APROVADO EM
25-02-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tadalafil Venxal 10 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 mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

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

Tadalafil Venxal é um tratamento para homens adultos com disfunção eréctil. Isto é, quando um homem não consegue obter ou manter o pénis duro e ereto para permitir a atividade sexual. Tadalafil Venxal tem mostrado que melhora significativamente a capacidade para obter um pénis duro e ereto adequado à atividade sexual.

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

É importante notar que Tadalafil Venxal 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 eréctil.

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

Não tome Tadalafil Venxal 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

APROVADO EM
25-02-2019
INFARMED

da angina de peito ("dor no peito"). Tadalafil Venxal 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.
- 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 Tadalafil Venxal, 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 Venxal
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 Venxal 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 Venxal 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 Venxal e entre em contato com seu médico imediatamente.

Tadalafil Venxal não se destina a ser utilizado por mulheres
Crianças e adolescentes

APROVADO EM
25-02-2019
INFARMED

Tadalafil Venxal não se destina a ser utilizado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.
Outros medicamentos e Tadalafil Venxal
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Tadalafil Venxal se já estiver a tomar nitratos
Alguns medicamentos podem ser afetados por Tadalafil Venxal ou podem prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil Venxal. 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 Venxal com bebidas e álcool
Informação sobre o efeito do álcool está na secção 3. Sumo de uva pode prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil Venxal 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 Venxal em ensaios clínicos comunicaram ter tido tonturas. Verifique cuidadosamente como reage aos comprimidos antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Tadalafil Venxal contém lactose:
Se tiver intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Tadalafil Venxal

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

APROVADO EM
25-02-2019
INFARMED

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

Você pode tomar um comprimido de Tadalafil Venxal pelo menos, 30 minutos antes da atividade sexual.
Tadalafil Venxal pode continuar a ser eficaz até 36 horas após tomar o comprimido.

Não tome Tadalafil Venxal mais do que uma vez por dia. Tadalafil Venxal 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 Venxal 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 ereçãoe pode baixar temporariamente a sua tensão arterial. Se tiver tomado ou estiver a planear tomar Tadalafil Venxal, 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 Venxal do que deveria
Consulte o seu médico. Pode vir a ter efeitos secundários descritos na secção 4.
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 manifestam em todas as pessoas. Estes efeitos são normalmente 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 Venxal (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:

APROVADO EM
25-02-2019
INFARMED

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 nasale indigestão.

Pouco frequentes (observados em1 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 Venxal. A maioria destes homens, tiveram 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 Venxal. 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 Venxal. Diarreia foi notificada mais frequentemente em homens com mais de 65 anos de idade a tomar Tadalafil Venxal.

Notificação 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 notificar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao notificar efeitos secundários ajudará 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. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 7373

APROVADO EM
25-02-2019
INFARMED

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tadalafil Venxal

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. 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 de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tadalafil Venxal
A substância ativa é tadalafil. Cada comprimido contém 10 mg de tadalafil.

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

Qual o aspeto de Tadalafil Venxal e conteúdo da embalagem
Tadalafil Venxal 10 mg é um comprimido amarelo, redondo, biconvexo uma ranhura numa das faces. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

Tadalafil Venxal 10 mg está disponível em caixas de blisters PVC/PCTFE-Alu, contendo 4 ou 8 comprimidos. 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

ALTER, S.A.
Estrada Marco do Grilo,
Zemouto
2830 Coina

Fabricante

APROVADO EM
25-02-2019
INFARMED

Laboratorios Alter, S.A.
C/ Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em