

SOLLEVARE

sildenafil citrato



MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO
MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SOLLEVARE

citrato de sildenafil

APRESENTAÇÕES:

Sollevare comprimidos revestidos de 25mg em
embalagens contendo 1, 2, 4 e 8 comprimidos.
Sollevare comprimidos revestidos de 50mg em
embalagens contendo 1, 2, 4, 8 e 12 comprimidos.
Sollevare comprimidos revestidos de 100mg em
embalagens contendo 1,2,4 e 8 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de 25mg contém:
citrato de sildenafil*35,12 mg
*(equivalente a 25,0mg de sildenafil)

Excipiente** q.s.p1 com. rev.
**celulose microcristalina, lactose monoidratada,
croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de
magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio,
corante alumínio laca azul.

Cada comprimido revestido de 50mg contém:
citrato de sildenafil*70,24 mg
*(equivalente a 50,0mg de sildenafil)

Excipiente** q.s.p1 com. rev.
**celulose microcristalina, lactose monoidratada,
croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de
magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio,
corante alumínio laca azul.

Cada comprimido revestido de 100mg contém:
citrato de sildenafil*140,48 mg
*(equivalente a 100,0mg de sildenafil)

Excipiente** q.s.p1 com. rev.
**celulose microcristalina, lactose monoidratada,
croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de
magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio,
corante alumínio laca azul.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ 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 conseqüentemente, 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.**

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
Sollevare 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 Sollevare.

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 predispor 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.**

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 Sollevare: 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 Sollevare, não tome outros
tratamentos para hipertensão arterial pulmonar (pressão
alta nos pulmões) que contenham sildenafil, 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).

084562

084562

Dimensões: 180 x 295 mm
Material:Papel sulfite 56 g/m²
Pantone Process Black c
N° da Arte:BU-1949
Cód. LAETUS:85
QuarkXpress (MAC)

Prova 01 FINAL 11/08/2015
Fabiano

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____

Times New Roman 10pt
Esp. 10.3pt



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 (150mg), álcool (até 80mg/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?

Sollevare comprimidos revestidos deve-se manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Guarde-o em sua embalagem original.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

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: comprimido revestido na cor azul, circular e biconvexo.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar Sollevare por via oral (pela boca).

Uso em Adultos: 50mg 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 100mg ou diminuída para 25mg. A dose máxima recomendada é de 100mg. A frequência máxima recomendada de Sollevare é de 1 vez ao dia.

Usuários de ritonavir: dose única máxima de 25mg 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 (quando enxerga tudo da cor azul), ondas de calor, rubor (vermelhidão), congestão nasal, dispepsia (má digestão) e náusea (enjôo).

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 coloridos 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 (conteúdo do estômago que volta para o esôfago), vômito, dor no abdômen, boca seca, erupção cutânea (vermelhidão da pele), 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 epilético), 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 da 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 800mg, 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.

DIZERES LEGAIS

MS: nº 1.0235.0989
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710

Registrado por: **EMS S/A.**
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP
CEP: 13.186-901 - CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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 03/02/2015.



BU-1949 / LAETUS-85 - 180x295mm

