

Folheto informativo: Informação ao doente

NAIREM 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 sintomas.
- No caso de efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer efeitos secundários não listados neste folheto. Ver secção 4.

O que consta deste folheto:

1. O que é NAIREM e para que é utilizado
2. O que deve saber antes de tomar NAIREM
3. Como utilizar o NAIREM
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar o NAIREM
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é NAIREM e para que é utilizado

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

NAIREM 5 mg é utilizado para tratar homens adultos com:

- disfunção erétil. Isto é quando um homem não consegue ter, ou manter, um pénis duro ou ereto adequado para uma atividade sexual. O tadalafil demonstrou melhorar de forma significativa a capacidade de obter um pénis duro e ereto adequado para uma atividade sexual.

Após a estimulação sexual, NAIREM funciona ajudando os vasos sanguíneos a relaxar, possibilitando o fluxo de sangue no pénis. Tal resulta numa melhoria da função erétil.

NAIREM não irá ajudar se não padecer de uma disfunção erétil. É importante ter em conta que o NAIREM, no tratamento da disfunção erétil, não funciona se não houver estimulação sexual.

É necessária a ocorrência de preliminares entre si e o seu parceiro, tal como aconteceria se não estivesse a tomar um medicamento para a disfunção erétil.

- sintomas urinários associados a uma condição comum chamada hiperplasia benigna da próstata.

Esta ocorre quando o tamanho da glândula da próstata aumenta com a idade. Os sintomas incluem dificuldade em iniciar a micção, sensação de não ter esvaziado completamente a bexiga e uma maior necessidade de micção à noite. O tadalafil

melhora o fluxo de sangue, e relaxa os músculos, da próstata e da bexiga, o que pode reduzir os sintomas da hiperplasia benigna da próstata. O tadalafil demonstrou melhorar estes sintomas urinários logo 1-2 semanas após iniciar o tratamento.

2. O que deve saber antes de tomar NAIREM

Não tome NAIREM se:

- se for alérgico ao tadalafil ou a quaisquer outros ingredientes deste medicamento (listados na secção 6).
- estiver a tomar qualquer forma de nitrato orgânico ou doadores de óxido nítrico, tal como nitrato de amilo. Este é um grupo de medicamentos ("nitratos") utilizados para o tratamento da angina do peito ("dores no peito"). O tadalafil demonstrou aumentar os efeitos destes medicamentos. Se estiver a tomar qualquer forma de nitrato ou não tiver a certeza disso, consulte o seu médico.
- tiver uma doença cardíaca ou tiver tido recentemente um ataque cardíaco, nos últimos 90 dias.
- tiver sofrido recentemente um AVC, nos últimos 6 meses.
- tiver uma pressão arterial baixa ou uma pressão arterial alta não controlada.
- alguma vez tiver tido perda de visão devido a uma neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica (NAION), uma condição descrita como "derrame ocular".
- estiver a tomar riociguat. Este medicamento é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (ou seja, pressão arterial alta nos pulmões) e hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (ou seja, tensão arterial alta nos pulmões efeito secundário de coágulos sanguíneos). Foi demonstrado que os inibidores da PDE5, como por exemplo o tadalafil, aumentam os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou não tiver a certeza disso, diga ao seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar NAIREM.

Tenha em conta que a atividade sexual implica a possibilidade de risco para pacientes com doenças cardíacas, dado que exige um esforço extra por parte do coração. Caso sofra de um problema cardíaco deve dizê-lo ao seu médico.

Dado que a hiperplasia benigna da próstata e o cancro da próstata podem apresentar os mesmos sintomas, o médico irá examiná-lo relativamente a cancro da próstata antes de iniciar o tratamento com NAIREM para a hiperplasia benigna da próstata.

O NAIREM não trata o cancro da próstata.

