SOLLEVARE®
citrato de sildenafila

EMS S/A

Comprimido revestido

25 mg
50 mg
100 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
SOLLEVARE®
citrato de sildenafila

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 25 mg. Embalagem contendo 1, 2, 4 e 8 unidades.
Comprimido revestido de 50 mg. Embalagem contendo 1, 2, 4, 8 e 12 unidades.
Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 1, 2, 4 e 8 unidades.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 25 mg contém:
citrato de sildenafila* .....35,12 mg
excipiente** q.s.p. .....1 com rev
*Cada comprimido revestido contém 35,12 mg de citrato de sildenafila, equivalente a 25,00 mg de sildenafila.
**celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, azul brilhante 133 laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:
citrato de sildenafila* .....70,24 mg
excipiente** q.s.p.....1 com rev
*Cada comprimido revestido contém 70,24 mg de citrato de sildenafila, equivalente a 50,00 mg de sildenafila.
**celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, azul brilhante 133 laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:
citrato de sildenafila* .....140,48 mg
excipiente** q.s.p.....1 com rev
*Cada comprimido revestido contém 140,48 mg de citrato de sildenafila, equivalente a 100,00 mg de sildenafila.
**celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, azul brilhante 133 laca de alumínio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
SOLLEVARE® 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?
SOLLEVARE® 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 **SOLLEVARE®** 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 citrato de sildenafila, com estimuladores da guanilato ciclase, tais como riociguate, 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 **SOLLEVARE®** 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 **SOLLEVARE®** 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 **SOLLEVARE®** deve ser discutido cuidadosamente com o seu médico porque esse medicamento pode aumentar o risco deste tipo de situação.

SOLLEVARE® 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 predispô-los 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 Sollevare e consulte seu médico.

Como tonturas e alterações na visão foram relatadas em ensaios clínicos com citrato de sildenafila, os pacientes devem estar cientes de como reagem ao **SOLLEVARE®**, antes de dirigir ou operar máquinas.

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, betabloqueadores não específicos (medicamentos que controlam o ritmo do coração) e medicamentos para tratamento do HIV (saquinavir, ritonavir). Enquanto estiver utilizando **SOLLEVARE®**, não tome outros tratamentos para hipertensão arterial pulmonar (pressão alta nos pulmões) que contenham sildenafila, ou outros tratamentos para disfunção erétil.

SOLLEVARE® 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 (α-bloqueadores) pode levar à redução da pressão 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.

SOLLEVARE® não interage com o ácido acetilsalicílico (150 mg), álcool (até 80 mg/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 (temperatura entre 15 e 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 azul, circular e biconvexo.

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 **SOLLEVARE®** por via oral (pela boca).

Uso em Adultos: 50 mg 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 100 mg ou diminuída para 25 mg. A dose máxima recomendada é de 100 mg. A frequência máxima recomendada de **SOLLEVARE®** é de 1 vez ao dia.
Usuários de ritonavir: dose única máxima de 25 mg de **SOLLEVARE®** 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 25 mg, 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?
SOLLEVARE® 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), 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), 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 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 800 mg, 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.

III - DIZERES LEGAIS
MS-1.0235.0989
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado 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

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/10/2021.

bula-pac-468643-EMS-281021-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**
04/07/2013	0539514/13-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da anvisa.	VP/VPS	Embalagens contendo 1, 2, 4, 8 e 12 comprimidos revestidos
17/02/2014	0119685/14-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este Medicamento? 8. Quais os males que este Medicamento pode me causar?	VP	Embalagens contendo 1, 2, 4, 8 e 12 comprimidos revestidos
							5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VPS	
25/03/2015	0262401/15-0	(10450) – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais são os males que este medicamento pode me causar?	VP	Embalagens contendo 1, 2, 4, 8 e 12 comprimidos revestidos
							2. Resultados de eficácia 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS	
13/11/2015	0991011/15-5	(10450) – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este Medicamento pode me causar?	VP	Embalagens contendo 1, 2, 4, 8 e 12 comprimidos revestidos
							3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VPS	
03/02/2017	1228279/16-1	(10450) – SIMILAR	N/A	N/A	N/A	N/A	2. Resultados de eficácia	VPS	Embalagens contendo 1, 2, 4, 8 e 12 comprimidos revestidos

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							
22/12/2017	2316137/17-0	(10450) – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2017	2254771/17-1	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	01/12/2017	Dizeres legais	VP / VPS	Embalagens contendo 1, 2, 4, 8 e 12 comprimidos revestidos
21/08/2018	0822771/18-3	(10450) – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2016 25/11/2015	1435750/16-0 1034933/15-2	10152- SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	23/07/2018 23/07/2018	Dizeres legais	VP / VPS	25mg em embalagens contendo 1, 2, 4 e 8 50mg em embalagens contendo 1, 2, 4, 8 e 12.
29/04/2021	1641149/21-8	(10450) – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	25mg em embalagens contendo 1, 2, 4 e 8 50mg em embalagens contendo 1, 2, 4, 8 e 12.
23/12/2021	8449864/21-6	(10450) – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido de 25 mg. Embalagem contendo 1, 2, 4 e 8 unidades. Comprimido revestido de 50 mg. Embalagem contendo 1, 2, 4, 8 e 12 unidades. Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 1, 2, 4 e 8 unidades.

-	-	(10450) – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de 25 mg. Embalagem contendo 1, 2, 4 e 8 unidades. Comprimido revestido de 50 mg. Embalagem contendo 1, 2, 4, 8 e 12 unidades. Comprimido revestido de 100 mg. Embalagem contendo 1, 2, 4 e 8 unidades.