APROVADO EM
07-12-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Tadalafil Aurovitas contém a substância ativa tadalafil, a qual pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase tipo 5. Após estimulação sexual, tadalafil funciona ajudando o relaxamento dos vasos sanguíneos no pénis, permitindo o afluxo de sangue ao seu pénis. O resultado disto é a melhoria da função erétil. Tadalafil não o ajudará se você não sofrer de disfunção erétil.

É importante notar que tadalafil 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 Aurovitas

Não tome Tadalafil Aurovitas:
- 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 Aurovitas 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 Tadalafil Aurovitas, 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 ou farmacêutico antes de tomar Tadalafil Aurovitas.

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 Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas e entre em contato com seu médico imediatamente.

Tadalafil Aurovitas não se destina a ser utilizado por mulheres.

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

Outros medicamentos e Tadalafil Aurovitas
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Não tome Tadalafil Aurovitas se já estiver a tomar nitratos.

Alguns medicamentos podem ser afetados por Tadalafil Aurovitas ou podem prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil Aurovitas. 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 Aurovitas com bebidas e álcool
Informação sobre o efeito do álcool está na secção 3. Sumo de toranja pode prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil Aurovitas 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
Em ensaios clínicos, alguns homens que tomaram Tadalafil Aurovitas comunicaram ter tido tonturas. Verifique cuidadosamente como reage aos comprimidos antes de conduzir ou utilizar máquinas.

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

Tadalafil Aurovitas 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 Tadalafil Aurovitas

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 Aurovitas são para administração oral apenas nos homens. Engula o comprimido inteiro com um pouco de água. Os comprimidos podem ser tomados 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 poderá aumentar a dose para 20 mg. Os comprimidos de Tadalafil Aurovitas são para administração oral.

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

Não tome Tadalafil Aurovitas mais do que uma vez por dia. Tadalafil Aurovitas 10 mg e 20 mg é para utilizar antes da atividade sexual prevista e não é recomendado para uso diário contínuo.

É importante notar que Tadalafil Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas do que deveria
Consulte o seu médico. Pode vir a ter efeitos indesejáveis descritos na secção 4.

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 (pouco frequente).
- Dor no peito – não utilize nitratos, mas procure assistência médica imediatamente (pouco frequente).
- Priapismo, uma ereção prolongada e possivelmente dolorosa após tomar Tadalafil Aurovitas (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 (podem afetar até 1 em 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 100 pessoas)
- 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 (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
- Desmaios, tonturas, perda de memória passageira, inchaço das pálpebras, 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 vascular cerebral também foram notificados raramente em homens a tomar Tadalafil Aurovitas. A maioria destes homens já tinha problemas conhecidos de coração antes de tomarem este medicamento.

Foi notificada, raramente, perda ou diminuição parcial temporária ou permanente da 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 Aurovitas. Estes incluem:

- Enxaqueca, edema facial, reação alérgica grave que causa inchaço da face ou da garganta, erupção grave na pele, algumas alterações que afetam o fluxo sanguíneo dos olhos, batimentos cardíacos irregulares, angina e morte súbita cardíaca.

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

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 através do INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo indicados. 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 Tadalafil Aurovitas

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. 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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tadalafil Aurovitas

A substância ativa é tadalafil. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de tadalafil.
Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: Copovidona, hidroxi-estearato de macrogolglicerol, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

APROVADO EM
07-12-2021
INFARMED

Revestimento do comprimido: Hipromelose, dióxido de titânio (E 171), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172), triacetina.

Qual o aspeto de Tadalafil Aurovitas e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película.

Comprimido revestido por película oval, de cor amarelo claro, gravado com "10" num dos lados e "TL" no outro lado.

Taldalafil Aurovitas comprimidos revestidos por película está disponível em blisters de PVC/PVdC-Alumínio transparente.
Tamanhos de embalagem blister: 2, 4, 8, 12, 24, 28 e 56 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700 - 487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Ou

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

Ou

Orion Corporation Orion Pharma,
Orionintie 1, Espoo, FI-02200,
Finlândia

Ou

Orion Corporation Orion Pharma,
Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo,
Finlândia

Ou

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700 - 487 Amadora
Portugal

APROVADO EM
07-12-2021
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica:	Tadalafil AB 10 mg, filmomhulde tabletten
Dinamarca:	Tadalafil "Orion"
Finlândia:	Tadalafil Orion 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Alemanha:	Tadalafil PUREN 10 mg Filmtabletten
Holanda:	Tadalafil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
Noruega:	Tadalafil Orion 10 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal:	Tadalafil Aurovitas
Espanha:	Tadalafil Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suécia:	Tadalafil Orion 10 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido:	Tadalafil Milpharm 10 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em