

tadalafila

Comprimido revestido 5 mg

Registrado e produzido por:

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

tadalafila

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

A tadalafila 5 mg é apresentada em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

tadalafila.....5 mg

Excipientes q.s.p.....1 comprimido

(lactose monohidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, triacetina, talco)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A tadalafila é indicada para o tratamento de disfunção erétil (DE).

Este medicamento é indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB) em homens adultos incluindo aqueles com disfunção erétil.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Definição de disfunção erétil: quando existe um estímulo sexual, o pênis se enche de sangue e o homem tem uma ereção. Se o homem tiver disfunção erétil (DE), o pênis não se enche de sangue de forma adequada e a ereção não é suficiente para ocorrer uma relação sexual. A DE, também chamada de impotência sexual, pode ter diversas causas. É importante consultar um médico para descobrir a natureza desse problema. A tadalafila pode ajudar o homem com DE a obter e manter uma ereção quando estiver sexualmente excitado.

Ação do medicamento: A tadalafila é um medicamento para o tratamento da dificuldade de obtenção e/ou manutenção da ereção do pênis (disfunção erétil – DE). Quando um homem é sexualmente estimulado, a resposta física normal do seu corpo é o aumento do fluxo sanguíneo no pênis. Isso resulta em uma ereção. A tadalafila ajuda a aumentar o fluxo de sangue no pênis e pode auxiliar homens com DE a obter e manter uma ereção satisfatória para a atividade sexual. Uma vez completa a atividade sexual, o fluxo sanguíneo do pênis diminui e a ereção termina. Para tadalafila funcionar, é necessária uma excitação sexual. O homem não terá uma ereção apenas por tomar um comprimido de tadalafila, sem a estimulação sexual.

Definição de hiperplasia prostática benigna (HPB): a HPB é um aumento benigno da próstata que pode causar o estreitamento da uretra e dificuldade de micção.

Ação do medicamento: A tadalafila atua relaxando a musculatura da próstata, da bexiga e dos vasos sanguíneos. O relaxamento da vasculatura resulta no aumento do suprimento de sangue para a próstata e bexiga, e pode reduzir os sintomas da HPB. O relaxamento da próstata e da bexiga podem complementar estes efeitos vasculares. A tadalafila é absorvida pelo organismo num tempo médio de 2 horas após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A tadalafila não é indicada para homens que não apresentam disfunção erétil e/ou sinais e sintomas de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).

A tadalafila não deve ser usada por pacientes alérgicos à tadalafila ou a qualquer um dos componentes do comprimido. Este medicamento não deve ser administrado a pacientes que estejam utilizando medicamentos contendo nitratos, tais como:

propatilnitrato (Sustrate®), isossorbida (Monocordil®, Cincordil®, Isordil®), nitroglicerina (Nitradisc®, Nitroderm TTS®, Nitronal®, Tridil®) e dinitrato de isossorbitol (Isocord®).

Não há recomendações e advertências especiais quanto ao uso de tadalafila por idosos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

A tadalafila deve ser administrada com cuidado àqueles pacientes que apresentem um dos seguintes problemas de saúde: problemas do coração, tais como angina (dor no peito), insuficiência cardíaca, batimentos cardíacos irregulares ou que tenham tido ataque cardíaco, pressão baixa ou pressão alta não controlada, derrame, problemas de fígado, problemas com os rins ou que necessitem de diálise, úlceras no estômago, problemas de sangramento, deformação do pênis ou doença de *Peyronie*, condições que predispõem ao priapismo (ereção com mais de quatro horas), tais como anemia falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia. Lembrando também que a atividade sexual pode ser desaconselhada em pacientes com doenças cardíacas graves, assim como os exercícios físicos em geral. O médico sempre deverá ser informado sobre os problemas cardíacos do paciente com disfunção erétil (DE) e, então, ele decidirá qual é o tratamento mais adequado para a DE. O uso de tadalafila com outros inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE5) ou com tratamentos para DE não foi estudado e, portanto, não é recomendado. A combinação de tadalafila e medicamentos que estimulam a enzima guanilato ciclase (substância que, dentre outras ações, leva a dilatação dos vasos sanguíneos), tal como o riociguato, não é recomendada, pois pode causar hipotensão sintomática (diminuição da pressão sanguínea).

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente se tiver uma doença cardiovascular preexistente.

A administração de tadalafila uma vez ao dia não foi extensivamente avaliada em pacientes com insuficiência hepática. Se a tadalafila for prescrita, o médico prescritor deverá avaliar cuidadosamente a relação risco-benefício individualmente.

Foram relatados casos raros de perda de visão em homens tomando medicamentos para a disfunção erétil, incluindo a tadalafila. Este tipo de perda de visão é chamado de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (interrupção do fluxo sanguíneo para o nervo óptico). Um aumento no risco de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica aguda foi sugerido a partir da análise de dados observacionais em homens com DE, dentro de 1 a 4 dias do episódio de uso do inibidor da PDE5. Pessoas que tenham diabetes, pressão alta, aumento da taxa de colesterol, doença cardíaca e fumantes possuem um risco mais alto de ter esta doença ocular. Caso você tenha alteração na visão durante o tratamento com tadalafila, pare de tomar o medicamento e procure seu médico. Os médicos devem recomendar aos pacientes que interrompam o uso de inibidores da PDE5, incluindo tadalafila, bem como procurar uma orientação especializada em casos de diminuição ou perda repentina de audição. Estes eventos, que podem estar acompanhados de zumbido e vertigem, foram relatados em associação temporal à introdução de inibidores da PDE5, incluindo a tadalafila. Não é possível determinar se estes eventos estão diretamente relacionados ao uso de inibidores PDE5 ou a outros fatores. Pacientes com suspeita de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) devem ser examinados para descartar a presença de carcinoma prostático.

A tadalafila não é indicada para uso em mulheres. Não há estudos de tadalafila em mulheres grávidas (Categoria B).

