

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Nome comercial

VIGAMED

### Princípio Ativo

Mesilato de Fentolamina

### Forma farmacêutica

Comprimido de 40mg

### Via de administração

Uso oral

### Apresentações

Embalagem contendo 2 e 4 comprimidos

### USO ADULTO

#### Composição

Cada comprimido contém:

Mesilato de Fentolamina ..... 40mg

Excipientes\* qsp .....1 comprimido

\* dióxido de silício coloidal, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e celulose microcristalina.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### Ação do medicamento

VIGAMED é indicado para o tratamento da disfunção erétil leve a moderada em homens.

### Indicações do medicamento

Tratamento da disfunção erétil leve a moderada em homens.

### Riscos do medicamento

#### Contra-indicações, Precauções e Advertências

Ao se decidir pelo uso de um medicamento, deve-se ponderar os benefícios contra os riscos que ele possa trazer. Esta é uma decisão que deverá ser tomada por você e seu médico. VIGAMED não protege contra doenças venéreas, nem inclusive contra o HIV; conseqüentemente, é necessário considerar o uso das medidas apropriadas de proteção (preservativo). VIGAMED não afeta o libido; portanto, é necessário estímulo sexual para se obter e manter a ereção.

Antes do uso do VIGAMED, as seguintes condições ou tipos de pacientes devem ser consideradas:

- **Alergias:** Informe o seu médico se você já teve antes qualquer reação alérgica com o uso de fentolamina ou a quaisquer componentes do produto.
- **Gravidez e lactação:** VIGAMED não é indicado para o uso em mulheres.
- **Crianças:** VIGAMED não é indicado para menores de 18 anos de idade.
- **Idosos:** VIGAMED deve ser usado com cautela em pacientes idosos, em casos de dor torácica, taquicardia, náuseas, vômitos e tontura informar imediatamente seu médico.
- **Uso em pacientes com gastrite ou úlcera péptica:** VIGAMED é contra-indicado para pacientes com gastrite ou úlcera péptica.
- **Uso em pacientes com rinite:** VIGAMED deve ser usado com cautela em pacientes com rinite.
- **Uso em pacientes usuários de nitratos:** VIGAMED é contra-indicado para pacientes que usam substâncias à base de nitratos.

- **Uso em portadores de doenças cardiovasculares:** VIGAMED pode reduzir significativamente a pressão arterial e produzir alterações do ritmo cardíaco. Portanto, o uso de VIGAMED não é recomendado a pacientes para os quais a atividade sexual é desaconselhada devido a doença cardiovascular pré-existente.
- **Uso em combinação com outros medicamentos para a disfunção erétil:** VIGAMED é contra-indicado em combinação com outros medicamentos para disfunção erétil.

**ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA MENORES DE 18 ANOS.**

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO COMO UM AUXÍLIO SEXUAL POR HOMENS QUE NÃO TÊM DISFUNÇÃO ERÉTIL.**

**NÃO UTILIZE BEBIDAS ALCOÓLICAS NOS DIAS EM QUE TOMAR VIGAMED.**

**ESTE MEDICAMENTO POSSUI EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS.**

**INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**INFORME AO SEU MÉDICO 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.**

### **Modo de uso**

Recomenda-se administrar uma dose de 40 mg de VIGAMED cerca de 30 minutos antes da relação sexual e em um período equivalente a uma hora antes ou duas horas após as refeições. Não tome mais que 40 mg por dia.

**Confira cuidadosamente a data de validade do medicamento.** Qualquer medicamento com prazo de validade vencido não deve ser utilizado.

**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.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

### **Reações adversas**

Juntamente com seus efeitos desejáveis, o VIGAMED pode causar algumas reações adversas, que podem ou não requererem atenção médica. Contudo, procure orientação médica se qualquer uma das seguintes reações adversas persistir ou tornar-se incômoda:

#### **• Comuns**

A principal reação adversa é a diminuição da pressão arterial (com sintomas de tontura) e rinite.

