

Folheto informativo: informação para o utilizador

Tadalafil CF 10 mg, comprimidos revestidos por película

Tadalafil CF 20 mg, comprimidos revestidos por película

tadalafil

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Fale então com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Tadalafil CF e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tadalafil CF e para que é utilizado?

Este medicamento contém a substância ativa tadalafil, que pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase tipo 5.

Este medicamento é utilizado para o tratamento de homens adultos com:

uma disfunção erétil. Isso ocorre quando um homem não consegue obter ou manter uma ereção adequada para a atividade sexual. Foi demonstrado que o tadalafil melhora significativamente a capacidade de obter uma ereção adequada para a atividade sexual.

Após a estimulação sexual, este medicamento ajuda a relaxar os vasos sanguíneos no pênis, permitindo que o sangue flua para o seu pênis. Isso melhora a sua ereção.

Este medicamento não funciona se você não tiver disfunção erétil. É importante saber que este medicamento não funciona sem estimulação sexual.

Você e seu parceiro devem saber que as preliminares são necessárias, assim como fariam se não estivessem usando um medicamento para disfunção erétil.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

Você está usando um nitrato orgânico em qualquer forma ou um medicamento que libere óxido nítrico, como o nitrito de amilo. Os nitratos pertencem a um grupo de medicamentos usados para tratar a angina de peito (sensação de aperto, pressão ou dor no peito). Foi demonstrado que este medicamento potencializa o efeito desses medicamentos. Se você estiver usando nitrato em qualquer forma ou não tiver certeza se está usando, informe ao seu médico.

Você tem uma doença cardíaca grave ou teve um ataque cardíaco nos últimos 90 dias. Você teve um derrame nos últimos 6 meses.

Você tem pressão arterial baixa ou pressão arterial alta que não está controlada.

Você já teve perda de visão devido a neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NAION), uma condição descrita como "paralisia do olho".

Você está usando riociguat. Este medicamento é usado para tratar hipertensão arterial pulmonar (que é pressão alta nas artérias dos pulmões) e hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (que é pressão alta nas artérias dos pulmões devido a coágulos sanguíneos). Inibidores de PDE5, como este medicamento, demonstraram aumentar o efeito de redução da pressão arterial deste medicamento. Se você estiver usando riociguat ou não tiver certeza, entre em contato com seu médico.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento.

Esteja ciente de que a atividade sexual pode ser arriscada para pacientes com doença cardíaca, pois essa atividade exige um esforço extra do seu coração. Se você tiver uma doença cardíaca, informe ao seu médico.

Informe ao seu médico antes de tomar os comprimidos se você tiver alguma das seguintes condições:

anemia falciforme (uma anomalia das células vermelhas do sangue).

mieloma múltiplo (câncer da medula óssea).

leucemia (câncer das células sanguíneas).

uma deformidade do seu pênis.

um problema grave no fígado.

um problema grave nos rins.

Não se sabe se este medicamento é eficaz em pacientes que:

submeteram-se a uma cirurgia pélvica.

submeteram-se a uma remoção total ou parcial da próstata, onde os nervos da próstata foram cortados (prostatectomia radical não poupadora de nervos).

Se notar uma diminuição ou perda repentina da visão, ou se a sua visão estiver distorcida ou embaçada enquanto estiver a usar este medicamento, pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico.

Perda auditiva ou diminuição repentina da audição foi observada em alguns pacientes após o uso de tadalafil. Embora não se saiba se esses casos estão diretamente relacionados ao tadalafil, deve contactar o seu médico assim que notar perda auditiva ou diminuição repentina da audição.

Este medicamento não é destinado ao uso por mulheres.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Este medicamento não é destinado ao uso por crianças e adolescentes até 18 anos.

Está a tomar outros medicamentos?

Está a tomar outros medicamentos além do Tadalafil CF, tomou recentemente ou existe a possibilidade de tomar outros medicamentos em breve? Informe o seu médico.

Não tome este medicamento se já estiver a tomar nitratos.