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Interações medicamentosas

Você deve falar para o médico todos os medicamentos que usa, sejam os receitados ou não, principalmente os medicamentos para problemas de coração, pressão alta, problemas da próstata, antibióticos, medicamentos para o tratamento da AIDS, tratamento de infecções causadas por fungos e leveduras e medicamentos indicados para o tratamento de doenças que afetam o estômago, como, por exemplo, gastrite e úlcera.

A tadalafila não afetou as concentrações alcoólicas e o álcool não afetou as concentrações plasmáticas de tadalafila. Em altas doses de álcool (0,7 g/Kg), a adição de tadalafila não induziu diminuição estatisticamente significativa na pressão sanguínea média. Em alguns indivíduos, foram observadas tontura postural e hipotensão ortostática (queda da pressão arterial ao levantar). Quando a tadalafila foi administrada com baixas doses de álcool (0,6 g/Kg), a hipotensão não foi observada e tonturas ocorreram com frequência similar ao álcool administrado isoladamente.

A tadalafila pode ser tomada com ou sem alimento.

Não foram conduzidos estudos clínicos com o propósito de investigar possíveis interações entre tadalafila e plantas medicinais, nicotina, testes laboratoriais e não laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: comprimido, revestido, amarelo claro, oblongo e sem sulco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A tadalafila deve ser administrada somente por via oral e ingerida inteira, podendo ser tomada independente das refeições.

Modo de uso

Disfunção erétil: a dose recomendada de tadalafila é de 5mg, administrada uma vez ao dia, aproximadamente no mesmo horário.

A duração do tratamento deve ocorrer a critério médico.

Hiperplasia Prostática Benigna (HPB): a dose recomendada de tadalafila é de 5 mg, administrada uma vez ao dia, aproximadamente no mesmo horário.

Homens com insuficiência renal: não é necessário o ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada. A administração de tadalafila uma vez ao dia não é recomendada para pacientes com insuficiência renal grave.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não administrar mais que a quantidade total de tadalafila recomendada pelo médico para períodos de 24 horas. Caso se esqueça de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que lembrar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Durante os estudos clínicos para o tratamento de disfunção erétil, os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de tadalafila:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor nas costas, dispepsia (indigestão), rubor facial (vermelhidão no rosto), mialgia (dor muscular) e congestão nasal (nariz entupido).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dispneia (falta de ar).

Durante os estudos clínicos para o tratamento de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de tadalafila:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), dispepsia (indigestão), dor nas extremidades, mialgia (dor muscular) e refluxo gastroesofágico.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dispneia (falta de ar).

No acompanhamento pós-comercialização da tadalafila, os seguintes eventos adversos foram relatados:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Corpo como um todo: reações de hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea (reação da pele caracterizada por vermelhidão) e urticária (coceira), inchaço facial, síndrome de *Stevens-Johnson* (doença com grave descamação generalizada da pele) e dermatite esfoliativa (vermelhidão inflamatória da pele com descamação generalizada).

Cardiovascular e cerebrovascular: eventos cardiovasculares graves, incluindo infarto do miocárdio, morte súbita cardíaca, acidente vascular cerebral (derrame cerebral), dor no peito, palpitações e taquicardia (batimento cardíaco acelerado) foram relatados na fase pós comercialização em associação temporal com o uso de tadalafila. A maioria dos pacientes que relataram esses eventos tinha fatores de risco cardiovascular preexistentes. Entretanto, não se pode determinar definitivamente se esses eventos são relacionados diretamente a esses fatores de risco, à tadalafila, à atividade sexual, ou à combinação destes e outros fatores.

Outros eventos: hipotensão (diminuição da pressão sanguínea) (mais comumente relatada quando tadalafila é usada por pacientes que já estão tomando agentes anti-hipertensivos), hipertensão (aumento da pressão sanguínea) e síncope (desmaio).

Gastrointestinal: dor abdominal e refluxo gastroesofágico.

Pele e tecidos subcutâneos: hiperidrose (suor abundante).

Sentidos especiais: visão borrada, neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (interrupção do fluxo sanguíneo para o nervo óptico) podendo resultar na diminuição da visão, oclusão (obstrução) da veia retiniana e diminuição (alteração) do campo visual.

Urogenital: priapismo (ereção dolorosa com mais de 4 horas de duração) e ereção prolongada.

Sistema nervoso: enxaqueca (dor de cabeça).

Sistema respiratório: epistaxe (sangramento pelo nariz).

Audição: na pós-comercialização foram relatados casos de diminuição ou perda repentina da audição em associação temporal com o uso de inibidores da PDE5, incluindo a tadalafila. Em alguns casos, foram relatadas condições médicas e outros fatores que podem igualmente ter causado eventos adversos auditivos. Em muitos casos, a informação no acompanhamento médico foi limitada. Não é possível determinar se estes eventos estão relacionados diretamente ao uso de tadalafila, a fatores de risco subjacentes do paciente para a perda de audição, uma combinação destes fatores ou a outros fatores.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Doses únicas de até 500 mg de tadalafila foram administradas a indivíduos saudáveis e, doses múltiplas diárias de até 100 mg de tadalafila, a pacientes. Os eventos adversos foram similares àqueles observados com doses menores. Em casos de superdose, medidas de suporte padrão devem ser adotadas conforme necessário. Hemodiálise contribui de modo não significativo para a eliminação da tadalafila.

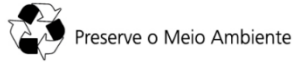
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4107.0643.

Registrado e produzido por:

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02



VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do profissional de saúde quanto a data de início do tratamento, as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

INÍCIO DO TRATAMENTO		
POSOLOGIA		
HORÁRIO		
DURAÇÃO		

tadalafila

Comprimido revestido 5 mg

Produzido por: Les Laboratoires Servier Industrie

Importado e registrado por: Pharlab Indústria

Farmacêutica S.A.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

tadalafila

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

A tadalafila 5 mg é apresentada em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

tadalafila.....	5mg
Excipientes q.s.p.....	1 comprimido

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, triacetina, talco)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A tadalafila é indicada para o tratamento de disfunção erétil (DE).

