

**cloridrato de vardenafila**

**EMS S/A**

**Comprimido revestido**

**5 mg, 10 mg e 20 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de vardenafila

Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 5 mg, 10 mg e 20 mg. Embalagem contendo 1, 2, 4, 8 ou 12 unidades.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 5 mg contém:

cloridrato de vardenafila tri-hidratado\*.....5,926 mg

excipiente\*\* q.s.p.....1 com rev

\*equivalente a 5 mg de vardenafila.

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

cloridrato de vardenafila tri-hidratado\*.....11,852 mg

excipiente\*\* q.s.p.....1 com rev

\*equivalente a 10 mg de vardenafila.

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

cloridrato de vardenafila tri-hidratado\*.....23,705 mg

excipiente\*\* q.s.p.....1 com rev

\*equivalente a 20 mg de vardenafila.

\*\*excipiente: lactose monohidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de silício, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de vardenafila é indicado para tratamento de pacientes com disfunção erétil, isto é, incapacidade de alcançar ou manter suficiente ereção do pênis para obter uma relação sexual satisfatória.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de vardenafila deve ser ingerido no máximo uma vez por dia, cerca de 25 a 60 minutos antes da atividade sexual. O tempo para início do efeito varia ligeiramente de pessoa para pessoa, mas normalmente ocorre entre 10 e 60 minutos após sua administração. Nos estudos clínicos realizados, a vardenafila mostrou-se eficaz quando administrada até 4 a 5 horas antes da relação sexual. Todavia, para que a resposta ao tratamento seja obtida, é necessário que exista estímulo sexual.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado nos seguintes casos:

- pacientes com alergia (hipersensibilidade) conhecida a qualquer componente de cloridrato de vardenafila. Sinais de uma reação alérgica podem incluir rash, coceira, inchaço da face e lábios e/ou respiração curta (falta de ar);
- para pacientes que estejam recebendo tratamento concomitante com medicamentos para angina do peito contendo nitratos ou substâncias doadoras de óxido nítrico, como propatilnitrato, nitroglicerina, isossorbida. A ingestão destes medicamentos com cloridrato de vardenafila pode afetar gravemente sua pressão sanguínea;
- pacientes que estejam recebendo riociguat e que foram diagnosticados com uma doença chamada hipertensão pulmonar arterial;
- para pacientes em tratamento para a AIDS com cobicistate, indinavir ou ritonavir e outros (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”, “Advertências e Precauções” e “Interações medicamentosas”).

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

#### Advertências e Precauções

Seu médico deverá avaliar sua condição cardiovascular, uma vez que existe certo risco cardíaco associado à atividade sexual.

A vardenafila tem propriedades de dilatação dos vasos, o que pode levar a reduções leves e transitórias da pressão arterial. A dilatação dos vasos também pode afetar algumas doenças de válvula cardíaca. O uso associado só deverá ser iniciado

se o paciente estiver estável na sua terapia com o alfabloqueador e deve-se iniciar o tratamento com cloridrato de vardenafila comprimido revestido na dose mais baixa recomendada.

O cloridrato de vardenafila pode ser administrado a qualquer momento em conjunto com tansulosina ou alfuzosina. Quando o cloridrato de vardenafila comprimido revestido for utilizado em conjunto com terazosina e outros alfabloqueadores, deve-se considerar um intervalo de tempo apropriado entre as administrações.

Em pacientes que já estejam em tratamento com dose otimizada de cloridrato de vardenafila comprimido revestido, a terapia com alfabloqueadores deverá ser iniciada com dose mínima. Caso você esteja em tratamento com inibidor de PDE5, inclusive cloridrato de vardenafila comprimido revestido, o aumento escalonado da dose de alfabloqueador poderá associar-se com redução adicional da pressão arterial.

Não é recomendado o uso de cloridrato de vardenafila para pacientes com doenças graves do fígado, dos rins que requeiram diálise, do coração e da circulação, pacientes com doença hereditária nos olhos denominada retinite pigmentosa, assim como para pacientes com pressão baixa (pressão arterial máxima abaixo de 90 mmHg em repouso), que tiveram infarto ou derrame cerebral dentro dos últimos 6 meses.

O uso concomitante dos inibidores moderados ou potentes do citocromo CYP3A4, como cobicistate, cetoconazol, itraconazol, eritromicina, claritromicina, indinavir ou ritonavir pode produzir aumento acentuado dos níveis plasmáticos da vardenafila.

A dose máxima de um comprimido revestido de cloridrato de vardenafila 5 mg não deve ser ultrapassada quando utilizada em associação com doses de cetoconazol ou itraconazol  $\leq 200$  mg, eritromicina ou claritromicina.

