

## Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

É importante notar que o 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 Mylan**

##### **Não tome Tadalafil Mylan**

- 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 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 artrítica (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 Mylan, 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 Mylan

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 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 Mylan e contacte imediatamente o seu médico.

Diminuição ou perda de audição repentina 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 de audição repentina, pare de tomar Tadalafil Mylan e contacte imediatamente o seu médico.

Tadalafil Mylan não se destina a ser utilizado por mulheres

### **Crianças e adolescentes**

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

### **Outros medicamentos e Tadalafil Mylan**

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

Não tome Tadalafil Mylan se já estiver a tomar nitratos

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

#### **Tadalafil Mylan com bebidas e álcool**

Sumo de toranja pode prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil Mylan e deve ser tomado com precaução. Para mais informações, fale com o seu médico.

Beber álcool pode baixar temporariamente a sua tensão arterial. Se tiver tomado ou estiver a planear tomar Tadalafil Mylan, 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.

#### **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 Mylan contém lactose**

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

#### **Tadalafil Mylan 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 Mylan**

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

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 Mylan são para administração oral.

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

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

Os comprimidos de Tadalafil Mylan 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.

#### **Se tomar mais Tadalafil Mylan do que deveria:**

Contacte 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 (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 (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, enjoos, 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, dos pés ou dos tornozelos e sensação de cansaço.

**Raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- desmaios, convulsões e perda de memória passageira, inchaço nas 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 transpiração.

Ataque cardíaco, e acidente vascular cerebral 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.

Os efeitos indesejáveis de tonturas foram notificados mais frequentemente em homens com mais de 75 anos de idade a tomar tadalafil. Casos de diarreia foram notificados mais frequentemente em homens com mais de 65 anos de idade a tomar tadalafil.

#### **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 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 Mylan**

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 Mylan**

- A substância ativa é o tadalafil. Cada comprimido contém 10 mg de tadalafil.
- Os outros componentes são:  
Núcleo do comprimido: lactose anidra (ver secção 2 “Tadalafil Mylan contém lactose”), poloxâmero 188, celulose microcristalina (pH101), povidona (K-25), croscarmelose sódica, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, sílica coloidal anidra.  
Revestimento por película: lactose mono-hidratada, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), triacetina.

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

Tadalafil Mylan 10 mg é um comprimido amarelo-claro, revestido por película, redondo, biconvexo, marcado com “M” numa das faces e “TL3” na outra face.

Tadalafil Mylan 10 mg está disponível em embalagens blister contendo 4, 12 e 24 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irlanda

**Fabricante**

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road  
Dublin 13  
Irlanda

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Hungria

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1  
Bad Homburg v. d. Hoehe  
Hessen, 61352,  
Alemanha

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

**België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

**Lietuva (Lithuania)**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: + 370 5 205 1288

**България (Bulgaria)**

Майлан ЕООД  
Тел: + 359 2 44 55 400

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

**Česká republika**

Viatris CZ s.r.o.  
Tel: + 420 222 004 400

**Magyarország (Hungary)**

Mylan EPD Kft.  
Tel: + 36 1 465 2100

**Danmark**

Viatris ApS  
Tlf: + 45 28 11 69 32

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

**Deutschland**

Viatris Healthcare GmbH  
Tel: + 49 800 0700 800

**Nederland**

Mylan BV  
Tel: + 31 (0)20 426 3300

**Eesti (Estonia)**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel: + 372 6363 052

**Norge**

Viatris AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

**Ελλάδα (Greece)**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 210 993 6410

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: + 43 1 416 2418

**España**

Viatris Pharmaceuticals, S.L.U  
Tel: + 34 900 102 712

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 546 64 00

**France**

Viатris Santé  
Tél: + 33 4 37 25 75 00

**Hrvatska (Croatia)**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος (Cyprus)**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: + 371 676 05580

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 21 412 72 56

**România**

BGP Products SRL  
Tel: + 40 372 579 000

**Slovenija**

Mylan Healthcare d.o.o.  
Tel: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

Viатris Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viатris OY  
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

**Sverige**

Mylan AB  
Tel: + 46 (0) 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.