

APROVADO EM
26-06-2015
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tadalafil Ratiopharm 2,5 mg comprimido revestido por película
Tadalafil Ratiopharm 5 mg comprimido revestido por película
Tadalafil Ratiopharm 10 mg comprimido revestido por película
Tadalafil Ratiopharm 20 mg comprimido revestido 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 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 Ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tadalafil Ratiopharm
3. Como tomar Tadalafil Ratiopharm
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tadalafil Ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Tadalafil Ratiopharm é utilizado no tratamento da disfunção erétil e/ou de sintomas urinários relacionados com a hiperplasia benigna da próstata. Tadalafil Ratiopharm contém a substância activa tadalafil, a qual pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase tipo 5.

Disfunção erétil

Tadalafil Ratiopharm 2,5 mg, 5 mg, 10 mg e 20 mg 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 actividade sexual. Tadalafil Ratiopharm tem mostrado que melhora significativamente a capacidade para obter um pénis duro e ereto adequado à actividade sexual. Após estimulação sexual, Tadalafil Ratiopharm 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 Ratiopharm não o ajudará se você não sofrer de disfunção erétil.

É importante notar que Tadalafil Ratiopharm não funciona se não houver estimulação sexual. Você e a outra pessoa terão que se envolver em acções preliminares, tal como teria que fazer caso não estivesse a tomar um medicamento para a disfunção erétil (ver secção 3).

Hiperplasia benigna da próstata

Tadalafil Ratiopharm 5 mg é um tratamento para sintomas urinários relacionados com uma complicação frequente chamada de hiperplasia benigna da próstata.

Isto é, quando a glândula prostática se torna maior com a idade. Os sintomas incluem dificuldade em urinar, sensação de esvaziamento incompleto da bexiga e um aumento da frequência da necessidade de urinar, até mesmo durante a noite. Tadalafil Ratiopharm melhora o fluxo sanguíneo e relaxa os músculos da próstata e da bexiga, o que pode reduzir os sintomas de hiperplasia benigna da próstata. Tadalafil Ratiopharm tem mostrado melhorar estes sintomas urinários após 1-2 semanas do início do tratamento.

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

NÃO tome Tadalafil Ratiopharm 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 Ratiopharm 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.

(ver secção “Outros medicamentos e Tadalafil Ratiopharm”).

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”.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Tadalafil Ratiopharm.

Se está a ser tratado para a disfunção erétil

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.

Se está a ser tratado para a hiperplasia benigna da próstata

Uma vez que a hiperplasia e o cancro da próstata podem ter os mesmos sintomas, o seu médico irá verificar se tem cancro da próstata antes de iniciar o tratamento com Tadalafil Ratiopharm para a hiperplasia benigna da próstata.
Tadalafil Ratiopharm 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.

Desconhece-se se Tadalafil Ratiopharm 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 Ratiopharm e contacte imediatamente o seu médico.

Tadalafil Ratiopharm não se destina a ser utilizado por mulheres.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Tadalafil Ratiopharm

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

NÃO tome Tadalafil Ratiopharm se já estiver a tomar nitratos (Ver “NÃO tome Tadalafil Ratiopharm”).

Alguns medicamentos podem ser afetados por Tadalafil Ratiopharm ou podem prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil Ratiopharm. 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.
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 erétil.

Tadalafil Ratiopharm com bebidas e álcool

Informação sobre o efeito do álcool está na secção 3. Sumo de uva pode prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil Ratiopharm 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

Em ensaios clínicos, alguns homens que tomaram Tadalafil Ratiopharm comunicaram ter tido tonturas. Verifique cuidadosamente como reage aos comprimidos antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Tadalafil Ratiopharm contém lactose

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

3. Como tomar Tadalafil Ratiopharm

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

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

Tadalafil Ratiopharm 2,5 mg e 5 mg para a disfunção erétil

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 a Tadalafil Ratiopharm. Esta dose será administrada num comprimido de 2,5 mg.

Não tome Tadalafil Ratiopharm mais do que uma vez por dia.

Tadalafil Ratiopharm 10 mg e 20 mg para a disfunção erétil

A dose inicial recomendada é um comprimido de 10 mg antes da actividade sexual. Se o efeito desta dose for demasiado fraco, o seu médico poderá aumentar a dose para 20 mg. Os comprimidos de Tadalafil Ratiopharm são para administração oral.

Pode tomar Tadalafil Ratiopharm, pelo menos, 30 minutos antes da actividade sexual. Tadalafil Ratiopharm pode continuar a ser eficaz até 36 horas após ter tomado o comprimido.

A dose de Tadalafil Ratiopharm uma vez por dia pode ser útil nos homens que prevêm ter atividade sexual duas ou mais vezes por semana.

Quando tomado uma vez por dia Tadalafil Ratiopharm permitir-lhe-á, quando estimulado sexualmente, obter uma ereção, em qualquer altura durante as 24 horas do dia.

É importante notar que Tadalafil Ratiopharm 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 Ratiopharm 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.

Hiperplasia benigna da próstata

A dose é um comprimido de 5 mg tomado uma vez por dia, aproximadamente à mesma hora do dia.

Se tem hiperplasia benigna da próstata e disfunção erétil, a dose continua a ser um comprimido de 5 mg tomado uma vez por dia.

Não tome Tadalafil Ratiopharm mais do que uma vez por dia.

Se tomar mais Tadalafil Ratiopharm do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Tadalafil Ratiopharm

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 Ratiopharm 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.