Este medicamento é indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB) em homens adultos incluindo aqueles com disfunção erétil.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Definição de disfunção erétil: quando existe um estímulo sexual, o pênis se enche de sangue e o homem tem uma ereção. Se o homem tiver disfunção erétil (DE), o pênis não se enche de sangue de forma adequada e a ereção não é suficiente para ocorrer uma relação sexual. A DE, também chamada de impotência sexual, pode ter diversas causas. É importante consultar um médico para descobrir a natureza desse problema. A tadalafila pode ajudar o homem com DE a obter e manter uma ereção quando estiver sexualmente excitado.

Ação do medicamento: A tadalafila é um medicamento para o tratamento da dificuldade de obtenção e/ou manutenção da ereção do pênis (disfunção erétil – DE). Quando um homem é sexualmente estimulado, a resposta física normal do seu corpo é o aumento do fluxo sanguíneo no pênis. Isso resulta em uma ereção. A tadalafila ajuda a aumentar o fluxo de sangue no pênis e pode auxiliar homens com DE a obter e manter uma ereção satisfatória para a atividade sexual. Uma vez completa a atividade sexual, o fluxo sanguíneo do pênis diminui e a ereção termina. Para tadalafila funcionar, é necessária uma excitação sexual. O homem não terá uma ereção apenas por tomar um comprimido de tadalafila, sem a estimulação sexual.

Definição de hiperplasia prostática benigna (HPB): a HPB é um aumento benigno da próstata que pode causar o estreitamento da uretra e dificuldade de micção.

Ação do medicamento: A tadalafila atua relaxando a musculatura da próstata, da bexiga e dos vasos sanguíneos. O relaxamento da vasculatura resulta no aumento do suprimento de sangue para a próstata e bexiga, e pode reduzir os sintomas da HPB. O relaxamento da próstata e da bexiga podem complementar estes efeitos vasculares. A tadalafila é absorvida pelo organismo num tempo médio de 2 horas após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A tadalafila não é indicada para homens que não apresentam disfunção erétil e/ou sinais e sintomas de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).

A tadalafila não deve ser usada por pacientes alérgicos à tadalafila ou a qualquer um dos componentes do comprimido. Este medicamento não deve ser administrado a pacientes que estejam utilizando medicamentos contendo nitratos, tais como:

propatilnitrato (Sustrate®), isossorbida (Monocordil®, Cincordil®, Isordil®), nitroglicerina (Nitradisc®, Nitroderm TTS®, Nitronal®, Tridil®) e dinitrato de isossorbitol (Isocord®).

Não há recomendações e advertências especiais quanto ao uso de tadalafila por idosos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

A tadalafila deve ser administrada com cuidado àqueles pacientes que apresentem um dos seguintes problemas de saúde: problemas do coração, tais como angina (dor no peito), insuficiência cardíaca, batimentos cardíacos irregulares ou que tenham tido ataque cardíaco, pressão baixa ou pressão alta não controlada, derrame, problemas de fígado, problemas com os rins ou que necessitem de diálise, úlceras no estômago, problemas de sangramento, deformação do pênis ou doença de *Peyronie*, condições que predisõem ao priapismo (ereção com mais de quatro horas), tais como anemia falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia. Lembrando também que a atividade sexual pode ser desaconselhada em pacientes com doenças cardíacas graves, assim como os exercícios físicos em geral. O médico sempre deverá ser informado sobre os problemas cardíacos do paciente com disfunção erétil (DE) e, então, ele decidirá qual é o tratamento mais adequado para a DE. O uso de tadalafila com outros inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE5) ou com tratamentos para DE não foi estudado e, portanto, não é recomendado. A combinação de tadalafila e medicamentos que estimulam a enzima guanilato ciclase (substância que, dentre outras ações, leva a dilatação dos vasos sanguíneos), tal como o riociguat, não é recomendada, pois pode causar hipotensão sintomática (diminuição da pressão sanguínea).

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente se tiver uma doença cardiovascular preexistente.

A administração de tadalafila uma vez ao dia não foi extensivamente avaliada em pacientes com insuficiência hepática. Se a tadalafila for prescrita, o médico prescritor deverá avaliar cuidadosamente a relação risco-benefício individualmente.

Foram relatados casos raros de perda de visão em homens tomando medicamentos para a disfunção erétil, incluindo a tadalafila. Este tipo de perda de visão é chamado de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (interrupção do fluxo sanguíneo para o nervo óptico). Um aumento no risco de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica aguda foi sugerido a partir da análise de dados observacionais em homens com DE, dentro de 1 a 4 dias do episódio de uso do inibidor da PDE5. Pessoas que tenham diabetes, pressão alta, aumento da taxa de colesterol, doença cardíaca e fumantes possuem um risco mais alto de ter esta doença ocular. Caso você tenha alteração na visão durante o tratamento com tadalafila, pare de tomar o medicamento e procure seu médico.

Os médicos devem recomendar aos pacientes que interrompam o uso de inibidores da PDE5, incluindo tadalafila, bem como procurar uma orientação especializada em casos de diminuição ou perda repentina de audição. Estes eventos, que podem estar acompanhados de zumbido e vertigem, foram relatados em associação temporal à introdução de inibidores da PDE5, incluindo a tadalafila. Não é possível determinar se estes eventos estão diretamente relacionados ao uso de inibidores PDE5 ou a outros fatores.

Pacientes com suspeita de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) devem ser examinados para descartar a presença de carcinoma prostático.

A tadalafila não é indicada para uso em mulheres. Não há estudos de tadalafila em mulheres grávidas (Categoria B).