O cloridrato de vardenafila não deve ser administrado a pacientes tomando doses maiores que 200 mg de cetoconazol ou de itraconazol.

É contraindicado o uso concomitante com medicamentos contendo cobicistate, inibidores de protease do HIV (como indinavir ou ritonavir) e combinações destes medicamentos.

Pacientes com alterações do funcionamento do coração (prolongamento congênito do intervalo QT) e pacientes que estejam tomando medicamentos contra arritmias cardíacas, como quinidina, procainamida, amiodarona ou sotalol devem evitar tomar cloridrato de vardenafila comprimido revestido.

A vardenafila somente deve ser administrada a pacientes com alterações na coagulação sanguínea que provocam hemorragia ou com úlcera péptica ativa significativa após cuidadosa avaliação do risco/benefício.

Em geral, os agentes para o tratamento da disfunção erétil devem ser utilizados com cuidado em pacientes com deformações anatômicas do pênis ou em pacientes com condições que possam predispor à ereção involuntária dolorosa e persistente do pênis (priapismo), como a anemia falciforme, o mieloma múltiplo ou a leucemia.

A segurança e a eficácia da associação de cloridrato de vardenafila com outros tratamentos para a disfunção erétil não foram estudadas. Portanto, o uso destas associações não é recomendado. O cloridrato de vardenafila não altera o tempo de sangramento quando administrado isoladamente ou em associação com ácido acetilsalicílico.

A associação de heparina com vardenafila não afetou o tempo de sangramento em ratos, porém essa interação não foi estudada em seres humanos.

Há relatos de perda temporária da visão e de casos de lesão do nervo óptico por diminuição do fluxo sanguíneo associados à ingestão de outros medicamentos do mesmo grupo de cloridrato de vardenafila, incluindo cloridrato de vardenafila comprimido revestido. Em casos de perda súbita de visão, você deve suspender a ingestão de cloridrato de vardenafila e consultar imediatamente um médico (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

### **Habilidade para dirigir veículos ou operar máquinas**

Não se sabe se o medicamento pode alterar a capacidade de dirigir automóveis ou operar máquinas.

Portanto, o paciente deve ter conhecimento dos possíveis efeitos durante o tratamento.

O cloridrato de vardenafila comprimido revestido pode causar tonturas ou afetar a visão de algumas pessoas, portanto se apresentar algum destes sintomas, não dirija ou opere máquinas.

### **Interações medicamentosas**

#### **Inibidores do CYP**

A vardenafila é metabolizada principalmente por meio das enzimas do fígado, via CYP3A4, com certa contribuição das isoformas CYP3A5 e CYP2C. Por isso, os inibidores dessas enzimas podem reduzir a depuração da vardenafila.

O uso concomitante de inibidores moderados ou potentes do CYP3A4, como o cetoconazol e itraconazol (usados para o tratamento de doença causada por fungos), cobicistate, indinavir ou ritonavir (usados no tratamento da infecção pelo HIV), claritromicina e eritromicina (antibióticos), pode provocar aumento acentuado dos níveis plasmáticos da vardenafila. Não se deve exceder a dose máxima de um comprimido revestido de cloridrato de vardenafila 5 mg quando este medicamento for utilizado em combinação com cetoconazol e itraconazol em doses  $\leq 200$  mg, bem como com eritromicina ou claritromicina. O cloridrato de vardenafila não deve ser administrado com doses de cetoconazol ou itraconazol maiores que 200 mg (vide “Advertências e Precauções” e “Como devo usar este medicamento?”). É contraindicado o uso concomitante com cobicistate, indinavir ou ritonavir. Não houve interações de cloridrato de vardenafila 20 mg comprimido revestido com a cimetidina (400 mg duas vezes ao dia), medicamento usado em gastrites e úlceras pépticas.

### **Nitratos e doadores de óxido nítrico**

Em um estudo com homens saudáveis não se observou aumento do efeito redutor da pressão arterial de 0,4 mg de nitroglicerina sublingual quando se administrou cloridrato de vardenafila 10 mg comprimido revestido em intervalos variáveis, de 24 horas a 1 hora, antes da nitroglicerina.

Em indivíduos saudáveis de meia-idade, o efeito redutor da pressão arterial de 0,4 mg dos nitratos sublinguais (medicamentos para dilatar as artérias do coração em casos de angina do peito e infarto do miocárdio) foi aumentado quando administrados 1 e 4 horas após a ingestão de cloridrato de vardenafila 20 mg comprimido revestido. Esses efeitos não foram observados com a ingestão de cloridrato de vardenafila 20 mg comprimido revestido 24 horas antes da nitroglicerina. O uso concomitante de vardenafila e nitratos é contraindicado. O nicorandil (usado como antiarrítmico e para hipertensão arterial) tem potencial para interação séria com a vardenafila.

