

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tadalafil Ritisca 20 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Tadalafil Ritisca contém a substância ativa tadalafil.

Tadalafil Ritisca é um tratamento para a hipertensão arterial pulmonar em adultos.

Pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5) que atuam ajudando os vasos sanguíneos à volta dos pulmões a relaxar, melhorando o fluxo sanguíneo para os pulmões. Daí resulta um aumento da capacidade para fazer atividade física.

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

Não tome Tadalafil Ritisca:

- se tem alergia ao tadalafil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se estiver a tomar qualquer forma de nitratos, tal como o nitrito de amilo, utilizado no tratamento da "dor no peito". Tadalafil Ritisca 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 teve alguma vez perda de visão – uma doença descrita como "acidente vascular ocular" (neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica - NAION).

- se teve um ataque cardíaco nos últimos 3 meses.

- se tiver uma pressão arterial baixa.

- 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 Ritisca, 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 Ritisca.

Antes de tomar os comprimidos, informe o seu médico se tiver:

- algum problema de coração para além da hipertensão pulmonar
- problemas com a sua pressão arterial
- alguma doença hereditária do olho
- uma anomalia nos glóbulos vermelhos (anemia falciforme)
- cancro da medula óssea (mieloma múltiplo)
- cancro das células do sangue (leucemia)
- qualquer deformação do pénis, ou ereções involuntárias e persistentes que durem mais de 4 horas
- um problema grave no fígado
- um problema grave nos rins.

Se tiver uma diminuição ou perda de visão súbita, 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, entre em contato com seu médico imediatamente.

Crianças e adolescentes

Tadalafil Ritisca não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Tadalafil Ritisca

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

NÃO tome estes comprimidos se já estiver a tomar nitratos.

Alguns medicamentos podem ser afetados por Tadalafil Ritisca ou podem afetar o modo como Tadalafil Ritisca atua. Informe o seu médico ou farmacêutico se já estiver a tomar:

- bosentan (outro tratamento para a hipertensão arterial pulmonar)
- nitratos (para a dor no peito)
- bloqueadores alfa para tratar a pressão arterial alta ou problemas da próstata
- riociguat
- rifampicina (para tratar infeções bacterianas)
- comprimidos de cetoconazol (para tratar infeções fúngicas)
- ritonavir (para tratamento do VIH)
- comprimidos para a disfunção erétil (inibidores da PDE5).

Tadalafil Ritisca com álcool

Beber álcool pode fazer baixar temporariamente a pressão arterial. Se tomou ou estiver a planear tomar Tadalafil Ritisca, evite beber em excesso (mais de 5 unidades de álcool), dado que isto pode aumentar o risco de tonturas quando se levantar.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Não tome Tadalafil Ritisca se estiver grávida a não ser que seja estritamente necessário e tiver falado sobre isso com o seu médico.

Não amamente enquanto estiver a tomar estes comprimidos, pois desconhece-se se o medicamento passa para o leite materno. Se estiver grávida ou a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Após o tratamento de cães, verificou-se uma redução no desenvolvimento de esperma nos testículos.

Verificou-se uma redução de esperma nalguns homens. É improvável que estes efeitos provoquem infertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Foram notificadas tonturas. Verifique cuidadosamente como reage aos medicamentos antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Tadalafil Ritisca contém lactose mono-hidratada. Se souber que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Tadalafil Ritisca contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Tadalafil Ritisca

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

Tadalafil Ritisca está disponível em comprimidos de 20 mg. A dose habitual é dois comprimidos de 20 mg tomados uma vez por dia. Deve tomar os dois comprimidos ao mesmo tempo, um após o outro. Se tiver um problema ligeiro a moderado de fígado ou rins, o seu médico poderá aconselhá-lo a tomar apenas um comprimido de 20 mg por dia.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Se tomar mais Tadalafil Ritisca do que deveria

Se você ou qualquer outra pessoa tomar mais comprimidos do que deveria, informe o seu médico ou vá imediatamente ao Hospital e leve a caixa do medicamento consigo. Pode sentir qualquer dos efeitos secundários descritos na seção 4.

