearato de magnésio

Sílica coloidal anidra

Croscarmelose sódica

Revestimento do comprimido:

Hipromelose

Dióxido de titânio (E171)

Macrogol 6000

Talco

Indigotina (E 132)

APROVADO EM 19-04-2019 INFARMED
---------------------------------------

Qual o aspecto de Sildenafil Beapy e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 25 mg são azuis, alongados e com impressão "25".

Os comprimidos de 50 mg são azuis, alongados e com impressão "50".

Os comprimidos de 100 mg são azuis, alongados e com impressão "100".

Embalagens de blister PVC/Alu com 4, 8 ou 12 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluemed Unipessoal Lda

Rua Poeta Adriano Correia de Olivera 233

4510-698 Fânzeres

Fabricante

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos – Madrid

Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Medicamento sujeito a receita médica.

Este folheto foi aprovado pela última vez em