

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tadalafil Alter 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tadalafil Alter e para que é utilizado

Tadalafil Alter é um tratamento para homens adultos com disfunção erétil. Isto é, quando um homem não consegue obter ou manter o pénis duro e ereto para permitir a atividade sexual. Tadalafil Alter tem mostrado que melhora significativamente a capacidade para obter um pénis duro e ereto adequado à atividade sexual.

Tadalafil Alter contém a substância ativa tadalafil, a qual pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase tipo 5. Após estimulação sexual Tadalafil Alter funciona ajudando o relaxamento dos vasos sanguíneos no pénis,

permitindo o fluxo de sangue ao seu pênis. O resultado disto é a melhoria da função erétil. Tadalafil Alter não o ajudará se você não sofrer de disfunção erétil.

É importante notar que Tadalafil Alter 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 Tadalafil Alter

Não tome Tadalafil Alter 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”). Tadalafil Alter 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.
- Se 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 Tadalafil Alter, 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 Tadalafil Alter

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.

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 Tadalafil Alter 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 teve diminuição ou perda de visão súbita, pare de tomar Tadalafil Alter 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 Tadalafil Alter e entre em contato com seu médico imediatamente.

Tadalafil Alter não se destina a ser utilizado por mulheres

Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Tadalafil Alter

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

Não tome Tadalafil Alter se já estiver a tomar nitratos

Alguns medicamentos podem ser afetados por Tadalafil Alter ou podem prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil Alter. 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 à 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.

#### Tadalafil Alter com bebidas e álcool

Informação sobre o efeito do álcool está na secção 3. Sumo de uva pode prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil Alter 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 Tadalafil Alter em ensaios clínicos comunicaram ter tido tonturas. Verifique cuidadosamente como reage aos comprimidos antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Tadalafil Alter contém lactose:

Se tiver intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Tadalafil Alter

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

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

A dose recomendada é um comprimido de 10 mg antes da atividade sexual. No entanto, foi-lhe dada uma dose de 1 comprimido de 20 mg, pois o seu médico decidiu que a dose recomendada de 10 mg é demasiado fraca.

Você pode tomar um comprimido de Tadalafil Alter pelo menos, 30 minutos antes da atividade sexual.

Tadalafil Alter pode continuar a ser eficaz até 36 horas após tomar o comprimido.

Não tome Tadalafil Alter mais do que uma vez por dia. Tadalafil Alter 10 mg e 20 mg destina-se a ser utilizado antes da atividade sexual prevista e não é recomendada uma utilização diária contínua.

É importante notar que Tadalafil Alter 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 e pode baixar temporariamente a sua tensão arterial. Se tiver tomado ou estiver a planear tomar Tadalafil Alter, 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 Tadalafil Alter do que deveria

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

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 manifestam em todas as pessoas. Estes efeitos são normalmente moderados por natureza.

Se tiver algum dos efeitos secundários 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 Tadalafil Alter (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 secundários 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 pênis, presença de sangue no sémen e aumento da sudorese.

Ataque cardíaco e acidente cerebrovascular e batimentos cardíacos irregulares, também foram notificados raramente em homens a tomar Tadalafil Alter. A maioria destes homens, tiveram 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 secundários adicionais raros que não foram observados em ensaios clínicos foram notificados em homens a tomar Tadalafil Alter. 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 Tadalafil Alter. Diarreia foi notificada mais frequentemente em homens com mais de 65 anos de idade a tomar Tadalafil Alter.

#### Notificação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá notificar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. Ao notificar efeitos secundários ajudará a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### Notificação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá notificar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao notificar efeitos secundários ajudará a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Tadalafil Alter

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

O 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 de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tadalafil Alter

A substância ativa é tadalafil. Cada comprimido contém 20 mg de tadalafil.

Os outros ingredientes são:

- Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada (ver final da secção 2), hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina e estearato de magnésio.
- Revestimento: óxido de ferro amarelo (E172), hipromelose, dióxido de titânio (E171) e triacetina.

Qual o aspeto de Tadalafil Alter e conteúdo da embalagem

Tadalafil Alter 20 mg é um comprimido amarelo, redondo, biconvexo, com uma cruz gravada numa das faces. A cruz destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

Tadalafil Alter 20 mg está disponível em caixas de blisters PVC/PCTFE-Alu, contendo 4, 8 ou 12 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM  
17-05-2019  
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ALTER, S.A.

Estrada Marco do Grilo,

Zemouto

2830 Coina

Fabricante

Laboratorios Alter, S.A.

C/ Mateo Inurria, 30

28036 Madrid

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em