

APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Quator 5 mg comprimidos revestidos por película
Quator 10 mg comprimidos revestidos por película
Quator 20 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 Quator e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Quator
3. Como tomar Quator
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Quator
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Quator e para que é utilizado

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

Os comprimidos revestidos por película de Quator 5 mg, 10 mg e 20 mg são utilizados para tratar homens adultos com disfunção erétil. Isto ocorre quando um homem não consegue ter ou manter o pénis duro e ereto para permitir a atividade sexual. Quator tem demonstrado melhorar significativamente a capacidade para obter um pénis duro e ereto adequado à atividade sexual.

Após estimulação sexual, Quator atua ajudando os vasos sanguíneos no seu pénis a relaxar, permitindo o afluxo de sangue ao seu pénis. O resultado disto é a melhoria da função erétil. Quator não o ajudará se não sofrer de disfunção erétil. É importante notar que Quator para o tratamento da disfunção erétil não funciona se não houver estimulação

sexual. Você e a outra pessoa terão que se envolver em ações preliminares, tal como teria que fazer caso não estivesse a tomar um medicamento para a disfunção erétil.

2. O que precisa de saber antes de tomar Quator

Não tome Quator 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, como o nitrito de amilo. Este é um grupo de medicamentos (“nitratos”) utilizados no tratamento da angina de peito (“dor no peito”). O tadalafil mostrou aumentar os efeitos destes medicamentos. Se estiver a tomar qualquer forma de nitrato ou se não tem a certeza, informe o seu médico.
- tem uma 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 alta descontrolada.
- teve alguma vez perda de visão devida a neuropatia ótica isquémica anterior não artrítica (NAION), uma doença descrita como “AVC do olho”.
- está a tomar riociguat. Este medicamento é utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (ou seja, a pressão sanguínea elevada nos pulmões) e a hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (ou seja, pressão sanguínea elevada nos pulmões devido à presença de coágulos sanguíneos). Os inibidores da PDE5 como Quator demonstraram aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou se não tem a certeza, fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Quator.

Tenha consciência de que a atividade sexual acarreta um possível risco para doentes com doença de coração, porque provoca um esforço extra no seu coração. Se tiver um problema de coração deve informar o seu médico.

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

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

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

- cirurgia pélvica

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

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

Foi observada uma diminuição ou perda súbita de audição em alguns doentes a tomar tadalafil. Embora não se saiba se este acontecimento está diretamente relacionado com o tadalafil, se tiver diminuição ou perda súbita de audição, pare de tomar Quator e contacte imediatamente o seu médico.

Quator não se destina a ser utilizado por mulheres.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Quator

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

Não tome Quator se já estiver a tomar nitratos.

Alguns medicamentos podem ser afetados por Quator ou podem afetar o bom funcionamento de Quator. 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 tratar 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 fúngicas) e inibidores da protease para o tratamento da SIDA ou das infeções por VIH
- fenobarbital, fenitoína e carbamazepina (medicamentos anticonvulsivantes)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina ou itraconazol
- outros tratamentos para a disfunção erétil.

Quator com bebidas e álcool

Na secção 3 encontra-se informação sobre o efeito do álcool. O sumo de toranja pode prejudicar o bom funcionamento de Quator e deve ser tomado com precaução. Para mais informações fale com o seu médico.

Fertilidade

Após o tratamento de cães, verificou-se uma redução no desenvolvimento de esperma nos testículos. Verificou-se uma redução de esperma nalguns homens. É improvável que estes efeitos causem uma diminuição da fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Quator contém lactose

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

Quator 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 Quator

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos de Quator são para administração oral apenas nos homens. Engula o comprimido inteiro com um pouco de água. O comprimido de 20 mg de Quator pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

- Dose flexível, quando necessário, utilizando comprimidos revestidos por película de 10 mg ou 20 mg:
A dose inicial recomendada é um comprimido de 10 mg antes da atividade sexual. Se o efeito desta dose for demasiado fraco, o seu médico pode aumentar a dose para 20 mg. Os comprimidos de Quator são para administração oral.
Pode tomar um comprimido de Quator pelo menos 30 minutos antes da atividade sexual. Quator pode continuar a ser eficaz até 36 horas após tomar o comprimido.
Quator 10 mg e 20 mg destina-se a ser utilizado antes da atividade sexual prevista e não é recomendado para uma utilização diária contínua.
- Administração uma vez por dia, utilizando comprimidos revestidos por película de 2,5 mg ou 5 mg:
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 Quator. Esta será administrada como um comprimido de 2,5 mg.
Quando tomado uma vez por dia, Quator permite que obtenha uma ereção, quando sexualmente estimulado, a qualquer momento, durante as 24 horas do dia. Uma dose

diária de Quator pode ser útil para os homens que antecipam ter atividade sexual duas ou mais vezes por semana.