### **Alfabloqueadores**

Foram feitos estudos em voluntários com pressão arterial normal após um curto período de uso de alfabloqueadores e em pacientes em terapia estável com alfabloqueadores para tratamento do aumento do volume da próstata e concluiu-se que só deve ser iniciado tratamento concomitante se o paciente estiver estável em sua terapia com alfabloqueador. Se a sua terapia com alfabloqueador for estável, cloridrato de vardenafila deverá ser iniciado com a dose mínima recomendada.

Com terazosina e outros alfabloqueadores, um intervalo de tempo apropriado entre as administrações deve ser considerado quando administrar cloridrato de vardenafila. Com tansulosina ou alfuzosina não é necessário intervalo de tempo entre as administrações.

Caso você já esteja sob tratamento com uma dose otimizada de cloridrato de vardenafila comprimido revestido, o médico deverá iniciar o tratamento com alfabloqueadores com a menor dose. Caso você esteja em tratamento com inibidor de PDE5, inclusive vardenafila, o aumento escalonado da dose de alfabloqueador poderá associar-se com redução adicional da pressão arterial.

### **riociguate**

O riociguate, um tipo de medicamento utilizado no tratamento para hipertensão nas artérias que levam o sangue do coração para os pulmões, pode afetar gravemente a pressão arterial do paciente. Modelos em animais demonstraram um efeito aditivo na redução da pressão arterial sistêmica quando a sildenafil ou a vardenafila foram combinadas com o riociguate. O aumento da dose de sildenafil ou vardenafila resultou em redução maior do que proporcional na pressão arterial sistêmica, em alguns casos.

Em um estudo exploratório, doses únicas de riociguate administradas a pacientes com hipertensão arterial pulmonar (HAP) tratados com sildenafil demonstraram efeitos hemodinâmicos aditivos. Uma maior taxa de descontinuação, predominantemente devido à hipotensão, foi observada em pacientes com HAP tratados com combinação de sildenafil e riociguate em comparação com os tratados apenas com sildenafil. O uso concomitante de cloridrato de vardenafila com riociguate, um estimulante da guanilato ciclase solúvel (GCs), é contraindicado (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

### **Outros**

Não houve interação entre 0,375 mg de digoxina (medicamento para insuficiência cardíaca), coadministrada com o cloridrato de vardenafila 20 mg comprimido revestido, em dias alternados, durante 14 dias.

Cloridrato de vardenafila pode aumentar a quantidade de alguns medicamentos no sangue (substratos sensíveis da P-gp). A dabigatrana é um exemplo destes medicamentos.

Doses únicas de um antiácido, hidróxido de magnésio/hidróxido de alumínio, não tiveram influência sobre a AUC ou a C<sub>máx</sub> da vardenafila.

A biodisponibilidade de cloridrato de vardenafila 20 mg comprimido revestido não foi afetada com coadministração de ranitidina, 150 mg duas vezes ao dia, medicamento usado em gastrites e úlceras pépticas.

O cloridrato de vardenafila 10 mg e 20 mg comprimidos revestidos não influenciaram o tempo de sangramento quando administrados isoladamente ou associados a doses baixas de ácido acetilsalicílico (2 x 81 mg comprimido), usado na prevenção de infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral.

O cloridrato de vardenafila 20 mg comprimido revestido não aumentou o efeito hipotensor do álcool, 0,5 g/kg de peso corporal.

Dados de investigação farmacocinética não evidenciaram efeitos significativos decorrentes da interação entre ácido acetilsalicílico, os inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), betabloqueadores, inibidores fracos do CYP3A4 e diuréticos (medicamentos mais comumente usados para controle da hipertensão arterial), bem como de medicamentos para o tratamento do diabetes, tais como, sulfonilureias e metformina, sobre a farmacocinética da vardenafila.

A administração concomitante de cloridrato de vardenafila 20 mg comprimido revestido e de glibenclamida, esta usada no tratamento de diabetes, não afetou a biodisponibilidade relativa da glibenclamida nem a farmacocinética da vardenafila.

Não se observou interação farmacológica, por exemplo, tempo de protrombina e fatores de coagulação II, VII e X, entre cloridrato de vardenafila 20 mg comprimido revestido e 25 mg de varfarina, usada como anticoagulante. A farmacocinética da vardenafila não foi afetada pela coadministração de varfarina.

