

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Tadalafil Zentiva 5 mg é utilizado para tratar homens adultos com:

- disfunção erétil. Quando um homem não consegue ter ou manter o pénis ereto adequado à atividade sexual. Tadalafil mostrou melhorar significativamente a capacidade para obter um pénis duro e ereto adequado à atividade sexual. Após estimulação sexual, tadalafil funciona ajudando os vasos sanguíneos no seu pénis a relaxar, permitindo o afluxo de sangue ao seu pénis. O resultado disto é uma melhoria na função erétil. Tadalafil não o ajudará se não sofrer de disfunção erétil. É importante notar que tadalafil para o tratamento da disfunção erétil não funciona se não houver estimulação sexual. Você e a sua parceira necessitarão de se envolver em jogos preliminares, tal como faria se não estivesse a tomar um medicamento para a disfunção erétil.
- sintomas urinários associados com uma situação comum chamada hiperplasia benigna da próstata. Quando a glândula prostática fica maior com a idade. Os sintomas

incluem dificuldade em urinar, uma sensação de que não esvaziou completamente a bexiga e uma necessidade maior de urinar até de noite. Tadalafil melhora o fluxo sanguíneo para a próstata e relaxa os músculos da próstata e da bexiga, o que pode reduzir os sintomas da hiperplasia benigna da próstata. Tadalafil mostrou melhorar estes sintomas urinários, 1 a 2 semanas após ter começado o tratamento.

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

Não tome Tadalafil Zentiva:

- 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”). Tadalafil Zentiva 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 CIALIS, 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 Zentiva.

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.

Dado que a hiperplasia benigna da próstata e o cancro da próstata podem ter os mesmos sintomas, o seu médico verificará se tem cancro da próstata antes de começar o tratamento com Tadalafil Zentiva para a hiperplasia benigna da próstata. Tadalafil Zentiva não trata o cancro da próstata.

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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva e entre em contato com seu médico imediatamente.

Tadalafil Zentiva não se destina a ser utilizado por mulheres.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Tadalafil Zentiva

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

Não tome Tadalafil Zentiva se já estiver a tomar nitratos.

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

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

Tadalafil Zentiva 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 Zentiva

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

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

Beber álcool pode baixar temporariamente a sua tensão arterial. Se tiver tomado ou estiver a planear tomar Tadalafil Zentiva, 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.

No tratamento da disfunção erétil

A dose recomendada é um comprimido de 5 mg 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 Zentiva. Esta dose será administrada num comprimido de 2,5 mg.

Não tome Tadalafil Zentiva mais do que uma vez por dia.

Quando tomado uma vez por dia Tadalafil Zentiva permitir-lhe-á, quando estimulado sexualmente, obter uma ereção, em qualquer altura, durante as 24 horas do dia. A dose de Tadalafil Zentiva uma vez por dia pode ser útil nos homens que preveem ter atividade sexual duas ou mais vezes por semana.

É importante notar que Tadalafil Zentiva 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.

No tratamento da hiperplasia benigna da próstata

A dose é um comprimido de 5 mg tomado uma vez por dia aproximadamente à mesma hora todos os dias. Se sofre de hiperplasia benigna da próstata e de disfunção erétil, a dose continua a ser um comprimido de 5 mg tomado uma vez por dia .

Não tome Tadalafil Zentiva mais do que uma vez por dia.

Se tomar mais Tadalafil Zentiva do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Tadalafil Zentiva

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 Zentiva 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. Estes efeitos são normalmente ligeiros a moderados por natureza.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis 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).
- ereção prolongada e possivelmente dolorosa após tomar Tadalafil Zentiva (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 (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dores de cabeça, dores nas costas, dores nos músculos, dores nos braços e nas pernas, rubor facial, congestão nasal e indigestão.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- 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 (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- 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 Zentiva. 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 indesejáveis adicionais raros que não foram observados em ensaios clínicos foram notificados em homens a tomar Tadalafil Zentiva. 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 indesejável tonturas foi notificado mais frequentemente em homens com mais de 75 anos de idade a tomar Tadalafil Zentiva. Diarreia foi notificada mais frequentemente em homens com mais de 65 anos de idade a tomar Tadalafil Zentiva.

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 comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao 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 Zentiva

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.

Este medicamento não necessita de condições 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 Zentiva

- A substância ativa é o tadalafil. Cada comprimido contém 5 mg de tadalafil.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido pré-gelatinizado, sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.
Revestimento: hipromelose, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171), triacetina, talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Tadalafil Zentiva e conteúdo da embalagem

Tadalafil Zentiva 5 mg é um comprimido revestido por película amarelo-pálido, de forma oval e marcado com “5” numa das faces e liso na outra face. O comprimido tem 10 mm x 6,0 mm de diâmetro e 3,3 – 3,9 mm de largura.

Apresentações

Tadalafil Zentiva está disponível em caixas de blisters contendo 14 ou 28 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

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A

1495-190 Algés

Fabricantes

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Ou

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Street
Dupnitsa, 2600
Bulgaria

Este folheto foi revisto pela última vez em