APROVADO EM
09-01-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Tadalafil Pharmakern contém a substância ativa tadalafil, a qual pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase tipo 5.

Tadalafil Pharmakern 5 mg é utilizado para tratar homens adultos com:
• disfunção eréctil. Quando um homem não consegue ter ou manter o pénis ereto adequado à atividade sexual. Tadalafil mostrou melhorar significativamente a capacidade para obter um pénis duro e ereto adequado à atividade sexual.
Após estimulação sexual, tadalafil funciona ajudando os vasos sanguíneos no seu pénis a relaxar, permitindo o afluxo de sangue ao seu pénis. O resultado disto é uma melhoria na função eréctil.
Tadalafil não o ajudará se não sofrer de disfunção eréctil. É importante notar que tadalafil para o tratamento da disfunção eréctil não funciona se não houver estimulação sexual.
Você e a sua parceira necessitarão de se envolver em jogos preliminares, tal como faria se não estivesse a tomar um medicamento para a disfunção eréctil.
• sintomas urinários associados com uma situação comum chamada hiperplasia benigna da próstata. Quando a glândula prostática fica maior com a idade. Os sintomas incluem dificuldade em urinar, uma sensação de que não esvaziou completamente a bexiga e uma necessidade maior de urinar até de noite. Tadalafil melhora o fluxo sanguíneo para a próstata e relaxa os músculos da próstata e da bexiga, o que pode reduzir os sintomas da

APROVADO EM
09-01-2017
INFARMED

hiperplasia benigna da próstata. Tadalafil mostrou melhorar estes sintomas urinários, 1 a 2 semanas após ter começado o tratamento.

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

Não tome Tadalafil Pharmakern 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 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".
• 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, 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 Pharmakern.

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.

Dado que a hiperplasia benigna da próstata e o cancro da próstata podem ter os mesmos sintomas, o seu médico verificará se tem cancro da próstata antes de começar o tratamento com tadalafil para a hiperplasia benigna da próstata.
Tadalafil não trata o cancro da próstata.

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.

APROVADO EM
09-01-2017
INFARMED

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 Pharmakern e contacte imediatamente o seu médico.

Tadalafil Pharmakern não se destina a ser utilizado por mulheres.

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

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

Não tome Tadalafil Pharmakern se já estiver a tomar nitratos.

Alguns medicamentos podem ser afetados por tadalafil ou podem prejudicar o bom funcionamento de tadalafil. 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 Pharmakern com bebidas e álcool
Informação sobre o efeito do álcool está na secção 3. Sumo de uva pode prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil Pharmakern 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

APROVADO EM
09-01-2017
INFARMED

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

3. Como tomar Tadalafil Pharmakern

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

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

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

No tratamento da disfunção eréctil
A dose recomendada é um comprimido de 5 mg tomado uma vez por dia, aproximadamente à mesma hora do dia. O seu médico pode ajustar a dose para 2,5 mg com base na sua resposta ao tadalafil. Esta dose será administrada num comprimido de 2,5 mg. Não tome tadalafil mais do que uma vez por dia.

Quando tomado uma vez por dia tadalafil permitir-lhe-á, quando estimulado sexualmente, obter uma ereção, em qualquer altura, durante as 24 horas do dia. A dose de tadalafil uma vez por dia pode ser útil nos homens que prevêem ter atividade sexual duas ou mais vezes por semana.
É importante notar que tadalafil 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.

No tratamento da hiperplasia benigna da próstata
A dose é um comprimido de 5 mg tomado uma vez por dia aproximadamente à mesma hora todos os dias.
Se sofre de hiperplasia benigna da próstata e de disfunção eréctil, a dose continua a ser um comprimido de 5 mg tomado uma vez por dia.

Não tome tadalafil mais do que uma vez por dia.

Se tomar mais Tadalafil Pharmakern do que deveria

APROVADO EM
09-01-2017
INFARMED

Consulte o seu médico. Pode vir a ter efeitos secundários descritos na secção 4.

Caso se tenha esquecido de tomar Tadalafil Pharmakern
Tome a sua dose assim que se lembrar, mas não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Não deve tomar tadalafil mais do que uma vez por dia.

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 (frequência: pouco frequente).
• dor no peito – não utilize nitratos, mas procure assistência médica imediatamente (frequência: pouco frequente).
• 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, indigestão e refluxo.

Pouco frequentes (observados em 1 a 10 em cada 1.000 doentes)
• tonturas, dores de estômago, visão turva, dor ocular, aumento da sudação, dificuldade em respirar, sangramento do pénis, presença de sangue no sémen e/ou na urina, sensação de batimentos cardíacos, ritmo cardíaco rápido, tensão arterial elevada, tensão arterial baixa, hemorragias nasais e zumbidos nos ouvidos.

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 e urticária (pápulas vermelhas que dão comichão na superfície da pele).

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 tomar este medicamento.

APROVADO EM
09-01-2017
INFARMED

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.

Os efeitos secundários, tonturas e diarreia, foram notificados mais frequentemente em homens com mais de 75 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: 800 222 444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tadalafil Pharmakern

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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.

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 Pharmakern
• A substância ativa é o tadalafil. Cada comprimido contém 5 mg de tadalafil.
• Os outros componentes são:

APROVADO EM
09-01-2017
INFARMED

- Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada (ver final da secção 2), hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio.
- Revestimento da película: lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), triacetina.

Qual o aspeto de Tadalafil Pharmakern e conteúdo da embalagem
Tadalafil Pharmakern 5 mg são comprimidos revestidos por película de cor amarela pálida, redondos, com ranhura numa das faces e com a gravação "5" na outra face. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.
Tadalafil Pharmakern 5 mg está disponível em embalagens contendo blisters com 28 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11, 3.º, SL 31, Miraflores
1495-139 Algés
Portugal

Fabricante
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em