

tadalafil

D.C.B. 08253



SANDOZ

a Novartis company

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Tadalafil 5 mg é apresentado na forma de comprimidos revestidos, em embalagem contendo 30 comprimidos.

EXCLUSIVAMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém: tadalafil 5 mg.

Excipientes: lactose monoidratada, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tadalafil 5 mg é indicado para o tratamento da disfunção erétil (DE).

Tadalafil 5 mg é indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB) em homens adultos incluindo aqueles com 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 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. Tadalafil 5 mg pode ajudar o homem com DE a obter e manter uma ereção quando estiver sexualmente excitado.

Ação do medicamento: tadalafil 5 mg 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. Tadalafil 5 mg 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 tadalafil 5 mg funcionar, é necessária uma excitação sexual. O homem não terá uma ereção apenas por tomar um comprimido de tadalafil 5 mg, 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: tadalafil 5 mg 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.

Tadalafil 5 mg é absorvido pelo organismo num tempo médio de 2 horas após a administração oral.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tadalafil 5 mg não é indicado para homens que não apresentam disfunção erétil e/ou sinais e sintomas de hiperplasia prostática benigna (HPB). Tadalafil 5 mg não deve ser usado por pacientes alérgicos à tadalafil ou a qualquer um dos componentes do comprimido. Tadalafil 5 mg 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 tadalafil 5 mg por idosos.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Tadalafil 5 mg deve ser administrado 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 tadalafil 5 mg com outros inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE5) ou com tratamentos para DE não foi estudado e, portanto, não é recomendado. A combinação de tadalafil 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). A administração de tadalafil uma vez ao dia não foi extensivamente avaliada em pacientes com insuficiência hepática. Se tadalafil 5 mg for prescrito, o médico prescritor deverá avaliar cuidadosamente a relação risco-benefício individualmente. Foram relatados raros casos de perda de visão em homens tomando medicamentos para a disfunção erétil, incluindo o tadalafil 5 mg. 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 tadalafil 5 mg, pare de tomar o medicamento e procure seu médico.

Os médicos devem recomendar aos pacientes que interrompam o uso de inibidores da PDE5, incluindo tadalafil, 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 em associação temporal à introdução de inibidores da PDE5, incluindo tadalafil. 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. Tadalafil 5 mg não é indicado para uso em mulheres. Não há estudos de tadalafil 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. Tadalafil não afetou as concentrações alcoólicas e o álcool não afetou as concentrações plasmáticas de tadalafil. Em altas doses de álcool (0,7 g/Kg), a adição de tadalafil não induziu diminuição estatisticamente significativa na pressão sanguínea média. Em alguns indivíduos, foram observadas tontura postural e hipotensão ortostática (queda na pressão arterial ao levantar). Quando tadalafil 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. Tadalafil pode ser tomado com ou sem alimento. Não foram conduzidos estudos clínicos com o propósito de investigar possíveis interações entre tadalafil 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.