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Interações medicamentosas

Você deve falar para o médico todos os medicamentos que usa, sejam os receitados ou não, principalmente os medicamentos para problemas de coração, pressão alta, problemas da próstata, antibióticos, medicamentos para o tratamento da AIDS, tratamento de infecções causadas por fungos e leveduras e medicamentos indicados para o tratamento de doenças que afetam o estômago, como, por exemplo, gastrite e úlcera.

A tadalafila não afetou as concentrações alcoólicas e o álcool não afetou as concentrações plasmáticas de tadalafila. Em altas doses de álcool (0,7 g/Kg), a adição de tadalafila não induziu diminuição estatisticamente significativa na pressão sanguínea média. Em alguns indivíduos, foram observadas tontura postural e hipotensão ortostática (queda da pressão arterial ao levantar). Quando a tadalafila foi administrada com baixas doses de álcool (0,6 g/Kg), a hipotensão não foi observada e tonturas ocorreram com frequência similar ao álcool administrado isoladamente.

A tadalafila pode ser tomada com ou sem alimento.

Não foram conduzidos estudos clínicos com o propósito de investigar possíveis interações entre tadalafila e plantas medicinais, nicotina, testes laboratoriais e não laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: comprimido, revestido, amarelo claro, oblongo e sem sulco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A tadalafila deve ser administrada somente por via oral e ingerida inteira, podendo ser tomada independente das refeições.

Modo de uso

Disfunção erétil: a dose recomendada de tadalafila é de 5mg, administrada uma vez ao dia, aproximadamente no mesmo horário.

A duração do tratamento deve ocorrer a critério médico.

Hiperplasia Prostática Benigna (HPB): a dose recomendada de tadalafila é de 5 mg, administrada uma vez ao dia, aproximadamente no mesmo horário.

Homens com insuficiência renal: não é necessário o ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada. A administração de tadalafila uma vez ao dia não é recomendada para pacientes com insuficiência renal grave.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não administrar mais que a quantidade total de tadalafila recomendada pelo médico para períodos de 24 horas. Caso se esqueça de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que lembrar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Durante os estudos clínicos para o tratamento de disfunção erétil, os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de tadalafila:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor nas costas, dispepsia (indigestão), rubor facial (vermelhidão no rosto), mialgia (dor muscular) e congestão nasal (nariz entupido).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dispneia (falta de ar).

Durante os estudos clínicos para o tratamento de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de tadalafila:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), dispepsia (indigestão), dor nas extremidades, mialgia (dor muscular) e refluxo gastroesofágico.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dispneia (falta de ar).

No acompanhamento pós-comercialização da tadalafila, os seguintes eventos adversos foram relatados:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Corpo como um todo: reações de hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea (reação da pele caracterizada por vermelhidão) e urticária (coceira), inchaço facial, síndrome de *Stevens-Johnson* (doença com grave descamação generalizada da pele) e dermatite esfoliativa (vermelhidão inflamatória da pele com descamação generalizada).

Cardiovascular e cerebrovascular: eventos cardiovasculares graves, incluindo infarto do miocárdio, morte súbita cardíaca, acidente vascular cerebral (derrame cerebral), dor no peito, palpitações e taquicardia (batimento cardíaco acelerado) foram relatados na fase pós comercialização em associação temporal com o uso de tadalafila. A maioria dos pacientes que relataram esses eventos tinha fatores de risco cardiovascular preexistentes. Entretanto, não se pode determinar definitivamente se esses eventos são relacionados diretamente a esses fatores de risco, à tadalafila, à atividade sexual, ou à combinação destes e outros fatores.

Outros eventos: hipotensão (diminuição da pressão sanguínea) (mais comumente relatada quando tadalafila é usada por pacientes que já estão tomando agentes anti-hipertensivos), hipertensão (aumento da pressão sanguínea) e síncope (desmaio).

Gastrointestinal: dor abdominal e refluxo gastroesofágico.

Pele e tecidos subcutâneos: hiperidrose (suor abundante).

Sentidos especiais: visão borrada, neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (interrupção do fluxo sanguíneo para o nervo óptico) podendo resultar na diminuição da visão, oclusão (obstrução) da veia retiniana e diminuição (alteração) do campo visual.

Urogenital: priapismo (ereção dolorosa com mais de 4 horas de duração) e ereção prolongada.

Sistema nervoso: enxaqueca (dor de cabeça).

Sistema respiratório: epistaxe (sangramento pelo nariz).

Audição: na pós-comercialização foram relatados casos de diminuição ou perda repentina da audição em associação temporal com o uso de inibidores da PDE5, incluindo a tadalafila. Em alguns casos, foram relatadas condições médicas e outros fatores que podem igualmente ter causado eventos adversos auditivos. Em muitos casos, a informação no acompanhamento médico foi limitada. Não é possível determinar se estes eventos estão relacionados diretamente ao uso de tadalafila, a fatores de risco subjacentes do paciente para a perda de audição, uma combinação destes fatores ou a outros fatores.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Doses únicas de até 500 mg de tadalafila foram administradas a indivíduos saudáveis e, doses múltiplas diárias de até 100 mg de tadalafila, a pacientes. Os eventos adversos foram similares àqueles observados com doses menores. Em casos de superdose, medidas de suporte padrão devem ser adotadas conforme necessário. Hemodiálise contribui de modo não significativo para a eliminação da tadalafila.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4107.0643

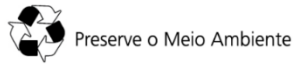
Produzido por:

Les Laboratoires Servier Industrie
Gidy- França

Importado e registrado por:

pharlab® | Divisão de
Genéricos
SERVIER
Juntos somos saúde

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02



VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do profissional de saúde quanto a data de início do tratamento, as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

INÍCIO DO TRATAMENTO	<input type="text"/>
POSOLOGIA	<input type="text"/>
HORÁRIO	<input type="text"/>
DURAÇÃO	<input type="text"/>

tadalafila

Comprimido revestido 20 mg

Registrado e produzido por:

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

tadalafila

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

A tadalafila 20 mg é apresentada em embalagens contendo 4 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

tadalafila.....20 mg Excipientes

q.s.p.....1 comprimido

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, laurilsulfato de sódio, hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, triacetina, talco)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A tadalafila é indicada para o tratamento da disfunção erétil.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Definição de disfunção erétil: quando existe um estímulo sexual, o pênis se enche de sangue e o homem tem uma ereção. Se o homem tiver disfunção erétil (DE), o pênis não se enche de sangue de forma adequada e a ereção não é suficiente para ocorrer uma relação sexual. A DE, também chamada de impotência sexual, pode ter diversas causas. É importante consultar um médico para descobrir a natureza desse problema. A tadalafila pode ajudar o homem com DE a obter e manter uma ereção quando estiver sexualmente excitado.