#### **• Menos comuns**

Reações em decorrência da estimulação do coração como: batimento acelerado, alteração do ritmo cardíaco e redução do fluxo sanguíneo nos vasos sanguíneos do coração, com sintomas como dor no peito. A estimulação gastrointestinal pode causar dor abdominal, náusea, vômito, diarreia e úlcera péptica. Pode ocorrer ocasionalmente diminuição do fluxo sanguíneo em áreas do cérebro. As reações adversas observadas em menos de 2% dos pacientes estudados são: congestão nasal, alteração do ritmo dos batimentos cardíacos, tontura, dor de cabeça, falta de ar, conjuntivite, insônia, dor e edema peniano e depressão.

Outros efeitos não-listados acima também podem ocorrer em alguns pacientes. Se você notar qualquer sintoma incômodo durante ou após o uso de VIGAMED, procure orientação médica.

### **Superdose**

Não há dados disponíveis sobre os efeitos da superdose aguda ou crônica com comprimidos de VIGAMED.

## Cuidados de conservação

O VIGAMED deve ser armazenado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e umidade.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### Características farmacológicas

#### Farmacodinâmica

Uma liberação neural aumentada de noradrenalina, causada pelo bloqueio pré-sináptico de receptores alfa<sub>2</sub>, pode contribuir com os efeitos inotrópicos e cronotrópicos positivos no músculo cardíaco. Em doses menores, o efeito inotrópico é predominante e há aumento da pressão sangüínea; em doses maiores, a vasodilatação periférica pode prevalecer sobre o efeito inotrópico e ocorre a diminuição da pressão sangüínea. Os efeitos da fentolamina no tratamento da disfunção erétil são decorrentes do bloqueio alfa-adrenérgico nos vasos sangüíneos penianos. A ação da droga consiste no relaxamento da musculatura lisa trabecular cavernosa e na dilatação das artérias penianas, o que permite o aumento do fluxo sangüíneo arterial ao corpo cavernoso, levando à ereção. Ocorre uma ligeira tumefação na glândula e no corpo esponjoso.

#### Farmacocinética

A Fentolamina é rápida e completamente absorvida por via oral. Após a administração oral de 40 mg de Fentolamina, o pico da concentração plasmática de Fentolamina inalterada é atingido após 0,5 - 1 hora, correspondendo a 22 - 46 ng/mL. A meia-vida de eliminação após a administração de uma dose única é de 1,7 horas. Dentro de um período de 24 horas, 90% da dose oral de 40mg é eliminada inalterada ou na forma de metabólitos, sendo que 70% é encontrada na urina e 20% nas fezes. A eliminação total completa-se após um período de 4 dias. A Fentolamina inalterada na urina corresponde a 2-11% da dose oral. Os principais metabólitos presentes na urina são: o glicuronídeo da droga-mãe e um metabólito carreador de um grupo carboxílico, ao invés de um grupo metila no anel aromático que corresponde a 40% da dose após administração oral. Embora a extensão da absorção da fentolamina não seja influenciada pelo alimento, a velocidade de sua absorção diminui significativamente com a alimentação.

#### Resultados de eficácia

A eficácia da fentolamina comprimido para tratamento de disfunção erétil foi avaliada sistematicamente em dois estudos clínicos (ZON300, ZON301) em grande escala, placebo-controlado, fechados e a longo prazo. Em ambos os estudos, a fentolamina comprimido para tratamento de disfunção erétil foi associada com as melhoras significativas nas contagens do domínio da função erétil no Índice Internacional da Função Erétil (IIEF). A porcentagem de tentativas de penetrações bem sucedidas foram melhoradas com o uso de fentolamina comparado ao placebo. Para os pacientes que continuaram o tratamento com fentolamina comprimido, a eficácia foi geralmente mantida. O uso de fentolamina comprimido foi bem tolerado pela maioria dos pacientes. Os efeitos colaterais mais comuns observados foram: congestão nasal (10%), dor de cabeça (3%), vertigem (3%), taquicardia (3%) e náusea (1%). Os efeitos colaterais foram geralmente relacionados com a dose e classificados de suave à moderado. Poucos eventos adversos sérios foram observados nestas experimentações. Em resumo, a fentolamina comprimido foi eficaz no tratamento da deficiência orgânica erétil masculina e bem-tolerado pela maioria dos pacientes. A droga apresentou uma eficácia satisfatória, sem riscos cardiovasculares significativos. Os resultados dos ensaios clínicos com fentolamina comprimido apresentaram um mecanismo de controle no bloqueio da ereção do pênis.

