

Folheto informativo: informação para o utilizador

Tadalafil CF 5 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 no tratamento de homens adultos com disfunção erétil. Isto 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 preliminares são necessárias, assim como fariam se não estivessem usando um medicamento para disfunção erétil.

sintomas urinários relacionados a uma condição comum chamada hiperplasia prostática benigna (aumento benigno da próstata). Isso significa que a glândula prostática aumenta com a idade. Os sintomas incluem dificuldade para urinar, sensação de não esvaziar completamente a bexiga e necessidade de urinar com mais frequência, mesmo à noite. O medicamento melhora o fluxo sanguíneo para a próstata e a bexiga e

relaxa os músculos, o que pode reduzir os sintomas da hiperplasia prostática benigna. Foi demonstrado que este medicamento melhora esses sintomas urinários a partir de 1 a 2 semanas após o início do tratamento.

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

Quando você 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 nitrito de amila. Os nitratos pertencem a um grupo de medicamentos usados para tratar angina pectoris (sensação de aperto, pressão ou dor no peito). Foi demonstrado que este medicamento potencializa o efeito desses medicamentos. Se você usa nitrato em qualquer forma ou não tem 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 está usando riociguat ou não tem certeza, entre em contato com seu médico.

Quando você 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 tem uma doença cardíaca, informe ao seu médico.

Como a hiperplasia prostática benigna e o câncer de próstata podem ter os mesmos sintomas, seu médico verificará se há câncer de próstata antes de iniciar o tratamento com este medicamento para hiperplasia prostática benigna.

Este medicamento não é usado para tratar câncer de próstata.

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 de medula óssea).

leucemia (câncer de 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 à remoção total ou parcial da próstata, onde os nervos da próstata foram cortados (prostatectomia radical não preservadora de nervos).

Se você notar uma diminuição ou perda repentina da visão, ou se sua visão estiver distorcida ou embaçada enquanto estiver usando este medicamento, pare de tomá-lo e entre em contato imediatamente com 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, você deve contatar 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.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Tadalafil CF, usou recentemente ou há possibilidade de usar outros medicamentos em breve? Informe seu médico.

Não tome este medicamento se você já estiver tomando nitratos.

Alguns medicamentos são afetados por este medicamento ou podem afetar como ele funciona. Informe seu médico ou farmacêutico se você já estiver tomando os seguintes medicamentos:

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

outros medicamentos para tratar pressão alta.

riociguat.

um inibidor da 5-alfa redutase (usado para o tratamento da 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 conta com bebidas e álcool?

Veja a seção 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 espermatozoides nos testículos. Uma redução no espermatozoides 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.

Modo de uso

Este medicamento é apenas para uso oral por homens. Engula o comprimido inteiro com um pouco de água. Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos.

Não tome este medicamento mais de uma vez por dia.

Beber álcool pode baixar temporariamente a 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.

Para o tratamento de disfunção erétil

Dosagem

A dose recomendada é um comprimido de 5 mg uma vez ao dia, aproximadamente no mesmo horário. Seu médico pode ajustar a dose para 2,5 mg, dependendo da sua resposta a este medicamento. Isso será administrado como um comprimido de 2,5 mg.

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

Atenção

Quando você toma este medicamento uma vez ao dia, você pode ter uma ereção a qualquer momento das 24 horas do dia quando for sexualmente estimulado. O uso diário deste medicamento pode ser útil para homens que esperam ser sexualmente ativos duas vezes por semana ou mais.

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.

Beber álcool pode afetar sua capacidade de ter uma ereção.

Para o tratamento de hiperplasia prostática benigna

Dosagem

A dose é um comprimido de 5 mg a ser tomado uma vez ao dia, aproximadamente no mesmo horário do dia. Se você tem hiperplasia prostática benigna e disfunção erétil, a dose permanece um comprimido de 5 mg por dia.

Não tome este medicamento mais de uma vez por dia.

Você usou muito deste medicamento?

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

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Tome sua dose assim que se lembrar, mas não tome uma dose dupla para compensar um comprimido esquecido. Você não deve tomar este medicamento mais de uma vez por dia.

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 causar efeitos colaterais, embora nem todos 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 de repente não conseguir ver (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:

Frequente (ocorre em menos de 1 em 10 usuários)

dor de cabeça

dor nas costas

dor muscular, dor nos braços e pernas

rubor facial

congestão nasal e indigestão.

Às vezes (ocorre em menos de 1 em 100 usuários)

tontura

dor abdominal

náusea

vômito

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

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários)

- desmaio
- convulsões
- perda de memória temporária
- inchaço das pálpebras
- olhos vermelhos
- redução ou perda súbita de audição
- urticária (uma erupção cutânea com coceira e inchaços)
- sangramento do pênis
- presença de sangue no sêmen
- aumento da sudorese.

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

Raramente foi relatada uma diminuição ou perda parcial, temporária ou permanente da 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 fluxo sanguíneo 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.

Relatando 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 neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais 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 utilize este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa e na embalagem blister após "EXP". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Para este medicamento, não há condições especiais de armazenamento.

Não descarte medicamentos pelo ralo ou no vaso sanitário e não os jogue 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 5 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?

Comprimido revestido por película, redondo, amarelo claro, biconvexo, com diâmetro de 6,1 ± 0,2 mm.

Disponível em embalagens blister com 14x1, 28x1, 30x1, 56x1 e 84x1 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
Nederland

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

Registrado no registro sob
RVG 124325, Tadalafil CF 5 mg, comprimidos revestidos por película

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

Alemanha	Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten
Itália	TADALAFIL EG STADA 5 mg compresse rivestite con film
Islândia	Tadalafil Stada 5 mg filmuhúðaðar töflur
Países Baixos	Tadalafil CF 5 mg, comprimidos revestidos por película
Portugal	Tadalafil Ciclum Farma
Tchéquia	Tadalafil Stada 5 mg comprimidos revestidos

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