APROVADO EM
13-03-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

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

Tadalafil Vitória contém a substância ativa tadalafil, a qual pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase tipo 5.

Após estimulação sexual Tadalafil Vitória 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 Vitória não o ajudará se você não sofrer de disfunção eréctil.
É importante notar que Tadalafil Vitória não funciona se não houver estimulação sexual. Você e a outra pessoa terão de 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 Vitória

Não tome Tadalafil Vitória

APROVADO EM
13-03-2020
INFARMED

- 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 artrítica (NAION), uma doença descrita algumas vezes 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 Vitória.

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 o tadalafil 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 Vitória 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

APROVADO EM
13-03-2020
INFARMED

tiver diminuição ou perda súbita da audição, pare de tomar Tadalafil Vitória e entre em contato com seu médico imediatamente.

Tadalafil Vitória não se destina a ser utilizado por mulheres.

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

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

Não tome Tadalafil Vitória se já estiver a tomar nitratos.

Alguns medicamentos podem ser afetados por Tadalafil Vitória ou podem prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil Vitória. 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 Vitória com bebidas e álcool
Informação sobre o efeito do álcool está na secção 3. Sumo de uva pode prejudicar o bom funcionamento de Tadalafil Vitória 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.

APROVADO EM
13-03-2020
INFARMED

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

3. Como tomar Tadalafil Vitória

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

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

A dose recomendada é um comprimido de 10 mg antes da atividade sexual. No entanto, foi-lhe dada uma dose de 1 comprimido de 20 mg, pois o seu médico decidiu que a dose recomendada de 10 mg é demasiado fraca. Você pode tomar um comprimido de Tadalafil Vitória pelo menos, 30 minutos antes da atividade sexual. Tadalafil Vitória pode continuar a ser eficaz até 36 horas após tomar o comprimido.
Não tome Tadalafil Vitória mais do que uma vez por dia. Tadalafil Vitória 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 Vitória 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 Vitória, 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 Vitória 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.

APROVADO EM
13-03-2020
INFARMED

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 e batimentos cardíacos irregulares, também foram notificados raramente em homens a tomar tadalafil. 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. 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

APROVADO EM
13-03-2020
INFARMED

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)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tadalafil Vitória

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 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 Vitória
- A substância ativa é tadalafil. Cada comprimido contém 20 mg de tadalafil.
- Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio.
Revestimento: Opadry-Y-1-7000 (hipromelose, dióxido de titânio (E171) e macrogol), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Tadalafil Vitória e conteúdo da embalagem
Tadalafil Vitória 20 mg é um comprimido revestido por película, amarelo, oblongo, biconvexo, marcado com "TD2" numa das faces e ranhurado na outra face.
Tadalafil Vitória 20 mg está disponível em caixas de blisters contendo 4, 8 e 12 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
13-03-2020
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Cinfa Portugal,Lda.
Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edifício Neopark
2790-221 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Laboratorios Cinfa, S.A.
Ctra. Olaz-Chipi, 10, Polígono Industrial Areta
Huarte, 31620 Navarra.
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em