

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Tadalafil toLife 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 atividade sexual. O tadalafil tem mostrado que melhora significativamente a capacidade para obter um pénis duro e ereto adequado à atividade sexual.

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

É importante notar que Tadalafil toLife 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 erétil.

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

Não tome Tadalafil toLife:

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

- se tiver doença grave do coração ou teve recentemente um ataque cardíaco nos últimos 90 dias.
- se teve recentemente um acidente vascular cerebral nos últimos 6 meses.
- se 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 antes de tomar Tadalafil toLife.

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 Tadalafil toLife 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 toLife 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 toLife e entre em contato com seu médico imediatamente.

Tadalafil toLife não se destina a ser utilizado por mulheres.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Tadalafil toLife

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

Não tome Tadalafil toLife se já estiver a tomar nitratos.

Alguns medicamentos podem ser afetados por Tadalafil toLife ou podem prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil toLife. 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 toLife com bebidas e álcool

Informação sobre o efeito do álcool está na secção 3.

O sumo de toranja pode prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil toLife 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 toLife contém lactose mono-hidratada

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

3. Como tomar Tadalafil toLife

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

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

Engula o comprimido inteiro com um pouco de água.

Pode tomar Tadalafil toLife com ou sem alimentos.

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 toLife pelo menos, 30 minutos antes da atividade sexual.

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

Não tome este medicamento mais do que uma vez por dia. Tadalafil toLife 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 toLife 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 toLife, 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.

Se tomar mais Tadalafil toLife do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Tadalafil toLife

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 toLife 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)
- 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 tinha 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 ou farmacêutico. 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tadalafil toLife

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister. 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 toLife

A substância ativa é o tadalafil. Cada comprimido revestido por película de Tadalafil toLife 10 mg e 20 mg contém 10 mg ou 20 mg de tadalafil, respetivamente.

Os outros componentes são:

- núcleo: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, povidona K30, poloxâmero tipo 188, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.
- revestimento: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de Tadalafil toLife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Tadalafil toLife 10 mg são cor-de-laranja claro, oblongos, biconvexos e possuem ranhura num dos lados.

Os comprimidos de Tadalafil toLife 20 mg são cor-de-rosa claro, oblongos, biconvexos e possuem ranhura num dos lados.

A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Tadalafil toLife 10 mg e 20 mg encontra-se disponível em embalagens blisters de 2, 4, 8, 12 ou 16 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricantes

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

Ou

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
(Pharmaceutical Works POLPHARMA SA)
2, Metalowca Street
39-460 Nowa Dęba
Polónia

APROVADO EM
08-01-2021
INFARMED

Ou

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

Este folheto foi revisto pela última vez em