

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tadalafil Generis 10 mg comprimidos revestidos por película

Tadalafil

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

1. O que é Tadalafil Generis 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 Generis 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 Generis

Não tome Tadalafil Generis:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Generis 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 Generis, 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 Generis.

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 Generis 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 Generis e contacte imediatamente o seu médico.

Uma 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 Generis e entre em contato com seu médico imediatamente.

Tadalafil Generis não se destina a ser utilizado por mulheres.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Tadalafil Generis

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

Não tome Tadalafil Generis se já estiver a tomar nitratos.

Alguns medicamentos podem ser afetados por Tadalafil Generis ou podem prejudicar

o bom funcionamento de Tadalafil Generis. 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 Generis com bebidas e álcool

Informação sobre o efeito do álcool está na secção 3. Sumo de toranja pode prejudicar o bom

funcionamento de Tadalafil Generis 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 nos testículos. 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 Generis comunicaram ter

tido tonturas. Verifique cuidadosamente como reage aos comprimidos antes de conduzir

ou utilizar máquinas.

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

### 3. Como tomar Tadalafil Generis

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 Generis 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 Generis são para administração oral.

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

Não tome Tadalafil Generis mais do que uma vez por dia. Tadalafil Generis 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 Generis 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 Generis 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 Generis 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 (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 Generis (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:

Efeitos secundários 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.

Efeitos secundários 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, 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.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas)

- Desmaios, convulsões, 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 Generis. 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 secundários adicionais raros que não foram observados em ensaios clínicos foram notificados em homens a tomar Tadalafil Generis. 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 secundário tonturas foi notificado mais frequentemente em homens com mais de 75 anos de idade a tomar Tadalafil Generis. Diarreia foi notificada mais frequentemente em homens com mais de 65 anos de idade a tomar Tadalafil Generis.

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 através do INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo indicados. 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

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

## 5. Como conservar Tadalafil Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, 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 Generis

A substância ativa é tadalafil. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de tadalafil.

Os outros componentes são

Núcleo do comprimido: Copovidona, hidróxi-estearato de macrogolíglicerol, lactose monohidratada, sílica coloidal anidra, celulose microcristalina, croscarmelose sódica,

estearato de magnésio

Revestimento do comprimido: Hipromelose, dióxido de titânio (E 171), talco (E553b),

óxido de ferro amarelo (E172), triacetina

Qual o aspeto de Tadalafil Generis 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.

Tadalafil Generis comprimidos revestidos por película está disponível em blisters de PVC/PVdC-Alumínio transparente que contêm 4 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

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

APROVADO EM  
22-04-2021  
INFARMED

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

Itália: Tadalafil Aurobindo

Portugal: Tadalafil Generis

Este folheto foi revisto pela última vez em