

Helleva[®] (carbonato de lodenafila)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Comprimido

80 mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HELLEVA®

carbonato de lodenafila

APRESENTAÇÕES

Comprimidos

Embalagens contendo 2, 4 e 10 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido de **Helleva®** contém:

carbonato de lodenafila 80 mg

excipiente qsp 1 comprimido

(Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, povidona, lactose, dióxido de silício coloidal, croscarmellose sódica, celulose microcristalina e estearato de magnésio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para homens com dificuldade para obter ou manter ereções adequadas ao bom desempenho sexual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Helleva® facilita a ereção do pênis porque auxilia o relaxamento dos corpos cavernosos. Este relaxamento facilita a obtenção e/ou manutenção da ereção.

Helleva® não aumenta o desejo sexual nem provoca ereções, apenas facilita o aparecimento da ereção após o estímulo sexual.

Após o uso, o tempo médio estimado para início da ação terapêutica do **Helleva®** é de 40 minutos, com duração do efeito de aproximadamente 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Helleva® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao fármaco ou a qualquer componente da formulação.

Não tome **Helleva®** com nenhum medicamento para tratamento de angina ou infarto do miocárdio que contenha nitratos, como por exemplo: mononitrato de isossorbida; dinitrato de isossorbida; nitroglicerina; propatilnitrato. O uso de **Helleva®** com estes medicamentos é absolutamente contraindicado.

Helleva® não deve ser usado por pacientes portadores de retinite pigmentosa.

Helleva® não deve ser tomado por pacientes que já apresentaram problemas com este ou outros medicamentos para disfunção erétil. Se você já teve problemas com esses medicamentos, procure orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres ou crianças (<18 anos).

Este medicamento contém lactose.

Helleva® não deve ser usado por mulheres e crianças. Não existem estudos com carbonato de lodenafila em crianças e mulheres, gestantes ou não gestantes.

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

Não tome Helleva® com nenhum medicamento para tratamento de angina ou infarto do miocárdio que contenha nitratos, como por exemplo: mononitrato de isossorbida; dinitrato de isossorbida; nitroglicerina; propatilnitrato. O uso de Helleva® com estes medicamentos é absolutamente contraindicado.

Helleva® não deve ser usado por mulheres e crianças. Não existem estudos com carbonato de lodenafila em crianças e mulheres, gestantes ou não gestantes.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Este medicamento contém lactose.

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 o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz e da umidade.
O prazo de validade de Helleva® é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Helleva® deve ser usado pela boca (via oral) 1 comprimido (dosagem de 80 mg), no máximo uma vez ao dia, e sempre com recomendação médica até uma hora antes da relação sexual.

Helleva® pode ser tomado em jejum ou com alimento.

O intervalo mínimo para uso do Helleva® entre uma dosagem e outra, é de 24 horas.

Este medicamento é um comprimido sulcado, o que possibilita que seja partido no local do sulco, permitindo assim a administração de metade da dose, caso haja indicação médica.

Siga a orientação do 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?

Helleva® não é um medicamento de uso crônico. Por se tratar de medicamento de uso conforme necessário, deverá ser tomado até uma hora antes da relação sexual e não deve ser utilizada mais de uma dose (um comprimido) no mesmo dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os inibidores da PDE-5, classe de medicamentos a qual o Helleva® pertence, apresentam como reações adversas:

Reação muito comum (>1/10): Rubor, indigestão, cefaleia e alteração visual.

Reação comum (>1/100 e <1/10): Rash, diarreia, náuseas, dor nas costas, mialgia, ataxia, tontura, hipoestesia, hiporreflexia, insônia, neuralgia, neuropatia, parestesia, sonolência, tremor, vertigem, diminuição da audição, perda auditiva súbita, zumbido, doenças infecciosas do trato urinário e congestão nasal.

Reação infrequente (>1/1.000 e <1/100): Ereção prolongada (do pênis).