Também não foi demonstrada interação farmacocinética e farmacodinâmica relevante quando da administração concomitante de cloridrato de vardenafila 20 mg comprimido revestido e 30 mg ou 60 mg de nifedipino, este último usado no tratamento de hipertensão arterial e como dilatador das artérias coronárias. O cloridrato de vardenafila comprimido revestido produziu reduções adicionais médias da pressão sanguínea comparado com placebo.

#### **Gravidez e lactação**

**O cloridrato de vardenafila não é indicado para uso em mulheres e crianças (abaixo de 18 anos).**

**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 30°C). 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 laranja, circular, biconvexo e liso.

**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?**

##### **Método de administração**

##### **Uso oral**

O cloridrato de vardenafila comprimido revestido pode ser ingerido junto com alimentos ou não.

##### **Regime de dose**

A dose inicial recomendada é de um comprimido revestido de cloridrato de vardenafila 10 mg, administrada conforme necessário, cerca de 25 a 60 minutos antes da atividade sexual.

A dose pode ser aumentada para um comprimido revestido de cloridrato de vardenafila 20 mg ou diminuída para um comprimido revestido de cloridrato de vardenafila 5 mg, dependendo da eficácia e da tolerabilidade.

A dose máxima diária recomendada é um comprimido revestido de cloridrato de vardenafila 20 mg.

A frequência máxima recomendada de administração é de uma vez por dia.

Nos estudos clínicos, o cloridrato de vardenafila mostrou-se eficaz quando administrado até 4 a 5 horas antes da atividade sexual.

O estímulo sexual é necessário para que se obtenha a resposta natural ao tratamento.

##### **Informação adicional para populações especiais de pacientes**

##### **Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos)**

O cloridrato de vardenafila não é indicado para uso em crianças.

##### **Pacientes idosos**

Não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos.

##### **Pacientes com insuficiência hepática**

Não é necessário ajustar a dose em pacientes com insuficiência hepática leve, Child-Pugh A.

A eliminação da vardenafila apresenta-se reduzida em pacientes com insuficiência hepática moderada, Child-Pugh B; portanto, é recomendado utilizar a dose inicial de um comprimido revestido de cloridrato de vardenafila 5 mg, que pode ser aumentada posteriormente por seu médico, até a dose máxima de um comprimido revestido de cloridrato de vardenafila 10 mg.

##### **Pacientes com insuficiência renal**

Não é necessário ajustar a dose em pacientes com comprometimento renal leve, moderado ou grave.

A farmacocinética de vardenafila não foi estudada em pacientes sob diálise.

##### **Gênero**

O cloridrato de vardenafila não é indicado para uso em mulheres.

### Medicamentos concomitantes

Como os alfabloqueadores e a vardenafila têm efeitos dilatadores dos vasos, o uso concomitante pode provocar sintomas de redução da pressão arterial. O tratamento concomitante só deverá ser iniciado se você estiver num tratamento estável com alfabloqueador (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas”). Juntamente com a tansulosina ou alfuzosina, a vardenafila pode ser administrada a qualquer momento. Quando a vardenafila for prescrita concomitantemente com terazosina e outros alfabloqueadores, deve-se considerar um intervalo de tempo apropriado entre as administrações (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas”). Se você já estiver em tratamento com dose otimizada de cloridrato de vardenafila comprimido revestido, sua terapia com alfabloqueadores deverá ser iniciada com dose mínima. O aumento escalonado da dose do alfabloqueador poderá se associar a uma redução adicional da pressão arterial.

Se você faz tratamento com os medicamentos chamados inibidores do CYP3A4 (por exemplo, cetoconazol, itraconazol, eritromicina e claritromicina), a dose de cloridrato de vardenafila pode precisar de ajuste.

Com os antibióticos eritromicina ou claritromicina, não deve ser ultrapassada a dose máxima de um comprimido revestido de cloridrato de vardenafila 5 mg.

Não deve ser ultrapassada a dose máxima de um comprimido revestido de cloridrato de vardenafila 5 mg quando empregada associada ao cetoconazol ou itraconazol (antifúngicos), e a dose destes últimos não deve ficar acima de 200 mg.

É contraindicado o uso concomitante com medicamentos contendo cobicistate, indinavir e ritonavir, usados no tratamento da infecção pelo HIV e combinações destes medicamentos (vide “Quando não devo usar este medicamento?”, e “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Advertências e Precauções” e “Interações medicamentosas”).

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**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.**

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

**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?

#### Lista tabulada das reações adversas

As frequências das reações adversas relatadas com cloridrato de vardenafila estão resumidas na tabela abaixo.

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas por ordem decrescente de gravidade. As frequências são definidas como muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) e muito rara ( $< 1/10.000$ ).