Ação do medicamento: a tadalafila é um medicamento para o tratamento da dificuldade de obtenção e/ou manutenção da ereção do pênis (disfunção erétil – DE). Quando um homem é sexualmente estimulado, a resposta física normal do seu corpo é o aumento do fluxo sanguíneo no pênis. Isso resulta em uma ereção. A tadalafila ajuda a aumentar o fluxo de sangue no pênis e pode auxiliar homens com DE a obter e manter uma ereção satisfatória para a atividade sexual. Uma vez completa a atividade sexual, o fluxo sanguíneo do pênis diminui e a ereção termina. Para tadalafila funcionar, é necessária uma excitação sexual. O homem não terá uma ereção apenas por tomar um comprimido de tadalafila, sem a estimulação sexual. A tadalafila age, em média, a partir de 30 minutos, podendo ter ação por até 36 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A tadalafila não é indicada para homens que não apresentam disfunção erétil. Não deve ser usada por pacientes alérgicos à tadalafila ou a qualquer um dos componentes do comprimido. Este medicamento não deve ser administrado a pacientes que estejam utilizando medicamentos contendo nitratos, tais como: propatilnitrato (Sustrate®), isossorbida (Monocordil®, Cincordil®, Isordil®), nitroglicerina (Nitradisc®, Nitroderm TTS®, Nitronal®, Tridil®) e dinitrato de isossorbitol (Isocord®). Não há recomendações e advertências especiais quanto ao uso de tadalafila por idosos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

A tadalafila deve ser administrada com cuidado àqueles pacientes que apresentem um dos seguintes problemas de saúde: problemas cardíacos, tais como angina (dor no peito), insuficiência cardíaca, batimentos cardíacos irregulares ou que tenham tido ataque cardíaco; pressão baixa ou pressão alta não controlada; derrame, problemas de fígado, problemas com os rins ou que necessitem de diálise, úlceras no estômago, problemas de sangramento, deformação do pênis ou doença de *Peyronie*; condições que predisõem ao priapismo (ereção com mais de quatro horas), tais como anemia falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia. Lembrando também que a atividade sexual pode ser desaconselhada em pacientes com doenças cardíacas graves, assim como os exercícios físicos em geral. O médico sempre deverá ser informado sobre os problemas cardíacos do paciente com disfunção erétil (DE) e, então, ele decidirá qual é o tratamento mais adequado para a DE. O uso da tadalafila com outros inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE5) ou com tratamentos para DE não foi estudado e, portanto, não é recomendado. A combinação de tadalafila e medicamentos que estimulam a enzima guanilato ciclase (substância que, dentre outras ações, leva à dilatação dos vasos sanguíneos), tal como o riociguat, não é recomendada, pois pode causar hipotensão sintomática (diminuição da pressão sanguínea).

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente se tiver uma doença cardiovascular preexistente.

Foram relatados casos raros de perda de visão em homens tomando medicamentos para a disfunção erétil, incluindo a tadalafila. Este tipo de perda de visão é chamado de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (interrupção do fluxo sanguíneo para o nervo óptico). Um aumento no risco de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica aguda foi sugerido a partir da análise de dados observacionais em homens com DE, dentro de 1 a 4 dias do episódio de uso do inibidor da PDE5. Pessoas que têm diabetes, pressão alta, aumento da taxa de colesterol, doença cardíaca e fumantes têm um risco mais alto de ter esta doença ocular. Caso você tenha alteração na visão durante o tratamento com a tadalafila, pare de tomar o medicamento e procure seu médico.

Os médicos devem recomendar aos pacientes que interrompam o uso de inibidores de PDE5, incluindo tadalafila, bem como a procurar uma orientação especializada em casos de diminuição ou perda repentina de audição. Estes eventos, que podem estar acompanhados de zumbido e vertigem, foram relatados na associação temporal à introdução de inibidores PDE5, incluindo a tadalafila. Não é possível determinar se estes eventos estão diretamente relacionados ao uso de inibidores PDE5 ou a outros fatores.

A tadalafila não é indicada para uso em mulheres. Não há estudos de tadalafila em mulheres grávidas (Categoria B).

Atenção: contém 291,916 mg de lactose/comprimido revestido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Interações medicamentosas

Você deve falar para o médico todos os medicamentos que usa, sejam os receitados ou não, principalmente os medicamentos para problemas de coração, pressão alta, problemas da próstata, antibióticos, medicamentos para o tratamento da AIDS, tratamento de infecções causadas por fungos e leveduras e medicamentos indicados para o tratamento de doenças que afetam o estômago, como, por exemplo, gastrite e úlcera.

A tadalafila não afetou as concentrações alcoólicas e o álcool não afetou as concentrações plasmáticas de tadalafila. Em altas doses de álcool (0,7 g/Kg), a adição de tadalafila não induziu diminuição estatisticamente significativa na pressão sanguínea média. Em alguns indivíduos, foram observadas tontura postural e hipotensão ortostática (queda da pressão arterial ao levantar-se). Quando a tadalafila foi administrada com baixas doses de álcool (0,6 g/Kg), hipotensão não foi observada e tonturas ocorreram com frequência similar ao álcool administrado isoladamente.

