

Folheto informativo: Informação para o utilizador

CIALIS 5 mg comprimidos revestidos por película tadalafil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é CIALIS e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar CIALIS
3. Como tomar CIALIS
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar CIALIS
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é CIALIS e para que é utilizado

CIALIS contém a substância ativa tadalafil, a qual pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase tipo 5.

CIALIS 5 mg é utilizado para tratar homens adultos com:

- **disfunção erétil.** Quando um homem não consegue ter ou manter o pénis ereto adequado à atividade sexual. CIALIS mostrou melhorar significativamente a capacidade para obter um pénis duro e ereto adequado à atividade sexual.
Após estimulação sexual, CIALIS funciona ajudando os vasos sanguíneos no seu pénis a relaxar, permitindo o afluxo de sangue ao seu pénis. O resultado disto é uma melhoria na função erétil.
CIALIS não o ajudará se não sofrer de disfunção erétil. É importante notar que CIALIS para o tratamento da disfunção erétil não funciona se não houver estimulação sexual.
Você e a sua parceira necessitarão de se envolver em jogos preliminares, tal como faria se não estivesse a tomar um medicamento para a disfunção erétil.
- sintomas urinários associados com uma situação comum chamada **hiperplasia benigna da próstata.** Quando a glândula prostática fica maior com a idade. Os sintomas incluem dificuldade em urinar, uma sensação de que não esvaziou completamente a bexiga e uma necessidade maior de urinar até de noite. CIALIS melhora o fluxo sanguíneo para a próstata e relaxa os músculos da próstata e da bexiga, o que pode reduzir os sintomas da hiperplasia benigna da próstata. CIALIS mostrou melhorar estes sintomas urinários, 1 a 2 semanas após ter começado o tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar CIALIS

Não tome CIALIS se:

- tem alergia ao tadalafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- estiver a tomar qualquer forma de nitrato orgânico ou dadores de óxido nítrico, tal como o nitrito de amilo. Este é um grupo de medicamentos (“nitratos”) utilizados no tratamento da angina de peito (“dor no peito”). CIALIS tem mostrado aumentar os efeitos destes medicamentos. Se estiver a tomar qualquer forma de nitrato ou não tem a certeza disso, informe o seu médico.
- tiver doença grave do coração ou teve recentemente um ataque cardíaco nos últimos 90 dias.
- teve recentemente um acidente vascular cerebral, nos últimos 6 meses.
- tem uma tensão arterial baixa ou uma tensão arterial descontroladamente elevada.
- teve alguma vez perda de visão devida a neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica (NAION), uma doença descrita como “acidente vascular ocular”.
- se estiver a tomar riociguat. Este fármaco é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões) e a hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões devido à presença de coágulos). Os inibidores da PDE5, como CIALIS, demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar CIALIS.

Tenha consciência de que a atividade sexual acarreta um possível risco aos doentes com doenças de coração, porque provoca um esforço extra no seu coração. Se tiver um problema de coração informe o seu médico.

Dado que a hiperplasia benigna da próstata e o cancro da próstata podem ter os mesmos sintomas, o seu médico verificará se tem cancro da próstata antes de começar o tratamento com CIALIS para a hiperplasia benigna da próstata. CIALIS não trata o cancro da próstata.

Antes de tomar os comprimidos, fale com o seu médico se tiver:

- uma anemia de células falciformes (uma anomalia nos glóbulos vermelhos).
- mieloma múltiplo (cancro da medula).
- leucemia (cancro das células sanguíneas).
- alguma malformação do pénis.
- um problema grave de fígado
- um problema grave de rins

Desconhece-se se CIALIS é eficaz em doentes que fizeram:

- cirurgia pélvica
- remoção de toda ou parte da glândula próstática na qual os nervos da próstata são cortados (prostatectomia radical com ablação de nervos).

Se teve diminuição ou perda de visão súbita, pare de tomar CIALIS e contacte imediatamente o seu médico.

