

REDATIM
citrato de sildenafil

EMS S/A

Comprimido revestido

20 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

REDATIM

citrato de sildenafil

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** unidades.

*Embalagem fracionada

**Embalagem hospitalar

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

citrate de sildenafil* 28,096 mg

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

*equivalente a 20,00 mg de sildenafil.

**celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

REDATIM é indicado para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar (elevação da pressão arterial nas artérias dos pulmões). O citrato de sildenafil demonstrou melhorar a capacidade para realização de exercícios, retardar a piora clínica e reduzir a pressão arterial pulmonar média.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

REDATIM pertence a um grupo de medicamentos denominado inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (tipo de enzima) e é utilizado no tratamento da hipertensão arterial pulmonar (elevação da pressão arterial nas artérias dos pulmões).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

REDATIM é contraindicado caso você apresente hipersensibilidade (reação alérgica) à sildenafil ou a qualquer componente da fórmula.

Não utilize **REDATIM** se você estiver tomando medicamentos contendo qualquer tipo de nitrato (classe de medicamento utilizado para dilatar as artérias do coração) ou doadores de óxido nítrico, como o nitrato de amila. Estes medicamentos são frequentemente administrados para alívio da angina do peito (ou “dor no peito de origem cardíaca”).

A coadministração de inibidores da PDE5, incluindo **REDATIM**, com estimuladores da guanilato ciclase, tais como riociguato, está contraindicada, uma vez que pode potencialmente levar a hipotensão sintomática.

Informe ao seu médico se estiver tomando qualquer um destes medicamentos. Se não tiver certeza, pergunte a seu médico.

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

Você deve saber que **REDATIM** apresenta propriedades vasodilatadoras, resultando em reduções leves e transitórias da pressão arterial. Verifique com o seu médico se você apresenta alguma condição que poderia ser afetada de forma adversa por efeitos vasodilatadores.

Foram relatados eventos cardiovasculares graves pós-comercialização, incluindo infarto (morte celular), morte cardíaca repentina, arritmia (alteração do ritmo) cardíaca, hemorragia cerebral e ataque isquêmico transitório cerebral (defeito neurológico causado por uma diminuição do suprimento sanguíneo em algum local do cérebro) de curta duração, que ocorreram durante o uso de sildenafil para tratamento de problemas de ereção. Não é possível determinar se esses eventos estão relacionados diretamente ao uso de sildenafil, a atividade sexual, a pacientes que tenham doença cardiovascular anteriormente ao tratamento com a sildenafil, a combinação desses fatores ou a outros fatores.

Existem raros relatos pós-comercialização de diminuição ou perda da visão e da audição. Seu médico deve discutir com você sobre o aumento do risco de desenvolver tais sintomas caso você já os tenha apresentado anteriormente. Consulte imediatamente seu médico caso você note perda repentina da visão ou da audição.

A administração concomitante com alfabloqueadores (medicamento para tratamento de pressão alta e aumento da próstata) pode resultar em hipotensão (pressão baixa). O seu médico deve orientá-lo em caso de sintomas de hipotensão postural.

Não se recomenda a utilização de **REDATIM** caso você apresente doença pulmonar venoclusiva (uma causa rara de hipertensão pulmonar decorrente de alterações das veias dos pulmões).

O uso de **REDATIM** não é recomendado para pacientes com insuficiência hepática (do fígado) grave, hipotensão (pressão baixa – pressão arterial < 90/50 mmHg), história recente de acidente vascular cerebral (derrame cerebral) ou infarto do miocárdio e distúrbios da retina degenerativos hereditários, como retinite pigmentosa (doença degenerativa do olho caracterizada por atrofia e alterações pigmentares na retina).

Informe ao seu médico caso apresente distúrbios hemorrágicos (sangramentos) ou úlcera péptica ativa (ferida no estômago ou porção inicial do intestino), pois não existem informações de segurança sobre a administração de **REDATIM** a estes pacientes.

REDATIM deve ser utilizado com cautela em pacientes com deformação anatômica do pênis (como angulação, fibrose cavernosa ou doença de Peyronie) ou em pacientes que apresentam condições que podem predispor-los a priapismo (ereção anormal, persistente e geralmente dolorosa decorrente de processo patológico como anemia falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia). Nestes casos, somente seu médico deverá decidir sobre o tratamento com **REDATIM**.

Ereções prolongadas e priapismo (ereção anormal, persistente e geralmente dolorosa) foram reportados com o uso de **REDATIM** experiência pós-comercialização. Em um caso de ereção que persistir por mais de 4 horas, você deve procurar assistência médica imediatamente.

Foi observado um aumento na incidência de epistaxe (sangramento nasal) em pacientes com hipertensão arterial pulmonar decorrente de doença do tecido conjuntivo. Foi observada uma incidência maior de epistaxe em pacientes que receberam antagonistas da vitamina K (anticoagulantes orais como a varfarina, femprocumona ou acenocumarol).