Caso se tenha esquecido de tomar Tadalafil Ritisca

Tome a sua dose assim que se lembrar, se for durante as 8 horas em que deveria ter tomado a sua dose.

NÃO tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tadalafil Ritisca

Não deixe de tomar os seus comprimidos, a menos que o seu médico lho indique.

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, no entanto estes não se manifestam 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: frequente).
- dor no peito – não utilize nitratos, mas procure assistência médica imediatamente (frequência: frequente).
- priapismo, uma ereção prolongada e possivelmente dolorosa após tomar Tadalafil Ritisca (frequência: pouco frequente). 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).

Os efeitos secundários seguintes têm sido notificados muito frequentemente em doentes a tomar Tadalafil Ritisca (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas): dor de cabeça, rubor, congestão nasal e sinusal (nariz entupido), náuseas, indigestão (incluindo dor abdominal ou desconforto), dores musculares, dor nas costas e dor nas extremidades (incluindo desconforto nos membros).

Outros efeitos secundários têm sido notificados:

Frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas)

- visão turva, pressão arterial baixa, hemorragia nasal, vômitos, hemorragia uterina anormal ou aumentada, inchaço da face, refluxo ácido, enxaqueca, batimentos cardíacos irregulares e desmaios.

Pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas)

- convulsões, perda de memória passageira, urticária, sudação excessiva, sangramento do pênis, presença de sangue no sémen e/ou na urina, pressão arterial alta, batimentos cardíacos rápidos, morte cardíaca súbita e zumbidos nos ouvidos.

Inibidores da PDE5 são também utilizados no tratamento da disfunção erétil nos homens. Alguns

efeitos secundários foram raramente notificados:

- Diminuição ou perda parcial, temporária ou permanente da visão num ou em ambos os olhos e reação alérgica grave que pode causar inchaço da face e da garganta. Foram também notificados diminuição ou perda súbita da audição.

Alguns efeitos secundários têm sido notificados em homens a tomar tadalafil no tratamento da disfunção erétil.

Estes acontecimentos não foram observados em estudos clínicos de hipertensão arterial pulmonar e por isso, desconhece-se a frequência:

- inchaço das pálpebras, dor nos olhos, olhos vermelhos, ataque cardíaco e acidente vascular cerebral.

A maioria, mas não todos os homens que notificaram batimentos cardíacos rápidos, batimentos cardíacos irregulares, ataque cardíaco, acidente vascular cerebral e morte cardíaca súbita, tinham problemas de coração conhecidos antes de tomarem tadalafil. Não é possível determinar se estes acontecimentos estavam diretamente ligados ao 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 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 Ritisca

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e blister, após "VAL.". 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 Ritisca

A substância ativa é tadalafil. Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de tadalafil.

Os outros componentes são

Núcleo do comprimido: Copovidona, hidróxi-estearato de macrogolglicerol, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Revestimento da película: Hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172), triacetina.

Qual o aspeto de Tadalafil Ritisca e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película.

Comprimidos revestidos por película amarelos, ovais, marcados com "20" numa das faces e "TL" na outra face.

Tadalafil Ritisca comprimidos revestidos por película está disponível em caixas de blisters contendo 28, 56 e 120 comprimidos revestidos por película.

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

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700 – 487 Amadora

Portugal

Fabricantes

Milpharm Limited (Fab. South Ruislip) - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,

Reino Unido

APL Swift Services (Malta) Ltd. (Fab. Birzebugia) - HF 26, Hal Far Industrial Estate.

Hal Far,

Malta

Arrow Génériques SAS (Fab. Lyon) - 26, Avenue Tony Garnier, França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha: Tadalafil PUREN PAH 20 mg Filmtabletten

Espanha: Tadalafilo Aurovit 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

França: Tadalafil Quiver 20 mg comprimés pelliculés

Portugal: Tadalafil Ritisca

Reino Unido: Tadalafil Milpharm 20 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em