A tadalafila pode ser tomada com ou sem alimento.

Não foram conduzidos estudos clínicos com o propósito de investigar possíveis interações entre tadalafila e plantas medicinais, nicotina, testes laboratoriais e não laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: comprimido, revestido, amarelo claro, oblongos e sem sulco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A tadalafila deve ser administrada somente por via oral e ingerida inteira, podendo ser tomada independente das refeições.

Modo de uso

Dosagem: a dose máxima recomendada de tadalafila é 20 mg, tomada antes da relação sexual. A frequência máxima de dose recomendada é uma vez ao dia.

A tadalafila provou ser eficaz a partir de 30 minutos após sua administração, por até 36 horas. Pacientes podem iniciar a atividade sexual em tempos variáveis em relação à administração, de maneira a determinar seu próprio intervalo ótimo de resposta.

A duração do tratamento deve ocorrer a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose máxima diária recomendada de tadalafila é 20 mg, tomada antes da relação sexual e independente das refeições. Portanto, seu uso é sob demanda.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Nos estudos clínicos, foram relatadas as seguintes reações adversas com o uso de tadalafila:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor nas costas, tontura, dispepsia (indisposição gástrica), rubor facial (vermelhidão no rosto), mialgia (dor muscular), congestão nasal (nariz entupido), diarreia em pacientes idosos (≥ 65 anos), náusea (vontade de vomitar) e fadiga (cansaço). **Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** hiperemia conjuntival (vermelhidão nos olhos), sensações descritas como dor nos olhos, inchaço das pálpebras, dispnéia (falta de ar), vômitos e edema periférico (inchaço nas mãos, pés e pernas).

No acompanhamento pós-comercialização de tadalafila, os seguintes eventos adversos foram relatados:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Corpo como um todo: reações de hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea, urticária (erupção da pele com coceira), inchaço facial, síndrome de *Stevens-Johnson* (vermelhidão inflamatória grave da pele de formato bolhoso) e dermatite esfoliativa (vermelhidão inflamatória da pele com descamação generalizada).

Cardiovascular e cerebrovascular: eventos cardiovasculares graves, incluindo infarto do miocárdio, morte súbita cardíaca, acidente vascular cerebral (derrame cerebral), dor no peito, palpitações e taquicardia (batimento cardíaco acelerado) foram relatados na fase pós-comercialização e foi possível estabelecer associação temporal com o uso de tadalafila. A maioria dos pacientes que relataram esses eventos tinham fatores de risco cardiovascular preexistente. Entretanto, não se pode determinar

definitivamente se esses eventos são relacionados diretamente a esses fatores de risco, à tadalafila, à atividade sexual ou à combinação destes e outros fatores.

Outros eventos: hipotensão (diminuição da pressão sanguínea) (mais comumente relatada quando a tadalafila é utilizada por pacientes que já estão tomando agentes anti-hipertensivos), hipertensão (aumento da pressão sanguínea) e síncope (desmaio).

Gastrointestinal: dor abdominal e refluxo gastroesofágico.

Pele e tecidos subcutâneos: hiperidrose (suor abundante).

Sentidos especiais: visão borrada, neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (interrupção do fluxo sanguíneo para o nervo óptico) podendo resultar na diminuição da visão, oclusão (obstrução) da veia retiniana e diminuição (alteração) do campo visual.

Urogenital: priapismo (ereção dolorosa com mais de 4 horas de duração) e ereção prolongada.

Sistema nervoso: enxaqueca (dor de cabeça).

Sistema respiratório: epistaxe (sangramento pelo nariz).

Audição: na pós-comercialização foram relatados casos de diminuição ou perda repentina da audição em associação temporal com o uso de inibidores PDE5, incluindo tadalafila. Em alguns casos, foram relatadas condições médicas e outros fatores que podem igualmente ter causado eventos adversos auditivos. Em muitos casos, a informação no acompanhamento médico foi limitada. Não é possível determinar se estes eventos estão relacionados diretamente ao uso de tadalafila, a fatores de risco subjacentes do paciente para a perda de audição, uma combinação destes fatores ou a outros fatores.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Doses únicas de até 500 mg de tadalafila foram administradas a indivíduos sadios e, doses múltiplas diárias de até 100 mg de tadalafila, a pacientes. Os eventos adversos foram similares àqueles observados com doses menores. Em casos de superdose, medidas de suporte padrão devem ser adotadas conforme necessário. Hemodiálise contribui de modo não significativo para a eliminação da tadalafila.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

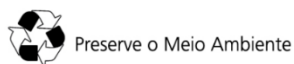
DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4107.0643.

Registrado e produzido por:



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A.
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02



VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do profissional de saúde quanto a data de início do tratamento, as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

O diagrama mostra uma interface de usuário para uma tabela posológica, organizada em um bloco cinza com cantos arredondados. Ele contém quatro seções horizontais, cada uma com um ícone e um campo de entrada branco:

- INÍCIO DO TRATAMENTO:** Representado por um ícone de relógio com uma seta, indicando o início de um período.
- POSOLOGIA:** Representado por um ícone de uma folha de papel com um símbolo de medicamento, indicando a dose.
- HORÁRIO:** Representado por um ícone de um relógio de parede, indicando o tempo de administração.
- DURAÇÃO:** Representado por um ícone de um calendário, indicando o período total do tratamento.

tadalafila

Comprimido revestido 20 mg

Produzido por: Les Laboratoires Servier Industrie

Importado e registrado por: Pharlab Indústria

Farmacêutica S.A.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

tadalafila

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

A tadalafila 20 mg é apresentada em embalagens contendo 4 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

tadalafila.....20mg

Excipientes q.s.p.....1 comprimido

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, triacetina, talco)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A tadalafila é indicada para o tratamento da disfunção erétil.

4. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Definição de disfunção erétil: quando existe um estímulo sexual, o pênis se enche de sangue e o homem tem uma ereção. Se o homem tiver disfunção erétil (DE), o pênis não se enche de sangue de forma adequada e a ereção não é suficiente para ocorrer uma relação sexual. A DE, também chamada de impotência sexual, pode ter diversas causas. É importante consultar um médico para descobrir a natureza desse problema. A tadalafila pode ajudar o homem com DE a obter e manter uma ereção quando estiver sexualmente excitado.

Ação do medicamento: a tadalafila é um medicamento para o tratamento da dificuldade de obtenção e/ou manutenção da ereção do pênis (disfunção erétil – DE). Quando um homem é sexualmente estimulado, a resposta física normal do seu corpo é o aumento do fluxo sanguíneo no pênis. Isso resulta em uma ereção. A tadalafila ajuda a aumentar o fluxo de sangue no pênis e pode auxiliar homens com DE a obter e manter uma ereção satisfatória para a atividade sexual. Uma vez completa a atividade sexual, o fluxo sanguíneo do pênis diminui e a ereção termina. Para tadalafila funcionar, é necessária uma excitação sexual. O homem não terá uma ereção apenas por tomar um comprimido de tadalafila, sem a estimulação sexual. A tadalafila age, em média, a partir de 30 minutos, podendo ter ação por até 36 horas.

5. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A tadalafila não é indicada para homens que não apresentam disfunção erétil. Não deve ser usada por pacientes alérgicos à tadalafila ou a qualquer um dos componentes do comprimido. Este medicamento não deve ser administrado a pacientes que estejam utilizando medicamentos contendo nitratos, tais como: propatilnitrato (Sustrate®), isossorbida (Monocordil®, Cincordil®, Isordil®), nitroglicerina (Nitradisc®, Nitroderm TTS®, Nitronal®, Tridil®) e dinitrato de isossorbitol (Isocord®). Não há recomendações e advertências especiais quanto ao uso de tadalafila por idosos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

A tadalafila deve ser administrada com cuidado àqueles pacientes que apresentem um dos seguintes problemas de saúde: problemas cardíacos, tais como angina (dor no peito), insuficiência cardíaca, batimentos cardíacos irregulares ou que tenham tido ataque cardíaco; pressão baixa ou pressão alta não controlada; derrame, problemas de fígado, problemas com os rins ou que necessitem de diálise, úlceras no estômago, problemas de sangramento, deformação do pênis ou doença de *Peyronie*; condições que predisõem ao priapismo (ereção com mais de quatro horas), tais como anemia falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia. Lembrando também que a atividade sexual pode ser desaconselhada em pacientes com doenças cardíacas graves, assim como os exercícios físicos em geral. O médico sempre deverá ser informado sobre os problemas cardíacos do paciente com disfunção erétil (DE) e, então, ele decidirá qual é o tratamento mais adequado para a DE. O uso da tadalafila com outros inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE5) ou com tratamentos para DE não foi estudado e, portanto, não é recomendado. A combinação de tadalafila e medicamentos que estimulam a enzima guanilato ciclase (substância que, dentre outras ações, leva à dilatação dos vasos sanguíneos), tal como o riociguat, não é recomendada, pois pode causar hipotensão sintomática (diminuição da pressão sanguínea).

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente se tiver uma doença cardiovascular preexistente.

Foram relatados casos raros de perda de visão em homens tomando medicamentos para a disfunção erétil, incluindo a tadalafila. Este tipo de perda de visão é chamado de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (interrupção do fluxo sanguíneo para o nervo óptico). Um aumento no risco de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica aguda foi sugerido a partir da análise de dados observacionais em homens com DE, dentro de 1 a 4 dias do episódio de uso do inibidor da PDE5. Pessoas que têm diabetes, pressão alta, aumento da taxa de colesterol, doença cardíaca e fumantes têm um risco mais alto de ter esta doença ocular. Caso você tenha alteração na visão durante o tratamento com a tadalafila, pare de tomar o medicamento e procure seu médico.

Os médicos devem recomendar aos pacientes que interrompam o uso de inibidores de PDE5, incluindo tadalafila, bem como a procurar uma orientação especializada em casos de diminuição ou perda repentina de audição. Estes eventos, que podem estar acompanhados de zumbido e vertigem, foram relatados na associação temporal à introdução de inibidores PDE5, incluindo a tadalafila. Não é possível determinar se estes eventos estão diretamente relacionados ao uso de inibidores PDE5 ou a outros fatores.

A tadalafila não é indicada para uso em mulheres. Não há estudos de tadalafila em mulheres grávidas (Categoria B).

Atenção: contém 291,916 mg de lactose/comprimido revestido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Interações medicamentosas

Você deve falar para o médico todos os medicamentos que usa, sejam os receitados ou não, principalmente os medicamentos para problemas de coração, pressão alta, problemas da próstata, antibióticos, medicamentos para o tratamento da AIDS, tratamento de infecções causadas por fungos e leveduras e medicamentos indicados para o tratamento de doenças que afetam o estômago, como, por exemplo, gastrite e úlcera.

A tadalafila não afetou as concentrações alcoólicas e o álcool não afetou as concentrações plasmáticas de tadalafila. Em altas doses de álcool (0,7 g/Kg), a adição de tadalafila não induziu diminuição estatisticamente significativa na pressão sanguínea média. Em alguns indivíduos, foram observadas tontura postural e hipotensão ortostática (queda da pressão arterial ao levantar-se). Quando a tadalafila foi administrada com baixas doses de álcool (0,6 g/Kg), hipotensão não foi observada e tonturas ocorreram com frequência similar ao álcool administrado isoladamente.

A tadalafila pode ser tomada com ou sem alimento.

