APROVADO EM
08-07-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Tadalafil Teva 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 Teva tem mostrado que melhora significativamente a capacidade para obter um pénis duro e ereto adequado à actividade sexual.

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

É importante notar que Tadalafil Teva 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.

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

NÃO tome Tadalafil Teva 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

APROVADO EM
08-07-2020
INFARMED

tratamento da angina de peito ("dor no peito"). Tadalafil Teva 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 Teva").
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 medicamento é usado para tratar a hipertensão arterial pulmonar (isto é, a pressão sanguínea elevada nos pulmões) e hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (isto é, pressão sanguínea elevada nos pulmões secundária à formação de coágulos sanguíneos).Inibidores de PDE5, tais como Tadalafil Teva têm demonstrado aumentar os efeitos hipotensores deste medicamento. Se estiver a tomar riociguat ou não tiver certeza informe o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar Tadalafil Teva.

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 Tadalafil Teva, 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 Teva 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 Teva 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 Teva e entre em contacto com seu médico imediatamente.

Tadalafil Teva não se destina a ser utilizado por mulheres.

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

APROVADO EM
08-07-2020
INFARMED

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

NÃO tome Tadalafil Teva se já estiver a tomar nitratos (Ver "NÃO tome Tadalafil Teva").

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

Tadalafil Teva com bebidas e álcool
Informação sobre o efeito do álcool está na secção 3. Sumo de uva pode prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil Teva 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 Teva comunicaram ter tido tonturas. Verifique cuidadosamente como reage aos comprimidos antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Tadalafil Teva contém lactose e sódio
Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contate o seu médico antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Tadalafil Teva

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

Os comprimidos de Tadalafil Teva são para administração oral apenas nos homens.

Para o tratamento uma vez por dia

APROVADO EM
08-07-2020
INFARMED

A dose recomendada é 5 mg (corresponde a um quarto do comprimido) 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 Teva. Esta dose será administrada num comprimido de 2,5 mg.
Não tome Tadalafil Teva mais do que uma vez por dia.
Quando tomado uma vez por dia Tadalafil Teva permitir-lhe-á, quando estimulado sexualmente, obter uma erecção, em qualquer altura durante as 24 horas do dia.

Tratamento "on demand"
A dose inicial recomendada é 10 mg (corresponde a metade do comprimido) antes da actividade sexual. Se o efeito desta dose for demasiado fraco, o seu médico poderá aumentar a dose para 20 mg (corresponde a um comprimido).

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

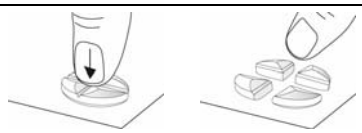
Não tome as doses de 10mg e 20mg mais do que uma vez por dia. Estas destinam-se a serem utilizadas antes da atividade sexual prevista e não é recomendada uma utilização diária contínua.

É importante notar que Tadalafil Teva 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 Teva 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.

Modo de administração
Dependendo do seu regime de dosagem (uma vez ao dia ou quando necessário), os comprimidos podem ser divididos em quartos (uma vez ao dia) ou metades (quando necessário).
Tadalafil Teva é para uso oral e pode ser tomado com ou sem alimentos.
Engula o comprimido ou parte dele com alguma água.

Dividir o comprimido em quartos (com 5 mg de tadalafil para administração uma vez ao dia)

Coloque o comprimido com a ranhura para cima, em uma superfície nivelada e dura (por exemplo, mesa).	
Pressione vigorosamente, por um curto período de tempo, com o polegar (ou dedo indicador) no lado superior marcado do comprimido até que este se divida em quatro partes iguais.	

Dividir o comprimido em metades (com 10 mg de tadalafil para administração "on demand")

APROVADO EM
08-07-2020
INFARMED

Coloque o comprimido com a ranhura para cima, em uma superfície nivelada e dura (por exemplo, mesa).	
Coloque os polegares (ou indicadores) de ambas as mãos ao mesmo tempo no lado esquerdo e direito da ranhura mais curta do comprimido. Pressione com força, por um curto período de tempo, com os dois polegares (ou indicadores) no lado esquerdo e direito do lado de fora do comprimido até que este se divida em duas partes iguais.	

