VIAGRA®
(citrato de sildenafila)

Laboratórios Pfizer Ltda.

Comprimidos revestidos

25 mg, 50 mg, 100 mg

VIAGRA®
citrato de sildenafila

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Viagra®
Nome genérico: citrato de sildenafila

APRESENTAÇÕES

Viagra® 25 mg ou 100 mg em embalagens contendo 4 comprimidos revestidos.
Viagra® 50 mg em embalagens contendo 1, 2, 4 ou 8 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Viagra® 25 mg, 50 mg ou 100 mg contém citrato de sildenafila equivalente a 25 mg, 50 mg ou 100 mg de sildenafila base, respectivamente.
Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico (anidro), croscarmelose sódica, estearato de magnésio, Opadry® Azul (hipromelose, lactose, triacetina, índigo carmim alumínio laca e dióxido de titânio) e Opadry® Transparente (hipromelose e triacetina).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Viagra® (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?
Viagra® 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 Viagra® 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 Viagra®, 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 Viagra® 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 Viagra®.
Se você tem motivos médicos que desaconselhem a atividade sexual o uso de Viagra® 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 Viagra® deve ser discutido cuidadosamente com o seu médico porque esse medicamento pode aumentar o risco deste tipo de situação.
Viagra® 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 Viagra® e consulte seu médico.
Como tonturas e alterações na visão foram relatadas em ensaios clínicos com Viagra®, os pacientes devem estar cientes de como reagem ao Viagra®, 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 Viagra®: 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 Viagra®, não tome outros tratamentos para hipertensão arterial pulmonar (pressão alta nos pulmões) que contenham sildenafila, ou outros tratamentos para disfunção erétil.
Viagra® 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.
Viagra® 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?
Viagra® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.
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.
Características do produto:
Viagra® 25 mg: comprimido revestido azul, em formato de diamante, gravado Pfizer de um lado e VGR25 do outro.
Viagra® 50 mg: comprimido revestido azul, em formato de diamante, gravado Pfizer de um lado e VGR50 do outro.
Viagra® 100 mg: comprimido revestido azul, em formato de diamante, gravado Pfizer de um lado e VGR100 do outro.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve tomar Viagra® 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 Viagra® é de 1 vez ao dia.
Usuários de ritonavir: dose única máxima de 25 mg de Viagra® 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?
Viagra® 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 (enjôo), 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 – 1.0216.0262
Farmacêutica Responsável: Adriana L. N. Heloany – CRF-SP nº 21250

Registrado por:
Laboratórios Pfizer Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, n° 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP
CNPJ nº 46.070.868/0036-99

Fabricado e Embalado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco nº 32.501, Km 32,5
CEP 06696-000 - Itapevi – SP

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

VGRCOR_13







HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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**
20/11/2020		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/11/2020		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/11/2020	• REAÇÕES ADVERSAS	VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
02/set/2019	2096152199	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/set/2019	2096152199	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/set/2019	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4

31/jul/2018	0764484/18-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/jul/2018	0764484/18-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/jul/2018	• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
16/out/2017	2115057175	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/fev/2017	0283402171	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	26/jun/2017	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
23/ago/2016	2209724164	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/ago/2016		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• Sem Alterações	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4

13/jul/2016	2070082162	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/fev/16	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	02/mai/16	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
			13/mai/16	1756969169	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação d medicamento de liberação convencional com prazo de análise	20/jun/16	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8
			20/mai/2016	1795199162	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação d medicamento de liberação convencional com prazo de análise	13/jun/16	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4

17/dez/2015	1099164156	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/dez/2015	1099164156	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
24/set/2015	0853884151	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/set/2015	0853884151	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4
03/fev/2015	0100422151	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/fev/2015	0100422151	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• QUAIS OS MALES QUE ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4