

GERMED FARMACEUTICA LTDA

tadalafila

20 mg

comprimido revestido

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

tadalafila

“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 1, 2, 4, 8, 12 e 90* comprimidos revestidos.

*Embalagem fracionável

EXCLUSIVAMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

tadalafila20,0 mg

excipientes* q.s.p. com rev

*lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, laurilsulfato de sódio, hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose + triacetina + dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tadalafila é indicado para o tratamento da disfunção erétil.

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. tadalafila pode ajudar o homem com DE a obter e manter uma ereção quando estiver sexualmente excitado.

Ação do medicamento: 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. 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. Tadalafila age, em média, a partir de 30 minutos, podendo ter ação por até 36 horas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tadalafila não é indicado para homens que não apresentam disfunção erétil. Tadalafila não deve ser usado por pacientes alérgicos à tadalafila ou a qualquer um dos componentes do comprimido. Tadalafila não deve ser administrado a pacientes que estejam utilizando medicamentos contendo nitratos, tais como: propilnitrito (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.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Tadalafila deve ser administrado 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 predisponem 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 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).

Foram relatados raros casos de perda de visão em homens tomando medicamentos para a disfunção erétil, incluindo 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 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 tadalafila. Não é possível determinar se estes eventos estão diretamente relacionados ao uso de inibidores PDE5 ou a outros fatores.

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

Este medicamento contém LACTOSE. Portanto, deve ser usado com cautela em pacientes que apresentem intolerância à lactose.

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 remédios para problemas de coração, pressão alta, problemas da próstata, antibióticos, medicamentos para o tratamento da AIDS, medicamentos para o tratamento de infecções causadas por fungos e leveduras; e medicamentos indicados para o tratamento de doenças que afetem o estômago, como, por exemplo, gastrite e úlcera.

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.

Tadalafila pode ser tomado 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.

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

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O prazo de validade do produto nestas condições de armazenagem é de 24 meses.

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

Aspecto físico: comprimido na cor branca, circular, biconvexo, sem vinco

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tadalafila deve ser administrado somente por via oral e ingerido inteiro, podendo ser tomado 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.

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 do 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.

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.

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 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 tinha 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 tadalafila é utilizado 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.

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 M.S. nº. 1.0583.0788

Farm. Resp.: Dra Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF - SP nº 8.082

Registrado por:

GERMED FARMACEUTICA LTDA

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e Embalado por:

EMS S/A

Hortolândia - SP

Ou

Fabricado por:

Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda – Manaus/AM

Embalado por:

EMS S/A - Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC 0800-747 6000

www.germedpharma.com.br



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2017	1416274/17-1	GENÉRI CO - Modificaç ão Pós- Registro – CLONE/1 1022- RDC 73/2016 - GENÉRI CO - Inclusão de local de fabricação de medicame nto de liberação convencio nal	07/07/2017	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 1, 2, 4, 8, 12 e 90* comprimidos revestidos Comprimido revestido de 5mg. Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 60 ou 90* comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável
15/06/2016	1928393/16-8	Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 1, 2, 4, 8, 12 e 90* comprimidos revestidos Comprimido revestido de 5mg. Embalagem contendo 10, 15, 20,

									30, 60 ou 90* comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--