#### Indicações

Tratamento da disfunção erétil leve a moderada em homens.

#### Contra-Indicações

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO - Av. Angélica, 2.250 - 5º andar - Higienópolis - São Paulo - SP - CEP: 01228-200 - Telefax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA - Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - CEP 37550-000 - Pouso Alegre-MG - (0xx 35) 2102-2000

E-mail: [registro@grupocimed.com.br](mailto:registro@grupocimed.com.br)

Site: [www.grupocimed.com.br](http://www.grupocimed.com.br)

VIGAMED é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade à fentolamina ou a quaisquer componentes do produto, como também para pacientes com histórico de úlcera péptica, já que VIGAMED pode estimular a secreção ácida gástrica. VIGAMED é contra-indicado em pacientes com doença coronariana. Para pacientes tratados anteriormente com alfa-bloqueadores observa-se diminuição máxima da pressão arterial e aumento correspondente da frequência cardíaca em um período de até 4 a 5 horas após a administração da fentolamina. Esses eventos podem predispor tais pacientes a desenvolver hipotensão postural ou síncope grave, após várias horas depois da administração do medicamento. Não há estudos conclusivos sobre os efeitos da fentolamina em usuários de nitratos. VIGAMED é contra-indicado para o uso em pacientes que usam substâncias à base de nitratos. VIGAMED é contra-indicado em pacientes para os quais não é aconselhável a prática do ato sexual.

### **Posologia**

Deve-se administrar uma dose de 40 mg de VIGAMED, cerca de 30 minutos antes da relação sexual e em um período de tempo equivalente a uma hora antes ou duas horas após as refeições. A dose máxima é de 40 mg por dia.

### **Precauções e advertências**

É necessário obter um histórico clínico completo e realizar exame físico metucioso para se diagnosticar disfunção erétil, determinar causas subjacentes potenciais e identificar o tratamento adequado. A prática do ato sexual é considerada uma atividade física vigorosa que aumenta a frequência cardíaca, bem como a carga de trabalho cardíaco. Portanto, é necessário avaliar a competência cardíaca do paciente antes do tratamento de uma disfunção erétil. VIGAMED não protege contra doenças venéreas, nem inclusive contra o HIV; conseqüentemente, é necessário considerar o uso das medidas apropriadas de proteção (preservativo). VIGAMED não afeta o libido; portanto, é necessário estímulo sexual para se obter e manter a ereção. VIGAMED não deve ser utilizado como um auxílio sexual por homens que não têm disfunção erétil.

### **Uso em pacientes alérgicos**

VIGAMED é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade à fentolamina ou a quaisquer componentes do produto.

### **Uso em pacientes com gastrite ou úlcera péptica**

VIGAMED estimula a secreção ácida gástrica. VIGAMED é contra-indicado para pacientes com gastrite ou úlcera péptica.

### **Uso em pacientes com rinite**

VIGAMED deve ser usado com cautela em pacientes com rinite: em estudo com população controlada por placebo de homens com disfunção erétil, o efeito adverso mais comum relacionado ao tratamento, com base em todas as doses (40 mg, 60 mg e 80 mg) foi rinite. Nesta população a rinite parece estar relacionados à dose. Em estudos controlados com placebo, pacientes com 65 anos de idade ou mais tiveram uma diminuição na incidência de rinite.