Diminuição ou perda súbita de audição foi observada em alguns doentes a tomar tadalafil. Embora não se saiba se o acontecimento está diretamente relacionado com tadalafil, se tiver diminuição ou perda súbita da audição, pare de tomar CIALIS e entre em contato com seu médico imediatamente.

CIALIS não se destina a ser utilizado por mulheres.

Crianças e adolescentes

CIALIS não se destina a ser utilizado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e CIALIS

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome CIALIS se já estiver a tomar nitratos.

Alguns medicamentos podem ser afetados por CIALIS ou podem prejudicar o bom funcionamento de CIALIS. Informe o seu médico ou farmacêutico se já estiver a tomar:

- um bloqueador alfa(utilizado no tratamento da tensão arterial alta ou sintomas urinários associados com a hiperplasia benigna da próstata.
- outros medicamentos para a tensão arterial elevada.
- riociguat.
- um inibidor da 5-alfa-redutase (utilizado para tratar a hiperplasia benigna da próstata)
- medicamentos tais como comprimidos de cetoconazol(para tratar infeções por fungos) e inibidores da protease para o tratamento da SIDA ou das infeções por HIV.
- fenobarbital, fenitoína e carbamazepina (medicamentos anticonvulsivantes).
- rifampicina, eritromicina, claritromicina ou itraconazol.
- outros tratamentos para a disfunção erétil.

CIALIS com bebidas e álcool

Informação sobre o efeito do álcool está na secção 3. Sumo de uva pode prejudicar o bom funcionamento de CIALIS e deve ser tomado com precaução. Para mais informações fale com o seu médico.

Fertilidade

No tratamento de cães observou-se uma redução no desenvolvimento de esperma durante os testes. Observou-se uma diminuição da concentração de esperma em alguns homens. Não é provável que estes efeitos provoquem perda de fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns homens que tomaram CIALIS em ensaios clínicos comunicaram ter tido tonturas. Verifique cuidadosamente como reage aos comprimidos antes de conduzir ou utilizar máquinas.

CIALIS contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

CIALIS contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar CIALIS

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos de CIALIS são para administração oral apenas nos homens. Engula o comprimido inteiro com um pouco de água. Pode tomar CIALIS com ou sem alimentos.

Beber álcool pode baixar temporariamente a sua tensão arterial. Se tiver tomado ou estiver a planear tomar CIALIS, evite o excesso de bebida (nível de álcool no sangue de 0,08 % ou superior), dado que isto pode aumentar o risco de tonturas quando se levantar.

No tratamento da disfunção erétil

A **dose recomendada** é um comprimido de 5 mg tomado uma vez por dia, aproximadamente à mesma hora do dia. O seu médico pode ajustar a dose para 2,5 mg com base na sua resposta a CIALIS. Esta dose será administrada num comprimido de 2,5 mg.

Não tome CIALIS mais do que uma vez por dia.

Quando tomado uma vez por dia CIALIS permitir-lhe-á, quando estimulado sexualmente, obter uma ereção, em qualquer altura, durante as 24 horas do dia. A dose de CIALIS uma vez por dia pode ser útil nos homens que prevêm ter atividade sexual duas ou mais vezes por semana.

É importante notar que CIALIS não faz efeito se não houver estimulação sexual. Você e a outra pessoa necessitarão de se envolver em atividades preliminares, tal como teria que o fazer mesmo que não estivesse a tomar um medicamento para a disfunção erétil.

Beber álcool pode afetar a sua capacidade de conseguir ter uma ereção.

No tratamento da hiperplasia benigna da próstata

A **dose** é um comprimido de 5 mg tomado uma vez por dia aproximadamente à mesma hora todos os dias.

Se sofre de hiperplasia benigna da próstata e de disfunção erétil, a dose continua a ser um comprimido de 5 mg tomado uma vez por dia

Não tome CIALIS mais do que uma vez por dia.

Se tomar mais CIALIS do que deveria:

Consulte o seu médico. Pode vir a ter efeitos indesejáveis descritos na secção 4.