Reações adversas com frequências desconhecidas: fibrilação atrial, hipotensão, arritmia, distúrbio tromboembólico, arritmia ventricular, dermatite liquenoide, sangramento de varizes esofágicas, sangramento hemorroidário, úlcera esofágica, hepatite colestática severa, hemorragia cerebral, acidente vascular cerebral, distúrbio do nervo craniano, convulsão tônico-clônica, neuropatia óptica isquêmica, coriorretinopatia serosa central, alteração da pressão intraocular, neuropatia óptica isquêmica - não arterítica, aumento do clearance de creatinina, hemoptise, apneia obstrutiva do sono, hemorragia pulmonar, taquifilaxia, morbidade cardiovascular (pode produzir efeitos cardiovasculares pélvica musculoesquelética, convulsão, amnésia global transitória, hemorragia retiniana, priapismo, efeitos no sêmen (fármaco não potencialmente perigosos), instabilidade hemodinâmica, hipotensão, infarto do miocárdio, anemia falciforme e crise de falcização com oclusão vascular, melanoma maligno, hemorragia, reação de hipersensibilidade (relatado para o uso em hipertensão pulmonar), dor pélvica musculoesquelética, convulsão, amnésia global transitória, hemorragia retiniana, priapismo, efeitos no sêmen (fármaco não afeta adversamente a função espermática), transtorno do olfato e epistaxe."

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Conduta em caso de superdose

Pessoas voluntárias que utilizaram doses únicas de até 160 mg, apresentaram reações indesejáveis semelhantes às documentadas para a dose de 80 mg.

Em casos de superdose, procure imediatamente o seu médico ou serviço de pronto-socorro com a informação sobre o medicamento que tomou.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder."

III - DIZERES LEGAIS:

MS N.º 1.0298.0366

Farm. Resp.: José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira/SP

CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Comercializado por:

Supera RX Medicamentos Ltda.

Pouso Alegre – MG

SAC (supera.atende@superafarma.com.br): 0800-7081818

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/caixa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



R_0366_03

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
05/06/2020	-----	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	I - Identificação do medicamento III – Dizeres Legais	VP e VPS	Embalagens com 2, 4 e 10 comprimidos.
24/01/20108	0058296/18-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	<u>VP:</u> 8.Quais os males que este medicamento pode me causar? <u>VPS:</u> 9.Reações adversas	VP e VPS	Embalagens com 2, 4 e 10 comprimidos. Embalagens fracionáveis com 20 comprimidos.
27/12/2017	2320941/17-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	<u>VP:</u> I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 8.Quais males que este medicamento pode me causar? 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? <u>VPS:</u> I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO		Embalagens com 2, 4 e 10 comprimidos. Embalagens fracionáveis com 20 comprimidos.
27/12/2017	2320141/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	<u>VP:</u> 3.Quando não devo usar este medicamento 4.O que devo saber antes de usar este medicamento III - DIZERES LEGAIS		Embalagens com 2, 4 e 10 comprimidos. Embalagens fracionáveis com 20 comprimidos.

							<u>VPS:</u> 4.Contraidicações 5.Advertências e precauções III - DIZERES LEGAIS		
19/06/2017	1223187/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	<u>VP:</u> I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO <u>VPS:</u> I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP e VPS	Embalagens com 2, 4 e 10 comprimidos. Embalagens fracionáveis com 20 comprimidos.
13/06/2017	1179862/17-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	<u>VP:</u> 8.Quais males que este medicamento pode me causar? 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? III - DIZERES LEGAIS <u>VPS:</u> 6.Interações Medicamentosas 9.Reações Adversas 10.Superdose III - DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Embalagens com 2 e 4 comprimidos. Embalagens fracionáveis com 20 comprimidos.
27/06/2014	0510567/14-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Embalagens com 2 e 4 comprimidos. Embalagens fracionáveis com 20 comprimidos..