REDATIM potencializa o efeito hipotensor (reduzidor da pressão arterial) dos nitratos (classe de medicamento utilizado para dilatar as artérias do coração) (vide “Quando não devo usar este medicamento?”). A administração concomitante de **REDATIM** com ritonavir não é recomendada. Os profissionais de saúde devem usar seu julgamento médico para avaliar a resposta clínica quando a sildenafil é coadministrada com bosentana na Hipertensão Arterial Pulmonar(HAP) (elevação da pressão arterial nas artérias dos pulmões) primária. O uso combinado de sildenafil e bosentana em pacientes com Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP) (elevação da pressão arterial nas artérias dos pulmões) associada com doença do tecido conjuntivo (DTC) (doenças dos tecidos do organismo que são responsáveis por ligar, nutrir, proteger e sustentar outros tecidos) não é recomendado. Não tome **REDATIM** se estiver em terapia com cetoconazol ou itraconazol para tratamento de infecções fúngicas e/ou ritonavir para tratamento de HIV. Informe seu médico se estiver recebendo alfabloqueadores para tratamento de pressão alta ou problemas da próstata, cimetidina ou nicorandil.

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.

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres lactantes. Dados limitados indicam que a sildenafil e seu metabolito ativo são excretados no leite materno a níveis muito baixos. As quantidades ingeridas pelo lactente amamentado não deverão causar efeitos adversos. Os prescritores devem avaliar cuidadosamente a necessidade clínica de citrato de sildenafil para a mãe e quaisquer efeitos adversos potenciais sobre a criança amamentada.

Como tonturas e visão alterada foram relatados nos ensaios clínicos com sildenafil, os pacientes devem estar cientes de como eles podem ser afetados por **REDATIM** antes de dirigir ou operar máquinas. O efeito de **REDATIM** na habilidade de dirigir e operar máquinas ainda não foi estudado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

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 branca, 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?

Você deve tomar **REDATIM** por via oral, com ou sem alimentos.

Uso em Adultos: a dose recomendada é de 20 mg 3 vezes ao dia. Os comprimidos devem ser tomados por via oral a cada 6 a 8 horas aproximadamente, com ou sem alimentos. Somente seu médico poderá determinar a dose de **REDATIM**.

Uso em pacientes idosos: não são necessários ajustes de dose em pacientes idosos.

Uso em pacientes com insuficiência renal: não são necessários ajustes de dose em pacientes com insuficiência renal, incluindo insuficiência renal grave.

Uso em pacientes com insuficiência hepática: não são necessários ajustes de dose em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. **REDATIM** não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática grave.

Uso em pacientes utilizando outros medicamentos: podem ser necessários ajustes de dose para a administração concomitante de **REDATIM** com eritromicina, saquinavir, claritromicina, telitromicina e nefazodona. A administração concomitante de medicamentos como cetoconazol, itraconazol, ritonavir com **REDATIM** não é recomendada. Não existem dados para apoiar o aumento da dose de citrato de sildenafil em combinação com bosentana (outro medicamento para tratamento da hipertensão pulmonar). Podem ser necessários ajustes de dose de **REDATIM** ao se administrar junto com medicamentos como cetoconazol, itraconazol e ritonavir, entre outros. Embora não exista um prazo determinado para o tratamento com **REDATIM**, devido a sua indicação, ele costuma ser utilizado por períodos prolongados. Siga as orientações de seu médico.

**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?

Caso você esqueça de tomar **REDATIM** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), rubor (vermelhidão), diarreia, dispepsia (má digestão), dor nas extremidades.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): gripe, insônia (dificuldade para dormir), distúrbios visuais, visão turva, epistaxe (sangramento nasal), tosse, congestão nasal, mialgia (dor muscular), dor nas costas, pirexia (febre).

Experiência pós-comercialização

Distúrbios do sistema reprodutivo: priapismo, aumento de ereção.

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 MEDICAMENTO?

Em casos de superdose devem ser adotadas medidas de suporte padrão, conforme necessário. Nestes casos, procure imediatamente um médico.

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-1.0235.1165

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 15/06/2022.

bula-pac-467064-EMS-150622a

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/09/2016	2251239/16-0	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA, devido ao registro do produto	VP	Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** *Embalagem Fracionada **Embalagem Hospitalar
10/01/2017	NA	(10450) – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** *Embalagem Fracionada **Embalagem Hospitalar
16/08/2017	1725669/17-1	(10450) – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2017	1499828/17-9	11022 – RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	19/07/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** *Embalagem Fracionada **Embalagem Hospitalar

12/04/2021	1396529/21-8	(10450) – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** *Embalagem Fracionada **Embalagem Hospitalar
23/12/2021	8450758/21-1	(10450) – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2021	6597902/21-8	10507 - SIMILAR - Modificação Pós - Registro - CLONE	14/12/2021	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** *Embalagem Fracionada **Embalagem Hospitalar
03/02/2022	0437264/22-0	(10450) – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/01/2022	0311251/22-9	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	24/01/2022	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 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** unidades. *Embalagem fracionada **Embalagem hospitalar

21/03/2022	1283654/22-9	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** unidades. *Embalagem fracionada **Embalagem hospitalar
-	-	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60, 90, 200*, 450** ou 500** unidades. *Embalagem fracionada **Embalagem hospitalar