Não tome Quator mais do que uma vez por dia.

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

Beber álcool pode afetar a sua capacidade de obter uma ereção e pode baixar temporariamente a sua tensão arterial. Se tiver tomado ou estiver a planear tomar Quator, 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.

Se tomar mais Quator do que deveria

Contacte o seu médico. Pode sentir qualquer um dos efeitos indesejáveis descritos na secção 4.

Caso se tenha esquecido de tomar Quator

Se fizer a administração uma vez por dia de Quator, tome a sua dose assim que se lembrar, mas não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Não deve tomar Quator 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 de natureza ligeira a moderada.

Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de utilizar este medicamento e procure assistência médica imediatamente:

- reações alérgicas, incluindo erupções na pele (frequência: pouco frequente, podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- dor no peito – não utilize nitratos, mas procure assistência médica imediatamente (frequência: pouco frequente, pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- priapismo, uma ereção prolongada e possivelmente dolorosa após tomar tadalafil (frequência: raro, pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas).
Se tiver uma ereção destas, a qual dura continuamente por mais de 4 horas, deve contactar um médico imediatamente.
- perda súbita de visão (frequência: rara, pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas).

Foram reportados outros efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

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

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- tonturas, dores de estômago, enjoos, náuseas (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 (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- desmaios, convulsões e perda de memória passageira, inchaço das pálpebras, olhos vermelhos, 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 sudção.

Ataque cardíaco e acidente vascular cerebral também foram notificados raramente em homens a tomar tadalafil. A maioria destes homens teve problemas conhecidos de coração, antes de tomar 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 foram notificados em homens a tomar tadalafil que não foram observados em estudos clínicos. 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 para o olho, 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 tadalafil. Foi notificada diarreia mais frequentemente em homens com mais de 65 anos de idade a tomar tadalafil.

Comunicação 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 comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Quator

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Qual a composição de Quator

- A substância ativa é o tadalafil.

Quator 5 mg comprimidos revestidos por película
Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de tadalafil.

Quator 10 mg comprimidos revestidos por película
Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de tadalafil.

Quator 20 mg comprimidos revestidos por película
Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de tadalafil.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Lactose mono-hidratada, laurilsulfato de sódio (E487), povidona K-12 (E1201), crospovidona (Tipo B) (E1202), fumarato sódico de estearilo. Ver secção 2 “Quator contém lactose”.

Revestimento:

Álcool polivinílico (E1203), macrogol 3350 (E1521), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Quator e conteúdo da embalagem

Quator 5 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido revestido por película ocre a amarelo, oval, de aproximadamente 8x4 mm.
Com a gravação "5" numa das faces e liso na outra face.

Quator 10 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido revestido por película ocre a amarelo, oval, de aproximadamente 11x7 mm.
Com a gravação "10" numa das faces. A outra face do comprimido é lisa.

Quator 20 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido revestido por película ocre a amarelo, oval, de aproximadamente 14x8 mm.
Com uma ranhura e a gravação "2" do lado esquerdo da ranhura e "0" do lado direito da ranhura, numa das faces. A outra face do comprimido é lisa. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Blisters de Alu-Alu (Al-OPA/Alu/PVC)
Blisters de PVC/ACLAR/PVC - Alu
Blisters de PVC/ACLAR/PVdC/PVC - Alu

Embalagens:

5 mg: 14, 28, 84 comprimidos
10 mg: 4, 12, 24, 36, 48 comprimidos
20 mg: 2, 4, 8, 12, 14, 24, 28, 36, 48 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
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana
Eslovénia

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25,

APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

10000 Zagreb
Croácia

Este folheto foi revisto pela última vez em