Alguns medicamentos são afetados por este medicamento ou podem afetar o modo como este medicamento funciona. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

um bloqueador alfa (usado para tratar pressão alta ou problemas urinários relacionados à hiperplasia benigna da próstata).

outros medicamentos para tratar a pressão alta.
riociguat.

um inibidor da 5-alfa redutase (usado para tratar a hiperplasia benigna da próstata).

medicamentos como comprimidos de cetoconazol (para tratar uma infecção fúngica) e inibidores de protease para o tratamento de aids ou infecção por HIV.

fenobarbital, fenitoína e carbamazepina (medicamentos para tratar convulsões).

rifampicina, eritromicina, claritromicina ou itraconazol.

outros tratamentos para disfunção erétil.

O que deve ter em atenção com bebidas e álcool?

Veja a secção 3 para informações sobre o efeito do consumo de álcool. O suco de toranja pode influenciar a eficácia deste medicamento e deve ser consumido com cautela. Consulte o seu médico para mais informações sobre isso.

Fertilidade

Em estudos com animais, houve uma redução na produção de esperma nos testículos. Uma redução no esperma também foi observada em alguns homens. É improvável que esses efeitos levem à infertilidade.

Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Alguns homens que tomaram este medicamento em estudos clínicos relataram tontura. Verifique cuidadosamente como reage aos comprimidos antes de conduzir ou operar máquinas.

Tadalafil CF contém lactose

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Tadalafil CF contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como o seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Dosagem

A dose inicial recomendada é de 10 mg de tadalafil antes da atividade sexual.

Se o efeito desta dose for muito baixo, o seu médico pode aumentar a dose para 20 mg.

As dosagens recomendadas não são todas possíveis com o comprimido de 10 ou 20 mg, mas também há comprimidos de tadalafil de 2,5 e 5 mg disponíveis. Nem todas as concentrações podem estar no mercado.

Modo de uso

Este medicamento é destinado apenas para uso oral por homens. Engula o comprimido com um pouco de água. Você pode tomar o comprimido com ou sem alimentos.

Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais

O comprimido de 20 mg pode ser dividido da seguinte forma: pressione o comprimido com um dedo sobre uma superfície firme para quebrá-lo.

Você pode tomar este medicamento pelo menos 30 minutos antes da atividade sexual. Este medicamento pode ainda ser eficaz até 36 horas após a ingestão do comprimido.

Não tome este medicamento mais de uma vez por dia. Doses de 10 mg e 20 mg são destinadas para uso antes da atividade sexual esperada e não são recomendadas para uso diário contínuo.

Atenção

É importante saber que este medicamento não funciona se não houver estímulo sexual. Você e seu parceiro devem saber que preliminares são necessárias, assim como fariam se não estivessem usando um medicamento para disfunção erétil.

O consumo de álcool pode afetar sua capacidade de obter uma ereção e pode reduzir temporariamente sua pressão arterial. Se você tomou este medicamento ou planeja tomá-lo evite beber em excesso (por exemplo, mais de 900 ml de cerveja ou 350 ml de vinho), pois isso pode aumentar o risco de tontura ao se levantar.

Você usou muito deste medicamento?

Entre em contato com seu médico. Você pode ter efeitos colaterais como descrito na seção 4.

Tem outras perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os usuários os apresentem. Esses efeitos colaterais são geralmente leves a moderados.

Se você tiver algum dos seguintes efeitos colaterais, pare de tomar o medicamento e procure ajuda médica imediatamente:

reação alérgica incluindo erupção cutânea (ocorre em menos de 1 em 100 usuários).
dor no peito. Não use nitratos, mas procure ajuda médica imediatamente (ocorre em menos de 1 em 100 usuários).

priapismo, uma ereção prolongada e possivelmente dolorosa após tomar este medicamento (ocorre em menos de 1 em 1000 usuários). Se você tiver uma ereção assim e ela durar mais de 4 horas, entre em contato com seu médico imediatamente.
você pode perder a visão de repente (ocorre em menos de 1 em 1000 usuários), visão distorcida, embaçada, visão central turva ou perda súbita de visão (frequência desconhecida).

Outros efeitos colaterais relatados são:

Frequentemente (ocorrem em menos de 1 em cada 10 utilizadores)

dor de cabeça
dor nas costas
dor muscular, dor nos braços e pernas
rubor facial
congestão nasal e indigestão.