Não foram conduzidos estudos clínicos com o propósito de investigar possíveis interações entre tadalafila e plantas medicinais, nicotina, testes laboratoriais e não laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: comprimido, revestido, amarelo claro, oblongos e sem sulco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A tadalafila deve ser administrada somente por via oral e ingerida inteira, podendo ser tomada independente das refeições.

Modo de uso

Dosagem: a dose máxima recomendada de tadalafila é 20 mg, tomada antes da relação sexual. A frequência máxima de dose recomendada é uma vez ao dia.

A tadalafila provou ser eficaz a partir de 30 minutos após sua administração, por até 36 horas. Pacientes podem iniciar a atividade sexual em tempos variáveis em relação à administração, de maneira a determinar seu próprio intervalo ótimo de resposta.

A duração do tratamento deve ocorrer a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose máxima diária recomendada de tadalafila é 20 mg, tomada antes da relação sexual e independente das refeições. Portanto, seu uso é sob demanda.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Nos estudos clínicos, foram relatadas as seguintes reações adversas com o uso de tadalafila:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor nas costas, tontura, dispepsia (indisposição gástrica), rubor facial (vermelhidão no rosto), mialgia (dor muscular), congestão nasal (nariz entupido), diarreia em pacientes idosos (≥ 65 anos), náusea (vontade de vomitar) e fadiga (cansaço). **Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** hiperemia conjuntival (vermelhidão nos olhos), sensações descritas como dor nos olhos, inchaço das pálpebras, dispnéia (falta de ar), vômitos e edema periférico (inchaço nas mãos, pés e pernas).

No acompanhamento pós-comercialização de tadalafila, os seguintes eventos adversos foram relatados:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Corpo como um todo: reações de hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea, urticária (erupção da pele com coceira), inchaço facial, síndrome de *Stevens-Johnson* (vermelhidão inflamatória grave da pele de formato bolhoso) e dermatite esfoliativa (vermelhidão inflamatória da pele com descamação generalizada).

Cardiovascular e cerebrovascular: eventos cardiovasculares graves, incluindo infarto do miocárdio, morte súbita cardíaca, acidente vascular cerebral (derrame cerebral), dor no peito, palpitações e taquicardia (batimento cardíaco acelerado) foram relatados na fase pós-comercialização e foi possível estabelecer associação temporal com o uso de tadalafila. A maioria dos pacientes que relataram esses eventos tinham fatores de risco cardiovascular preexistente. Entretanto, não se pode determinar

definitivamente se esses eventos são relacionados diretamente a esses fatores de risco, à tadalafila, à atividade sexual ou à combinação destes e outros fatores.

Outros eventos: hipotensão (diminuição da pressão sanguínea) (mais comumente relatada quando a tadalafila é utilizada por pacientes que já estão tomando agentes anti-hipertensivos), hipertensão (aumento da pressão sanguínea) e síncope (desmaio).

Gastrointestinal: dor abdominal e refluxo gastroesofágico.

Pele e tecidos subcutâneos: hiperidrose (suor abundante).

Sentidos especiais: visão borrada, neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (interrupção do fluxo sanguíneo para o nervo óptico) podendo resultar na diminuição da visão, oclusão (obstrução) da veia retiniana e diminuição (alteração) do campo visual.

Urogenital: priapismo (ereção dolorosa com mais de 4 horas de duração) e ereção prolongada.

Sistema nervoso: enxaqueca (dor de cabeça).

Sistema respiratório: epistaxe (sangramento pelo nariz).

Audição: na pós-comercialização foram relatados casos de diminuição ou perda repentina da audição em associação temporal com o uso de inibidores PDE5, incluindo tadalafila. Em alguns casos, foram relatadas condições médicas e outros fatores que podem igualmente ter causado eventos adversos auditivos. Em muitos casos, a informação no acompanhamento médico foi limitada. Não é possível determinar se estes eventos estão relacionados diretamente ao uso de tadalafila, a fatores de risco subjacentes do paciente para a perda de audição, uma combinação destes fatores ou a outros fatores.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Doses únicas de até 500 mg de tadalafila foram administradas a indivíduos saudáveis e, doses múltiplas diárias de até 100 mg de tadalafila, a pacientes. Os eventos adversos foram similares àqueles observados com doses menores. Em casos de superdose, medidas de suporte padrão devem ser adotadas conforme necessário. Hemodiálise contribui de modo não significativo para a eliminação da tadalafila.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

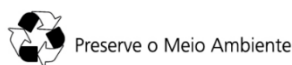
Produzido por:

Les Laboratories Servier Industrie
Gidy- França

Importado e registrado por:



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02



VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do profissional de saúde quanto a data de início do tratamento, as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

INÍCIO DO TRATAMENTO

POSOLOGIA

HORÁRIO

DURAÇÃO

O diagrama mostra uma interface de usuário para uma tabela posológica. Ela consiste em um fundo cinza com quatro seções brancas, cada uma com um ícone e um campo de entrada. O ícone de um relógio indica o início do tratamento, o ícone de uma pílula indica a posologia, o ícone de um relógio indica o horário e o ícone de um calendário indica a duração. Cada campo de entrada tem uma borda arredondada e um ícone de seta para a direita no canto inferior direito.

TADALAFILA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento eletrônico	GENÉRICO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2025	N. A	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres legais	VP	Comprimidos revestidos de 5 mg e 20 mg
				- Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres legais	VPS	
0882371/24-0	GENÉRICO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2024	27/06/2024	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 5 mg e 20 mg
088148/24-2	GENÉRICO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2024	27/06/2024	Apresentações; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Dizeres legais (Inclusão da Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. como novo local de fabricação do medicamento tadalafila 5mg e 20 mg).	VP	Comprimidos revestidos de 5 mg e 20 mg
				Apresentações -Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais (Inclusão da Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. como novo local de fabricação do medicamento tadalafila 5mg e 20 mg).	VPS	

2406622/20-2	GENÉRICO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2020	23/07/2020	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 24/01/2020.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 5 mg e 20 mg
--------------	---	------------	------------	---	----------	--