### **Uso em pacientes usuários de nitratos**

Não há estudos conclusivos sobre os efeitos de VIGAMED em usuários de nitratos. VIGAMED é contra-indicado para pacientes que usam substâncias à base de nitratos.

### **Uso em portadores de doenças cardiovasculares**

O uso de VIGAMED pode reduzir significativamente a pressão arterial e produzir alterações do ritmo cardíaco. Portadores de doenças cardiovasculares podem estar sujeitos a risco cardíaco durante a atividade sexual. Portanto, o uso de VIGAMED não é recomendado a pacientes para os quais a atividade sexual é desaconselhada devido a doença cardiovascular pré-existente.

### **Uso em combinação com outros tratamentos farmacológicos para a disfunção erétil**

A eficácia e segurança de VIGAMED comprimido em combinação com outros tratamentos farmacológicos para a disfunção erétil não foram estabelecidas.

### **Uso em pacientes pediátricos**

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO - Av. Angélica, 2.250 - 5º andar - Higienópolis - São Paulo - SP - CEP: 01228-200 - Telefax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA - Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - CEP 37550-000 - Pouso Alegre-MG - (0xx 35) 2102-2000

E-mail: [registro@grupocimed.com.br](mailto:registro@grupocimed.com.br) Site: [www.grupocimed.com.br](http://www.grupocimed.com.br)

VIGAMED não é indicado para menores de 18 anos de idade.

### Uso em pacientes idosos

VIGAMED deve ser usado com cautela em pacientes idosos: em estudos controlados com placebo, pacientes com 65 anos de idade ou mais tiveram um pequeno aumento de incidência de dor torácica, taquicardia, náuseas, vômitos e tontura quando comparados com pacientes mais jovens.

### Uso durante a gravidez e lactação

A segurança e eficácia de mesilato de fentolamina foram determinadas somente em homens. VIGAMED não é indicado para o uso em mulheres.

### Uso em grupos de risco

VIGAMED pode causar distúrbios no sistema nervoso central, que podem prejudicar as reações dos pacientes. Por essa razão, os pacientes devem ter cautela em atividades que necessitem de reações rápidas como dirigir veículos e/ou operar máquinas.

### Interações medicamentosas

VIGAMED pode potencializar os efeitos de agentes anti-hipertensivos. Os antipsicóticos podem aumentar o efeito hipotensivo de bloqueadores alfa adrenérgicos. A Fentolamina é conhecida por interagir com os seguintes fármacos: *Principais Interações:* Tizanidina; *Interações Moderadas:* Aripiprazol, Alfentanil, Alprazolam, Amoxapina, Apomorfina, Amitriptilina, Baclofen, Buprenorfina, Buspirona, Bupropiona, Cetirizina, Clomipramina, Cloral Hidratado, Cabergolina, Carisoprodol, Citalopram, Clonazepam, Clozapina, Clorazepato, Codeína, Clorpromazina, Clordiazepóxido, Difenildramina, Diazepam, Dihidrocodeína, Escitalopram, Fentanil, Fenobarbital, Fluoxetina, Flurazepam, Flufenazina, Fluvoxamina, Haloperidol, Hidromorfona, Hidroxizina, Imipramina, Iloprost, Lítio, Lorazepam, Levocetirizina, Loxapina, Meprobamato, Morfina, Metocarbamol, Meperidina, Metadona, Maprotilina, Mirtazapina, Nortriptilina, Nalbufina, Nefazodona, Orfenadrina, Olanzapina, Ópio, Oxazepam, Oxycodona, Prometazina, Prochlorperazina, Propoxifeno, Paliperidona, Paroxetina, Pentazocina, Perfenazina, Promazina, Quetiapina, Risperidona, Secobarbital, Sertralina, Trazodona, Tioridazina, Temazepam, Trifluoperazina, Venlafaxina, Zaleplona, Zolpidem, Ziprasidona; *Interações Menores:* Furazolidona, Insulina, Linezolida, Procarbazina, Selegilina, Tadalafil, Tranilcipromina.

