APROVADO EM
02-12-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Tadalafil Pentafarma 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro.Ver secção 4.

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

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

Tadalafil Pentafarma 10 mg é um tratamento para homens adultos com disfunção eréctil. Isto é, quando um homem não consegue obter 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 Pentafarma contém a substância ativa tadalafil, a qual pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase tipo 5. Após estimulação sexual o 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 eréctil. Tadalafil Pentafarma não o ajudará se você não sofrer de disfunção eréctil.

É importante notar que Tadalafil Pentafarma 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 eréctil.

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

Não tome Tadalafil Pentafarma 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"). 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.
- 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 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Tadalafil Pentafarma.

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 o Tadalafil Pentafarma 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 este medicamento 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 Pentafarma e entre em contato com seu médico imediatamente.

Tadalafil Pentafarma não se destina a ser utilizado por mulheres.

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

Outros medicamentos e Tadalafil Pentafarma

APROVADO EM
02-12-2021
INFARMED

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

Não tome Tadalafil Pentafarma se já estiver a tomar nitratos.

Alguns medicamentos podem ser afetados por Tadalafil Pentafarma ou podem prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil Pentafarma. 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 eréctil.

Tadalafil Pentafarma com bebidas e álcool
Informação sobre o efeito do álcool está na secção 3. Sumo de uva pode prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil Pentafarma 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 Pentafarma contém Lactose
Se foi informado pelo seu medico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Tadalafil Pentafarma 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 Pentafarma

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 Pentafarma são para administração oral apenas nos homens. Engula o comprimido inteiro com um pouco de água. Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos.

APROVADO EM
02-12-2021
INFARMED

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.
Você pode tomar um comprimido de Tadalafil Pentafarma pelo menos, 30 minutos antes da atividade sexual.

Tadalafil Pentafarma pode continuar a ser eficaz até 36 horas após tomar o comprimido.

Não tome Tadalafil Pentafarma mais do que uma vez por dia. Tadalafil Pentafarma 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 Pentafarma 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 pode baixar temporariamente a sua tensão arterial. Se tiver tomado ou estiver a planear tomar Tadalafil Pentafarma, 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.

A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Se tomar mais Tadalafil Pentafarma 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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 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 (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 sudação.

Ataque cardíaco e acidente cerebrovascular, também foram notificados raramente em homens a tomar tadalafil. 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 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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

5. Como conservar Tadalafil Pentafarma

APROVADO EM
02-12-2021
INFARMED

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.

O medicamento não necessita de quaisquer condições 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 Pentafarma

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

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada (ver final da secção 2), celulose microcristalina, povidona, poloxâmero, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio
Película de revestimento: Álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de Tadalafil Pentafarma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Tadalafil Pentafarma 10 mg são comprimidos revestidos por película cor-de-laranja claro, oblongos, biconvexos, com uma ranhura numa das faces.

Os comprimidos revestidos por película de Tadalafil Pentafarma 10 mg estão disponíveis em blisters de Alumínio/PVC/PVDC, em embalagens contendo 4 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Pentafarma - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricantes

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
(Pharmaceutical Works POLPHARMA SA)
19, Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański

APROVADO EM
02-12-2021
INFARMED

Poland

Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial State,
Hal Far Birzebbugia,
BBG 3000
Malta

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira, 2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em