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em cada 100 utilizadores)

tontura
dor abdominal
náusea
vômito
sensação de queimação no esôfago
visão turva
dor ocular
dificuldade em respirar
presença de sangue na urina
ereção prolongada
palpitações
batimento cardíaco acelerado
pressão arterial alta
pressão arterial baixa
sangramentos nasais
zumbido nos ouvidos
inchaço das mãos, pés e tornozelos
uma sensação de cansaço.

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários)

desmaio
convulsões
perda de memória transitória
inchaço das pálpebras
olhos vermelhos
redução ou perda súbita de audição
urticária (uma erupção cutânea com coceira e vergões)
sangramento do pênis

presença de sangue no sêmen
aumento da sudorese.

Um ataque cardíaco e derrame também foram raramente relatados em homens que usaram este medicamento. A maioria desses homens já tinha problemas cardíacos antes de tomar este medicamento.

Raramente foi relatada uma diminuição parcial, temporária ou permanente ou perda de visão em um ou ambos os olhos.

Outros efeitos colaterais foram relatados que raramente ocorrem em homens que tomaram este medicamento e que não foram observados durante os ensaios clínicos. Estes incluem:

- enxaqueca
- inchaço do rosto
- reação alérgica grave que causa inchaço do rosto e da garganta
- erupção cutânea grave
- certos distúrbios relacionados ao suprimento de sangue para os olhos
- batimento cardíaco irregular
- sensação de aperto, pressão, dor no peito (angina pectoris)
- parada cardíaca súbita resultando em morte
- visão central distorcida, embaçada, turva ou súbita redução da visão (frequência desconhecida).

O efeito colateral tontura é relatado com mais frequência em homens acima de 75 anos que usam este medicamento. O efeito colateral diarreia é relatado com mais frequência em homens acima de 65 anos que usam este medicamento.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro de Efeitos Colaterais da Holanda Lareb. Site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa e no blister após "EXP". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não há condições especiais de armazenamento para este medicamento.
Comprimidos quebrados devem ser descartados após 4 semanas de armazenamento.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é tadalafil.
Cada comprimido revestido por película contém 10 ou 20 mg de tadalafil.

As outras substâncias neste medicamento são:

Núcleo do comprimido:

Lactose monoidratada
croscarmelose sódica
laurilsulfato de sódio (E487)
hidroxipropilcelulose
polissorbato
celulose microcristalina
estearato de magnésio

Revestimento do filme:

hipromelose
lactose monoidratada
dióxido de titânio (E171)
triacetina
óxido de ferro amarelo (E172)
talco

Como é o Tadalafil CF e quantos há em uma embalagem?

Tadalafil CF 10 mg, comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película, amarelo, redondo, biconvexo, com uma ranhura de divisão em um lado, interior branco na linha de quebra, com um diâmetro de $8,1 \pm 0,2$ mm. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Tadalafil CF 20 mg, comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película, amarelo, redondo, biconvexo, com uma cruz de quebra em ambos os lados, interior branco na linha de quebra, com um diâmetro de $10,1 \pm 0,2$ mm. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Tadalafil CF 10 mg, comprimidos revestidos por película

Disponível em embalagens blister com 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 e 48x1 comprimidos revestidos por película.

Tadalafil CF 20 mg, comprimidos revestidos por película

Disponível em embalagens blister com 2x1, 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 e 48x1 comprimidos revestidos por película.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Países Baixos

Fabricante
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Países Baixos

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Romênia

Inscrito no registro sob
RVG 124326, Tadalafil CF 10 mg, comprimidos revestidos por película
RVG 124327, Tadalafil CF 20 mg, comprimidos revestidos por película

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Alemanha	Tadalafil AL 10 mg Comprimidos revestidos por película Tadalafil AL 20 mg Comprimidos revestidos por película
Islândia	Tadalafil Stada 10 mg comprimidos revestidos por película Tadalafil Stada 20 mg comprimidos revestidos por película
Itália	TADALAFIL EG STADA 10 mg comprimidos revestidos por película TADALAFIL EG STADA 20 mg comprimidos revestidos por película
Países Baixos	Tadalafil CF 10 mg, comprimidos revestidos por película Tadalafil CF 20 mg, comprimidos revestidos por película
Portugal	Tadalafil Ciclum Farma
Tchéquia	Tadalafil Stada 20 mg comprimidos revestidos

Este folheto foi aprovado pela última vez em junho de 2025.