

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

#### 1. O que é Tadalafil Aristo e para que é utilizado

Tadalafil Aristo é um tratamento para homens adultos com disfunção erétil. Quando um homem não consegue ter ou manter o pénis ereto adequado à atividade sexual. Tadalafil Aristo mostrou melhorar significativamente a capacidade para obter um pénis duro e ereto adequado à atividade sexual.

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

Após estimulação sexual, Tadalafil Aristo 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. Tadalafil Aristo não o ajudará se não sofrer de disfunção erétil.

É importante notar que Tadalafil Aristo não faz efeito 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.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Tadalafil Aristo

Não tome Tadalafil Aristo 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 Aristo 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".
- 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 Aristo, 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 Aristo.

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:

- anemia das 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo e entre em contato com seu médico imediatamente.

Tadalafil Aristo não se destina a ser utilizado por mulheres.

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Tadalafil Aristo

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

Não tome Tadalafil Aristo se já estiver a tomar nitratos.

Alguns medicamentos podem ser afetados por Tadalafil Aristo ou podem prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil Aristo. 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 VIH.
- fenobarbital, fenitoína e carbamazepina (medicamentos anticonvulsivantes).
- rifampicina, eritromicina, claritromicina ou itraconazol.
- outros tratamentos para a disfunção erétil.

#### Tadalafil Aristo com bebidas e álcool

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

Tadalafil Aristo 10 mg e 20 mg comprimidos revestidos por película contêm lactose:

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

Tadalafil Aristo 10 mg e 20 mg comprimidos revestidos por película contêm sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Tadalafil Aristo

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

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

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 aumentá-la para 20 mg.

Pode tomar um comprimido de Tadalafil Aristo pelo menos, 30 minutos antes da atividade sexual. Tadalafil Aristo pode continuar a ser eficaz até 36 horas após tomar o comprimido.

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

É importante notar que Tadalafil Aristo não faz efeito 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.

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 Aristo, 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 Aristo do que deveria  
Contacte o seu médico. Pode vir a ter efeitos indesejáveis descritos na secção 4. "Efeitos indesejáveis possíveis".

Caso se tenha esquecido de tomar Tadalafil Aristo  
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 Tadalafil Aristo 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 Tadalafil Aristo (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, 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 transpiração.

Ataque cardíaco e acidente cerebrovascular também foram notificados raramente em homens a tomar tadalafil. 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 Tadalafil. Estes incluem:

- enxaqueca, inchaço da face, 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. Diarreia foi notificada 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Tadalafil Aristo

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.

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 Tadalafil Aristo 10 mg e 20 mg comprimidos revestidos por película

- A substância ativa é o tadalafil. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg ou 20 mg de tadalafil.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada (ver final da secção 2. "O que precisa de saber antes de e tomar Tadalafil Aristo"), croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.

Revestimento por película Opadry II Amarelo 32K220019: hidroxipropilmetilcelulose, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171), triacetina, óxido de ferro amarelo (E172), talco.

Qual o aspeto de Tadalafil Aristo e conteúdo da embalagem

Tadalafil Aristo 10 mg comprimidos revestidos por película

Tadalafil Aristo 10 mg é um comprimido revestido por película amarelo, oval, biconvexo, com ranhura numa das faces e gravado na outra face com "T 10", com 11,50 x 5,90 mm. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

APROVADO EM 23-09-2021 INFARMED
---------------------------------------

Tadalafil Aristo 10 mg está disponível em embalagens blister contendo 4, 8, 10, 12, 20, 30, 56, 84 comprimidos revestidos por película

Tadalafil Aristo 20 mg comprimidos revestidos por película

Tadalafil Aristo 20 mg é um comprimido revestido por película amarelo, oval, biconvexo, com ranhura numa das faces e gravado na outra face com "T 20", com 13,90 x 7,20 mm. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Tadalafil Aristo 20 mg está disponível em embalagens blister contendo 2, 4, 8, 10, 12, 20, 30, 50, 56 ou 84 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Strasse, 8-10  
13435 - Berlim  
Alemanha

Fabricante

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Strasse 8-10  
Berlin 13435  
Alemanha

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
Calle Solana, 26 - Torrejon de Ardoz  
28850 Madrid  
Espanha

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>