Se tomar mais Tadalafil Teva do que deveria
Consulte o seu médico. Pode vir a ter efeitos indesejáveis descritos na secção 4.

Caso se tenha esquecido de tomar Tadalafil Teva
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 Teva 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis 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).
priapismo, uma ereção prolongada e possivelmente dolorosa após tomar Tadalafil Teva (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 (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

APROVADO EM
08-07-2020
INFARMED

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
erecção prolongada
sensação de batimentos cardíacos, ritmo cardíaco rápido, tensão arterial elevada, tensão arterial baixa
hemorragias nasais e 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
perda de memória passageira
inchaço das pálpebras, olho vermelho, diminuição ou perda súbita de audição e urticária (pápulas vermelhas que dão comichão na superfície da pele)
sangramento do pénis
presença de sangue no sémen
aumento da sudação.

Ataque cardíaco e acidente vascular cerebral também foram notificados raramente em homens a tomar Tadalafil Teva. 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 indesejáveis adicionais raros que não foram observados em ensaios clínicos foram notificados em homens a tomar Tadalafil Teva. 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 indesejáveis como tonturas e diarreia foram notificados mais frequentemente em homens com mais de 75 anos de idade a tomar Tadalafil Teva. Diarreia foi notificada mais frequentemente em homens com mais de 65 anos de idade a tomar Tadalafil Teva.

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

APROVADO EM
08-07-2020
INFARMED

comunicar efeitos indesejáveis diretamente através INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.
Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tadalafil Teva

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 "EXP". 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 Teva
A substância ativa é o 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 poli(álcool vinílico), macrogol, dióxido de titânio (E171), talco e dióxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Tadalafil Teva e conteúdo da embalagem

Tadalafil Teva 20 mg é um comprimido revestido por película oval de cor amarelo-alaranjado. Uma das faces do comprimido tem dupla ranhura. A outra face do comprimido está marcada com "20".. Comprimento: 15,0 mm, largura: 9,0 mm.
O comprimido pode ser dividido em duas ou quatro doses iguais.

Tadalafil Teva está disponível em embalagens de 2, 4, 5, 8, 10, 12, 15, 18, 24, 28, 36, 48 ou 56 comprimidos revestidos por película em blisters ou em blisters destacáveis para dose unitária de 2x1, 4x1, 8x1, 12x1, 24x1 ou 36x1 comprimidos revestidos por película.

APROVADO EM
08-07-2020
INFARMED

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

Teva Pharma – 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
Hungria

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

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Países Baixos

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

TEVA PHARMA S.L.U.
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

APROVADO EM
08-07-2020
INFARMED

Actavis International Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar
BKR4013
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgária

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

Áustria	Tadalafil ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Bélgica	Tadalafil Teva 20 mg filmomhulde tabletten
República Checa	Tadalafil Teva 20 mg, potahované tablety
Alemanha	Tadalafil-ratiopharm 20mg Filmtabletten
Dinamarca	Tadalafil Teva
Espanha	Tadalafilo Teva 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlândia	Tadalafil ratiopharm 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
França	Tadalafil Teva 20 mg comprimé pelliculé
Croácia	Tadalafil Pliva 20 mg filmom obložene tablete
Islândia	Tadalafil ratiopharm 20 mg filmuhúðaðar töflur
Itália	Tadalafil Teva
Luxemburgo	Tadalafil-ratiopharm 20mg Filmtabletten
Países Baixos	Tadalafil Teva 20 mg, filmomhulde tabletten
Noruega	Tadalafil Teva 20 mg filmdrasjerte tabletter
Polónia	Tadalafil Teva
Portugal	Tadalafil Teva
Roménia	TADALAFIL TEVA 20 mg comprimate filmate
Suécia	Tadalafil Teva 20 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido	Tadalafil 20 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2020.