Antes de tomar os comprimidos diga ao médico se sofre de:

- anemia falciforme (uma anomalia dos glóbulos vermelhos).
- mieloma múltiplo (cancro da medula óssea).
- leucemia (cancro das células sanguíneas).
- qualquer deformação do seu pénis.
- um problema grave de fígado.
- um problema grave de rins

Não é conhecida a eficácia do NAIREM em pacientes que tenham sido submetidos a:

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

Se sentir diminuição ou perda súbita da visão, deixe de tomar NAIREM e contacte o seu médico imediatamente.

Foi detetada diminuição ou perda súbita de audição em alguns doentes que tomam tadalafil. Embora não se saiba se o evento está diretamente relacionado com o tadalafil, se sentir diminuição ou perda súbita de audição, deixe de tomar NAIREM e contacte o seu médico imediatamente.

O NAIREM não se destina a ser utilizado por mulheres.

Crianças e adolescentes

O NAIREM não se destina a ser utilizado por crianças e adolescentes de idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e o NAIREM

Diga ao seu médico se está a tomar, tomou recentemente ou poderá tomar quaisquer outros medicamentos

Não tome o NAIREM se já estiver a tomar nitratos.

Alguns medicamentos podem ser afetados pelo NAIREM ou os mesmos podem afetar a forma como o NAIREM irá funcionar. Diga ao médico ou farmacêutico se já está a tomar:

- um bloqueador alfa (usado para tratar hipertensão ou sintomas urinários associados a hiperplasia benigna da próstata).
- outros medicamentos para tratar hipertensão.
- riociguat.
- um inibidor da 5-alfa redutase (usado para tratar hiperplasia benigna da próstata).
- medicamentos como comprimidos de cetoconazol (para tratar infeções fúngicas) e inibidores de protease para tratamento de SIDA ou infeção por VIH.
- fenobarbital, fenitoína e carbamazepina (medicamentos anticonvulsivos).
- rifampicina, eritromicina, claritromicina ou itraconazol
- outros tratamentos para disfunção erétil.

O NAIREM com bebidas e álcool

A informação sobre o efeito do álcool encontra-se na secção 3. O sumo de toranja pode afetar a forma como o NAIREM irá funcionar e deve ser tomado com cuidado. Fale com o seu médico para obter mais informações.

Fertilidade

Quando foram tratados cães verificou-se a redução de desenvolvimento de esperma nos testes. Verificou-se uma redução do esperma em alguns homens. É pouco provável que estes efeitos conduzam a uma falta de fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns homens que tomaram tadalafil em estudos clínicos relataram que sentiram tonturas. Esteja muito atento ao modo como reage aos comprimidos antes de conduzir ou utilizar máquinas.

O NAIREM contém lactose

Caso tenha intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar o NAIREM

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

Os comprimidos NAIREM destinam-se a utilização oral apenas por homens. Engula o comprimido inteiro com um pouco de água. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Beber álcool pode baixar temporariamente a sua pressão arterial. Se tomou ou está a planear tomar NAIREM, evite beber excessivamente (nível de álcool no sangue de 0,08% ou superior), dado que isto pode aumentar o risco de tonturas quando estiver de pé.

Para o 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 reação ao NAIREM. Esta será disponibilizada num comprimido de 2,5 mg.

Não tome NAIREM mais de uma vez por dia.

Para doses não realizáveis/praticáveis com este medicamento, estão disponíveis outras dosagens e medicamentos.

Quando tomado uma vez por dia, o NAIREM permite-lhe conseguir uma ereção, quando estimulado sexualmente, a qualquer momento durante as 24 horas do dia. A dosagem de uma vez por dia do NAIREM pode ser útil para homens que preveem ter atividade sexual duas ou mais vezes por semana.

É importante ter em conta que o NAIREM não funciona se não houver estimulação sexual. É necessária a ocorrência de preliminares entre si e o seu parceiro, tal como aconteceria se não estivesse a tomar um medicamento para a disfunção erétil.

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

Para o tratamento de hiperplasia benigna da próstata

A dose é um comprimido de 5 mg tomado uma vez por dia aproximadamente à mesma hora do dia.

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 NAIREM mais de uma vez por dia.

Se tomar mais NAIREM do que devia:

Contacte o seu médico. Pode sentir efeitos secundários descritos na secção 4.