### Outras formas de interação

O álcool não deve ser consumido durante o tratamento com VIGAMED, devido ao seu efeito hipotensor. A administração de fentolamina com alimentos pode diminuir as concentrações plasmáticas em 31% e levar a um acréscimo de cerca de uma hora para a obtenção da concentração máxima (C<sub>máx</sub>), porém não diminui a quantidade de droga absorvida. Recomenda-se a administração de VIGAMED uma hora antes ou duas horas após as refeições.

### Reações adversas

A principal reação adversa é rinite e hipotensão (com sintomas de tontura), mas podem ocorrer outras reações em decorrência da estimulação cardíaca, assim como: taquicardia, arritmias cardíacas náusea e exacerbação de úlcera péptica.

Os resultados dos estudos clínicos realizados demonstraram que o mesilato de fentolamina é bem tolerado. As reações adversas observadas em menos de 2% dos pacientes estudados incluem: congestão nasal, rinorréia, palpitação, arritmias cardíacas, taquicardia, hipotensão, cefaléia, dispnéia, conjuntivite, insônia, dor e edema peniano e depressão.

Em estudo com população controlada por placebo de homens com disfunção erétil, o efeito adverso mais comum relacionado ao tratamento, com base em todas as doses de fentolamina (40 mg, 60 mg e 80 mg), foi rinite. Os efeitos relatados com menor frequência foram tontura, taquicardia, cefaléia e náuseas. Nesta população, os eventos dos sistemas cardiovascular e digestivo, a tontura e a rinite parecem estar relacionados à dose. Pacientes que receberam medicações anti-hipertensivas concomitantes (por ex., inibidores da enzima conversora da angiotensina, agentes bloqueadores dos canais de cálcio, agentes bloqueadores alfa ou beta

adrenérgicos e vasodilatadores): a incidência global de efeitos adversos, bem como de efeitos individuais relativos à fentolamina, foi semelhante na população total com disfunção erétil e num subgrupo de pacientes que receberam fentolamina concomitantemente com medicação anti-hipertensiva. Pacientes com doença cardiovascular (por ex., histórico de doença arterial coronariana, infarto do miocárdio ou AVC): num subgrupo de pacientes com histórico de doença cardiovascular e na população total com disfunção erétil, foram relatados índices semelhantes de incidência de efeitos adversos relacionados ao tratamento.

### **Superdose**

Não há dados disponíveis sobre os efeitos da superdose aguda ou crônica com comprimidos de VIGAMED.

### **Armazenagem**

Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Proteger da luz e umidade.

### **Prazo de validade**

O prazo de validade está impressa nas embalagens do produto. Não utilize VIGAMED depois de vencido o prazo de validade.

### **Referências bibliográficas**

1. Goldstein I. A 36-week, open label non-comparative study to assess the long-term safety of sildenafil citrate (Viagra<sup>1</sup>) in patients with erectile dysfunction. Int J Clin Pract 1999; 102 (suppl): 8 – 9.
2. Becker AJ et al. Oral phentolamine as treatment for erectile dysfunction. J Urol 1998; 159: 1214 – 1216.
3. Zorogniotti AW: Experience with buccal phentolamine mesylate for impotence. Int J Impot Res 6:37-41, 1994.
4. Traish A et al. phentolamine mesylate relaxes penile corpus cavernosum tissue by adrenergic and non-adrenergic mechanisms. Int J Impot Res 1998; 10: 215 – 223.
5. [www.drugs.com/pro/phentolamine.html](http://www.drugs.com/pro/phentolamine.html).

### **IV) DIZERES LEGAIS**

N.º de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: vide cartucho

Reg. MS N.º 1.4381.0064

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra - CRF-MG 10.883

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 7044647

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

#### **Fabricado por:**

Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750

Pouso Alegre-MG CEP 37550-000

CNPJ: 02.814.497/0002-98

Indústria Brasileira