<b>Tabela 1: Reações adversas ao fármaco, reportadas em pacientes em todos os estudos clínicos ao redor do mundo que foram tanto reportadas como relacionadas ao fármaco em <math>\geq 0,1\%</math> dos pacientes ou raras e consideradas sérias em sua natureza.</b>				
<b>Classificação por Sistema Corpóreo</b>	<b>Muito comum</b>	<b>Comum</b>	<b>Incomum</b>	<b>Rara</b>
Infecções e Infestações				Conjuntivite
Distúrbios do sistema imunológico			Edema alérgico e angioedema	Reação alérgica
Distúrbios psiquiátricos			Distúrbio do sono	
Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça	Tontura	Sensações subjetivas na pele e alterações dos sentidos Sonolência	Desmaio Perda de memória Convulsão
Distúrbios oculares incl. investigações relacionadas			Distúrbio visual Vermelhidão dos olhos Distorções visuais de cor Desconforto nos olhos e dor nos olhos Fobia à luz	Aumento da pressão intraocular

Distúrbios do ouvido e labirinto			Zumbido Vertigem	
Distúrbios cardíacos incl. investigações relacionadas			Palpitações Taquicardia	Angina do peito Infarto do miocárdio Taquiarritmias ventriculares
Distúrbios vasculares incl. investigações relacionadas		Vasodilatação		Pressão arterial baixa
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		Congestão nasal	Falta de ar Congestão sinusoidal	
Distúrbios gastrintestinais incl. investigações relacionadas		Indisposição estomacal	Náuseas Dor abdominal e gastrintestinal Boca seca Diarreia Refluxo gastroesofágico Gastrite Vômitos	
Distúrbios do Sistema hepatobiliar			Aumento das enzimas transaminases	
Distúrbios cutâneos e subcutâneos			Vermelhidão Erupção cutânea	
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo incl. investigações relacionadas			Dor nas costas Aumento da enzima creatina fosfoquinase Tônus muscular aumentado e câibras Dor muscular	
Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas			Ereção aumentada	Ereção involuntária dolorosa e persistente do pênis
Distúrbios gerais e condições no local da administração			Mal-estar	Dor no peito

#### Descrição das reações adversas selecionadas

Há relatos de infarto do miocárdio, raros casos de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (uma causa de diminuição da visão incluindo perda permanente da visão), raros relatos de distúrbios visuais incluindo perda da visão (temporária ou permanente) e surdez repentina ou perda de audição em um pequeno número de casos. Não é possível determinar se esses eventos reportados estão diretamente relacionados ao uso de cloridrato de vardenafila, aos fatores de risco subjacentes, à associação destes fatores, ou ainda, a outros fatores.

**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 DESTES MEDICAMENTOS?

A vardenafila foi avaliada em doses únicas de até e incluindo 120 mg por dia, em estudos conduzidos em voluntários. Doses únicas até 80 mg e doses múltiplas de até 40 mg de vardenafila administradas uma vez ao dia durante 4 semanas foram toleradas, sem provocar reações adversas graves.

Quando a dose de 40 mg de vardenafila foi administrada duas vezes ao dia, ocorreram casos de lombalgia grave. Não foi observada toxicidade muscular ou neurológica.

Em casos de superdose, medidas gerais de suporte devem ser adotadas conforme necessário. A diálise renal não deve acelerar a depuração da vardenafila, uma vez que esta se liga fortemente às proteínas plasmáticas, não sendo eliminada significativamente pela urina.

**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-1.0235.1173

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

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/02/2022.**

**bula-pac-864714-EMS-080222**

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/02/2017	0295539/17-3	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto conforme bula padrão.Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP	5 mg, 10 mg e 20 mg em embalagens contendo 1, 2, 4, 8 e 12 comprimidos revestidos.
20/12/2018	1196775/18-7	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p style="text-align: center;">VP</p> 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais VPS 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VP/VPS	5 mg, 10 mg e 20 mg em embalagens contendo 1, 2, 4, 8 e 12 comprimidos revestidos.
28/02/2020	0606121/20-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p style="text-align: center;">VP:</p> 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais VPS 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações	VP/VPS	5 mg, 10 mg e 20 mg em embalagens contendo 1, 2, 4, 8 e 12 comprimidos revestidos.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas		
15/04/2021	1444240/21-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	5 mg, 10 mg e 20 mg em embalagens contendo 1, 2, 4, 8 e 12 comprimidos revestidos.
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP  VPS	Comprimido revestido de 5 mg, 10 mg e 20 mg. Embalagem contendo 1, 2, 4, 8 ou 12 unidades.