Caso se tenha esquecido de tomar CIALIS:

Tome a sua dose assim que se lembrar, mas não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Não deve tomar CIALIS mais do que uma vez por dia.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos são normalmente ligeiros a moderados por natureza.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis abaixo descritos, pare de utilizar este medicamento e procure ajuda médica imediatamente:

- reações alérgicas, incluindo erupção na pele (frequência: pouco frequente)
- dor no peito – não utilize nitratos, mas procure assistência médica imediatamente (frequência: pouco frequente).
- priapismo, uma ereção prolongada e possivelmente dolorosa após tomar CIALIS (frequência: rara). Se tiver uma ereção destas, a qual dura continuamente por mais de 4 horas, deve contactar o médico imediatamente.
- perda súbita de visão(frequência: rara).

Outros efeitos indesejáveis foram notificados:

Frequentes (observados em 1 a 10 em cada 100 doentes)

- dores de cabeça, dores nas costas, dores nos músculos, dores nos braços e nas pernas, rubor facial, congestão nasal e indigestão.

Pouco frequentes (observados em 1 a 10 em cada 1.000 doentes)

- tonturas, dores de estômago, sentir-se doente, estar doente (vómitos), refluxo, visão turva, dor ocular, dificuldade em respirar, presença de sangue na urina, ereção prolongada, sensação de

batimentos cardíacos, ritmo cardíaco rápido, tensão arterial elevada, tensão arterial baixa, hemorragias nasais, zumbidos nos ouvidos, inchaço das mãos, pés ou tornozelos e sentir-se cansado.

Raros (observados em 1 a 10 em cada 10.000 doentes)

- desmaios, tonturas e perda de memória passageira, edema palpebral, olho vermelho, diminuição ou perda súbita de audição, urticária (pápulas vermelhas que dão comichão na superfície da pele), sangramento do pénis, presença de sangue no sémen e aumento da sudação.

Ataque cardíaco e acidente cerebrovascular, também foram notificados raramente em homens a tomar CIALIS. A maioria destes homens tinha problemas conhecidos de coração, antes de tomarem este medicamento.

Foi notificada raramente perda ou diminuição parcial, temporária ou permanente de visão num ou em ambos os olhos.

Alguns efeitos indesejáveis adicionais raros que não foram observados em ensaios clínicos foram notificados em homens a tomar CIALIS. Estes incluem:

- enxaqueca, edema facial, , reação alérgica grave que causa inchaço da face ou da garganta, erupção grave na pele, alguns distúrbios que afetam o fluxo sanguíneo da vista, batimentos cardíacos irregulares, angina e morte cardíaca súbita.

O efeito secundário tonturas foi notificado mais frequentemente em homens com mais de 75 anos de idade a tomar CIALIS. Diarreia foi notificada mais frequentemente em homens com mais de 65 anos de idade a tomar CIALIS.

Notificação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá notificar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação listado no Apêndice V. Ao notificar efeitos indesejáveis ajudará a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar CIALIS

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de CIALIS

- A substância **ativa** é o tadalafil. Cada comprimido contém 5 mg de tadalafil.
- Os **outros componentes** são:
- **Núcleo do comprimido:** lactose mono-hidratada (ver final da secção 2), croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, ver secção 2 “CIALIS contém lactose”.
- **Revestimento da película:** lactose mono-hidratada, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), talco.

Qual o aspeto de CIALIS e conteúdo da embalagem

CIALIS 5 mg é um comprimido amarelo-claro revestido por película em forma de amêndoa e marcado com “C 5” numa das faces.

CIALIS 5 mg está disponível em caixas de blisters contendo 14, 28 ou 84 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holanda.

Fabricante: Lilly S.A., Avda de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanha.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A/N.V.
Tél/Tel: + 32-(0) 2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: + 45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49 (0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V. Tel: + 372 68 17 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 629 4600

España

Lilly, S.A.
Tel: + 34 91 663 5000

France

Lilly France
Tél.: + 33 (0)1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited.
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: + 357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārštāvniecība Latvijā Tel:
+ 371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva Tel. + 370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A/N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31 (0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab.
Puh/Tel: + 358 (0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 737 88 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.