APROVADO EM
26-01-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

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

É importante notar que Tadalafil Krka não funciona se não houver estimulação sexual. Você e a sua parceira necessitarão de se envolver em ações preliminares, tal como faria se não estivesse a tomar um medicamento para a disfunção eréctil.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tadalafil Krka

Não tome Tadalafil Krka
se tem alergia ao tadalafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
se 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"). O 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.

se tiver doença grave do coração ou teve recentemente um ataque cardíaco nos últimos 90 dias.
se teve recentemente um acidente vascular cerebral nos últimos 6 meses.
se 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 Krka, 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 Krka.

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

Tadalafil Krka não se destina a ser utilizado por mulheres.

Crianças e adolescentes
Tadalafil Krka não se destina a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

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

NÃO tome Tadalafil Krka se já estiver a tomar nitratos

APROVADO EM
26-01-2022
INFARMED

Alguns medicamentos podem ser afetados por Tadalafil Krka\ ou podem prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil Krka. 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 a hiperplasia benigna da próstata).
outros medicamentos para a tensão arterial elevada.
riociguat (para tratar algumas formas de hipertensão pulmonar).
um inibidor da 5-alfa-redutase (utilizado para tratar a hiperplasia benigna da próstata).
medicamentos tais como cetoconazol em comprimidos (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 eréctil.

Tadalafil Krka com bebidas e álcool
Informação sobre o efeito do álcool está na secção 3.
O sumo de toranja pode prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil Krka 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 tonturas. Verifique cuidadosamente como reage aos comprimidos antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Tadalafil Krka contém lactose e sódio
Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
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 Krka

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

Os comprimidos de Tadalafil Krka 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. Esta dose será administrada num comprimido de 10 mg ou dividindo um comprimido de 20 mg em partes iguais.

No entanto, se o efeito desta dose for demasiado fraco, o seu médico pode aumentá-la para 20 mg.

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

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

É importante notar que Tadalafil Krka 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 eréctil.

Beber álcool pode afetar a sua capacidade de conseguir ter uma ereção e baixar temporariamente a sua tensão arterial. Se tiver tomado ou estiver a planear tomar Tadalafil Krka, 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 Krka do que deveria
Informe 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.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis abaixo descritos, pare de utilizar este medicamento e procure ajuda médica imediatamente:
reações alérgicas, incluindo erupções (frequência: pouco frequente)
dor no peito – não utilize nitratos, mas procure assistência médica imediatamente (frequência: frequente).
priapismo, uma ereção prolongada e possivelmente dolorosa após tomar Tadalafil Krka (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:

Efeitos indesejáveis na disfunção erétil

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 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 cada 100 pessoas)

tonturas, dores de estômago, refluxo, sentir-se doente, estar doente (vómitos), 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 cada 1000 pessoas)
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), aumento da sudação, sangramento do pénis e presença de sangue no sémen.

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, 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.
indesejáveisindesejáveis
Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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

5. Como conservar Tadalafil Krka

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

APROVADO EM
26-01-2022
INFARMED

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 Krka
A substância ativa é tadalafil.
Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de tadalafil.
Os outros componentes são: ftalato de hipromelose, manitol, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio (E470b) no núcleo do comprimido e lactose mono-hidratada, hipromelose, talco (E553b), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e triacetina (E1518) na película de revestimento.
Ver secção 2 "Tadalafil Krka contém lactose e sódio".

Qual o aspeto de Tadalafil Krka e conteúdo da embalagem
Tadalafil Krka 20 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos): comprimidos revestidos por película castanho-amarelados biconvexos, ovais, com ranhura numa das faces e a gravação 20 na outra face do comprimido. O comprimido pode ser dividido em doses iguais. Dimensões do comprimido: aproximadamente 14 mm de comprimento e 9,5 mm de largura.

Tadalafil Krka está disponível em caixas contendo 2, 4, 8, 12, 14, 24, 28, 56 e 84 comprimidos revestidos por película em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Fabricantes
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

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

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Bélgica	Tadalafil Krka 20mg Comprimé pelliculé
Dinamarca	Tadalafil Krka 20 mg Filmovertrukket tablet

APROVADO EM
26-01-2022
INFARMED

Eslovénia	Tadalafil Krka 20 mg Filmsko obložena tableta
Espanha	Tadalafilo Krka 20 mg Comprimido recubierto con película
Finlândia	Tadalafil Krka 20 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
França	Tadalafil Krka 20 mg Comprimé pelliculé
Irlanda	Tadalafil Krka 20 mg Film-coated tablets
Islândia	Tadalafil Krka 20 mg filmuhúðuð tafla
Itália	Tadalafil Krka
Noruega	Tadalafil Krka
Portugal	Tadalafil Krka
Reino Unido	Tadalafil Krka 20mg Film-coated tablets
Suécia	Tadalafil Krka 20mg Filmdragerad tablett

Este folheto foi revisto pela última vez em