

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

O que contém este folheto:

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

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

Tadalafil Ciclum 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 tem mostrado que melhora significativamente a capacidade para obter um pénis duro e ereto adequado à atividade sexual.

Tadalafil Ciclum contém a substância ativa tadalafil, a qual pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase tipo 5. Após estimulação sexual Tadalafil Ciclum 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 Ciclum não o ajudará se você não sofrer de disfunção erétil.

É importante notar que Tadalafil Ciclum 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 Ciclum

Não tome Tadalafil Ciclum 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 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 o tadalafil, 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 Ciclum.

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 Ciclum é eficaz em doentes que fizeram:

- cirurgia pélvica
- remoção de toda ou parte da glândula próstática 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 Ciclum 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 Ciclum e entre em contato com seu médico imediatamente.

Tadalafil Ciclum não se destina a ser utilizado por mulheres.

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Tadalafil Ciclum

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

Não tome Tadalafil Ciclum se já estiver a tomar nitratos

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

#### Tadalafil Ciclum com bebidas e álcool

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

Tadalafil Ciclum contém lactose: Se tiver intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Tadalafil Ciclum

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

Os comprimidos de Tadalafil Ciclum 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 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.

Nem todas as doses recomendadas são possíveis utilizando os comprimidos de 10 mg; o tadalafil também pode estar disponível em comprimidos de 2,5, 5 e 20 mg. Podem não ser comercializadas todas as dosagens.

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

Não tome Tadalafil Ciclum mais do que uma vez por dia. Tadalafil Ciclum 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 Ciclum 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 Ciclum, 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 Ciclum 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 manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos são normalmente ligeiros a 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 Ciclum (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 pénis, presença de sangue no sémen e aumento da sudção.

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 secundários adicionais raros que não foram observados em ensaios clínicos foram notificados em homens a tomar tadalafil. 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. Diarreia foi notificada mais frequentemente em homens com mais de 65 anos de idade a tomar tadalafil.

#### Comunicação 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 comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar 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. 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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

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

#### 5. Como conservar Tadalafil Ciclum

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister (“VAL”). 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 Ciclum

- A substância ativa é o tadalafil. Cada comprimido contém 10 mg de tadalafil.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido

Lactose anidra

Croscarmelose sódica

Laurilsulfato de sódio

Hidroxipropilcelulose

Polissorbato 80

Estearato de magnésio

Revestimento

Hipromelose 2910 (E464)

Lactose mono-hidratada

Dióxido de titânio (E171)

Triacetina

Talco (E553b)

Óxido de ferro amarelo (E172)

Óxido de ferro negro (E172)

Qual o aspeto de Tadalafil Ciclum e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película amarelos, em forma de cápsula, biconvexos, com a marcação “T 10” num dos lados e lisos no outro, com a dimensão aproximada de 11 mm x 5 mm.

Está disponível em caixas de blisters contendo 4 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 - Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Genepharm S.A.

18th Km Marathonos Avenue, 15351 Pallini

Grécia

Pharmadox Healthcare Ltd

1KW20A Kordin Industrial Park, Paola

Malta

Combino Pharm (Malta) Ltd.

HF60, Hal Far Industrial Estate, BBG3000

Malta

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Alemanha

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur

Holanda

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

Holanda:	Tadalafil CF 10 mg, filmomhulde tabletten
Alemanha:	Tadalafil AL 10 mg Filmtabletten
Dinamarca:	Tadalafil Stada
Finlândia:	Tadalafil Stada 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Itália:	Tadalafil EG
Portugal:	Tadalafil Ciclum
Suécia:	Tadalafil Stada 10 mg filmdragerad tablett
Eslovénia:	Tadalafil STADA 10 mg filmsko obložene tablete

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2018.