Caso se esqueça de tomar NAIREM:

Tome a sua dose logo que se lembrar, mas não tome uma dose dupla para compensar um comprimido esquecido. Não deve tomar NAIREM mais de uma vez por dia.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos são normalmente de carácter ligeiro a moderado.

Caso sinta algum dos seguintes efeitos secundários deixe de utilizar o medicamento e procure imediatamente ajuda médica:

- reações alérgicas, incluindo erupções cutâneas (pouco frequente).
- dor no peito - não utilize nitratos, mas procure imediatamente assistência médica (pouco frequente).
 - priapismo, uma ereção prolongada e possivelmente dolorosa após tomar NAIREM (frequência rara). Se tiver uma ereção destas, que se mantenha continuamente durante mais de 4 horas, deve contactar um médico de imediato.
- perda súbita de visão (frequência rara).

Foram relatados outros efeitos secundários:

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- cefaleias, dores nas costas, dores musculares, dores nos braços e pernas, rubor facial, congestão nasal e indigestão.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- tonturas, dores de estômago, mal-estar, enjoos (vómitos), refluxo, visão turva, dores oculares, dificuldade respiratória, presença de sangue na urina, ereção prolongada, sensação de batimento cardíaco forte, ritmo cardíaco acelerado, hipertensão, hipotensão, hemorragias nasais, zumbido nos ouvidos, inchaço das mãos, dos pés ou dos tornozelos e sensação de cansaço.

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- desmaios, crises convulsivas e episódios de perda de memória, inchaço das pálpebras, olhos vermelhos, diminuição ou perda súbita de audição, urticária (orlas vermelhas que provocam comichão na superfície da pele), hemorragia peniana, presença de sangue no sémen e aumento de sudação.

Também foram relatados raramente ataques cardíacos e AVC em homens a tomar tadalafil. A maioria destes homens tinha sofrido problemas cardíacos antes de tomar este medicamento.

Foi relatada raramente a diminuição ou perda parcial, temporária ou permanente da visão num ou em ambos os olhos.

Foram relatados alguns efeitos secundários adicionais raros em homens a tomar tadalafil que não tinham sido detetados nos ensaios clínicos. Estes incluem:

- enxaquecas, inchaço da face, reação alérgica grave que causa inchaço da face ou da garganta, erupções cutâneas graves da pele, algumas perturbações que afetam o fluxo de sangue para os olhos, batimentos cardíacos irregulares, angina e morte súbita cardíaca.

As tonturas como efeito secundário foram relatadas mais frequentemente em homens acima dos 75 anos de idade a tomar tadalafil. A diarreia foi relatada mais frequentemente em homens acima dos 65 anos de idade a tomar tadalafil.

Comunicação de efeitos secundários

No caso de efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer efeitos secundários possíveis não listados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através

INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar o NAIREM

Este medicamento não requer quaisquer condições de armazenamento especiais.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa a seguir a EXP. A data de validade refere-se ao último dia do mês em questão.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que contém o NAIREM

A substância ativa é o tadalafil.

1 comprimido revestido por película contém 5 mg de tadalafil.

Os outros ingredientes são:

Núcleo do comprimido: lactose monohidratada, croscarmelose sódica (E468), celulose microcristalina (E460), laurilsulfato de sódio, poloxamer 407, estearato de magnésio (E572)

Película de revestimento: hipromelose (E464), hidroxipropilcelulose (E463), macrogol 8000, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172),

Qual o aspeto do NAIREM e o conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película amarelos, em forma de amêndoa, biconvexos. Gravados com "APO" de um lado e "T5" do outro lado

Os comprimidos revestidos por película estão embalados em:

Blisters de PVC/PVdC/alumínio ou PVC/Aclar/alumínio em caixas de cartão de 28 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

DEMO S.A., Indústria farmacêutica
21st km National Road Athens-Lamia,
14568 Krioneri, Attica, Grécia
Tel.: +30 210 81 61 802,
Fax: +30 210 81 61 587

Este folheto foi revisto pela última vez em: 11/2017.