Se tiver algum dos efeitos secundários abaixo descritos, PARE de utilizar este medicamento e procure ajuda médica imediatamente:

reações alérgicas, incluindo erupção na pele (pouco frequente).

dor no peito – não utilize nitratos, mas procure assistência médica imediatamente (pouco frequente).

ereção prolongada e possivelmente dolorosa após tomar Tadalafil Ratiopharm (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

perda de memória passageira

inchaço das palpebras, olho vermelho, diminuição ou perda súbita de audição e urticária (pápulas vermelhas que dão comichão na superfície da pele).

Ataque cardíaco e acidente vascular cerebral também foram notificados raramente em homens a tomar Tadalafil Ratiopharm. A maioria destes homens já tinha problemas conhecidos de coração antes de tomarem este medicamento.

Foi notificada, raramente, perda ou diminuição parcial temporária ou permanente da 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 Ratiopharm. Estes incluem:

- enxaqueca
- edema facial
- reação alérgica grave que causa inchaço da face ou da garganta
- erupção grave na pele
- algumas alterações que afectam o fluxo sanguíneo dos olhos
- batimentos cardíacos irregulares
- angina
- morte súbita cardíaca.

Os efeitos secundários como tonturas e diarreia foram notificados mais frequentemente em homens com mais de 75 anos de idade a tomar Tadalafil Ratiopharm. Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através 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 71 40

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 Ratiopharm

Manter este medicamento fora da vista e do alcance e 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.

Este medicamento não necessita de 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 Ratiopharm

A substância ativa é o tadalafil.

Cada comprimido de 2,5 mg contém 2,5 mg de tadalafil.

Cada comprimido de 5 mg contém 5 mg de tadalafil.

Cada comprimido de 10 mg contém 10 mg de tadalafil.

Cada comprimido de 20 mg contém 20 mg de tadalafil.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, laurilsulfato de sódio, povidona, crospovidona e fumarato sódico de estearilo.

O revestimento do comprimido é feito de álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio (E171), talco e dióxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Tadalafil Ratiopharm e conteúdo da embalagem

Tadalafil Ratiopharm 2,5 mg é um comprimido revestido por película redondo de cor amarelo-alaranjado. É marcado numa face com “2,5” e liso na outra face. Diâmetro: 5,0 mm.

Tadalafil Ratiopharm 5 mg é um comprimido revestido por película oval de cor amarelo-alaranjado. É marcado numa face com “5” e liso na outra face. Comprimento: 8,1 mm, largura: 4,1 mm.

Tadalafil Ratiopharm 10 mg é um comprimido revestido por película oval de cor amarelo-alaranjado. Contém uma ranhura numa das faces e é marcado do lado esquerdo da ranhura com “1” e do lado direito da ranhura é marcado com “0”. A outra face do comprimido é lisa. Comprimento: 11,1 mm, largura: 6,4 mm.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Tadalafil Ratiopharm 20 mg é um comprimido revestido por película oval de cor amarelo-alaranjado. Contém uma ranhura numa das faces e é marcado do lado esquerdo da ranhura com “2” e do lado direito da ranhura é marcado com “0”. A outra face do comprimido é lisa. Comprimento: 14,0 mm, largura: 8,0 mm.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

(2,5 mg) Tadalafil Ratiopharm está disponível em embalagens de 14, 28, 30 ou 56 comprimidos revestidos por película em blisters ou em blisters destacáveis para dose unitária de 28x1 comprimidos revestidos por película.

(5 mg) Tadalafil Ratiopharm está disponível em embalagens de 14, 28, 30 ou 84 comprimidos revestidos por película em blisters ou em blisters destacáveis para dose unitária de 28x1 ou de 98x1 comprimidos revestidos por película.

APROVADO EM
26-06-2015
INFARMED

(10 mg) Tadalafil Ratiopharm está disponível em embalagens de 4 ou 28 comprimidos revestidos por película em blisters ou em blisters destacáveis para dose unitária de 4x1 ou 24x1 comprimidos revestidos por película.

(20 mg) Tadalafil Ratiopharm está disponível em embalagens de 2, 4, 5, 8, 10, 12, 15, 28 ou 56 comprimidos revestidos por película em blisters ou em blisters destacáveis para dose unitária de 4x1, 12x1 ou 24x1 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução do Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução do Mercado
Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park Edifício 5-A, piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Debrecen, Pallagi út 13,
H-4042
Húngria

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,
BN22 9AG
Reino Unido

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Holanda

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80. , Krakow
31-546
Polónia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
Ul. Sienkiewicza 25, Kutno
99-300
Polónia

TEVA PHARMA S.L.U.

APROVADO EM
26-06-2015
INFARMED

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza
50016
Espanha

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren
89143
Alemanha

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, Ulm
89079
Alemanha
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb
10000
Croácia

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da EEA com os seguintes nomes:

Alemanha	Tadalafil AbZ 2,5 mg Filmlabletten Tadalafil AbZ 5 mg Filmlabletten Tadalafil AbZ 10 mg Filmlabletten Tadalafil AbZ 20 mg Filmlabletten
Espanha	Tadalafilo ratiopharm 2.5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Tadalafilo ratiopharm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Tadalafilo ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Tadalafilo ratiopharm 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal	Tadalafil Ratiopharm Tadalafil Ratiopharm Tadalafil Ratiopharm Tadalafil Ratiopharm

Este folheto foi revisto pela última vez em