

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Tadalafil Lilly 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 mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Tadalafil Lilly e para que é utilizado**

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

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

É importante notar que Tadalafil Lilly 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 Lilly**

##### **Não tome Tadalafil Lilly 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 Lilly 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.
- 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 medicamento 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 Fofosdiesterase-5 (PDE5), como Tadalafil Lilly, 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 Lilly

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 Lilly 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 Lilly e contacte imediatamente o seu médico.

Diminuição ou súbita perda auditiva foi observada em alguns doentes a tomar tadalafil. Embora não se saiba se o evento está diretamente relacionado com tadalafil, se tiver perda auditiva diminuída ou súbita, pare de tomar Tadalafil Lilly e entre em contato com seu médico imediatamente.

Tadalafil Lilly não se destina a ser utilizado por mulheres

### **Crianças e adolescentes**

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

### **Outros medicamentos e Tadalafil Lilly**

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

Não tome Tadalafil Lilly se já estiver a tomar nitratos

Alguns medicamentos podem ser afetados por Tadalafil Lilly ou podem prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil Lilly. Informe o seu médico ou farmacêutico se já estiver a tomar:

- um bloqueador alfa (utilizado no tratamento da tensão arterial alta ou sintomas urinários devido a uma condição onde a próstata aumenta nos homens).
- 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 ou itraconazol (para tratar infeções por fungos) e inibidores da protease para o tratamento da SIDA ou das infeções por HIV).
- eritromicina ou claritromicina (antibiótico para tratar infeções bacterianas)
- fenobarbital, fenitoína e carbamazepina (medicamentos anticonvulsivantes)
- rifampicina (antibiótico para tratar infeções micobacterianas).

- outros tratamentos para a disfunção erétil.

### **Tadalafil Lilly com bebidas e álcool**

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

### **Tadalafil Lilly contém lactose**

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

### **Tadalafil Lilly contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Tadalafil Lilly**

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

Os comprimidos de Tadalafil Lilly são para administração oral apenas nos homens. Engula o comprimido inteiro com um pouco de água. Pode tomar Tadalafil Lilly 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. Os comprimidos de Tadalafil Lilly são para administração oral.

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

Não tome Tadalafil Lilly mais do que uma vez por dia. Tadalafil Lilly 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 Lilly 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 Lilly, 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 Lilly 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 manifestam em todas as pessoas. Estes efeitos são normalmente moderados por natureza.

**Se tiver algum dos efeitos indesejáveis abaixo descritos, pare de tomar 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 Lilly (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 cada 10 pessoas)

- dores de cabeça, dores nas costas, dores nos músculos, dores nos braços e nas pernas, rubor facial, congestão nasale indigestão.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

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

Ataque cardíaco e acidente cerebrovascular, também foram notificados raramente em homens a tomar Tadalafil Lilly. A maioria destes homens, tiveram 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 Lilly. 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 Lilly. Diarreia foi notificada mais frequentemente em homens com mais de 65 anos de idade a tomar Tadalafil Lilly.

### **Notificação 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 sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **5. Como conservar Tadalafil Lilly**

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Não conservar acima de 30°C.

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 Lilly**

- A substância **ativa** é tadalafil. Cada comprimido contém 10 mg de tadalafil.
- Os **outros componentes** são:
- **Núcleo do comprimido:** Lactose mono-hidratada, Croscarmelose sódica, Hidroxipropilcelulose, Celulose microcristalina, Laurilsulfato de sódio, Estearato de magnésio. Ver secção 2 “Tadalafil Lilly contém lactose”.
- **Revestimento da película:** Lactose mono-hidratada, Hipromelose, Triacetina, Dióxido de titânio (E171), Óxido de ferro amarelo (E172), Talco.

#### **Qual o aspeto de Tadalafil Lilly e conteúdo da embalagem**

Tadalafil Lilly 10 é um comprimido amarelo claro revestido por película de em forma deamêndoa e marcado com “C 10” numa das faces. O comprimido tem 10,81 mm por 6,59 mm.

Tadalafil Lilly 10 mg está disponível em caixas de blisters contendo 4 comprimidos.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holanda.

Fabricante: Lilly S.A., Avda de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanha.

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

**Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0) 2 548 84 84

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: + 45 45 26 60 00

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V. Tel: + 372 68 17 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: + 30 210 629 4600

**España**

Lilly, S.A.  
Tel: + 34 91 663 5000

**France**

Lilly France  
Tél.: + 33 (0)1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited.  
Tel: + 353 (0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: + 357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība  
Latvijāpārstāvniecība Latvijā  
Tel: + 371 67364000

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. + 370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 (0)2 548 84 84

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31 (0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: + 43 (0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab.  
Puh/Tel: + 358 (0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46 (0) 8 737 88 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0) 1 661 4377

**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>.