

Zyad

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Comprimido revestido

20 mg

## **BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**ZYAD**

tadalafila

### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

#### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens com 1, 2, ou 4 comprimidos.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de ZYAD (tadalafila) contém:

tadalafila.....20 mg

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

### **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ZYAD (tadalafila) é indicado 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 disfunção erétil, também chamada de impotência sexual, pode ter diversas causas. É importante consultar um médico para descobrir a natureza desse problema. ZYAD (tadalafila) pode ajudar o homem com DE a obter e manter uma ereção quando estiver sexualmente excitado.

**Ação do Medicamento:** ZYAD (tadalafila) é um medicamento para o tratamento da dificuldade de obtenção e/ou manutenção da ereção do pênis (disfunção erétil). 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. ZYAD (tadalafila) ajuda a aumentar o fluxo de sangue no pênis e pode auxiliar homens com disfunção erétil 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 ZYAD (tadalafila) funcionar, é necessária uma excitação sexual. O homem não terá uma ereção apenas por tomar um comprimido de ZYAD (tadalafila), sem a estimulação sexual. ZYAD (tadalafila) age, em média, a partir de 30 minutos, podendo ter ação por até 36 horas.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

ZYAD (tadalafila) não é indicado para homens que não apresentam disfunção erétil. Este medicamento não deve ser usado por pacientes alérgicos à ZYAD (tadalafila) ou a qualquer um dos componentes do comprimido. ZYAD (tadalafila) 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 ZYAD (tadalafila) por idosos.

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

## **Advertências e Precauções**

ZYAD (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 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 DE e, então, ele decidirá qual é o tratamento mais adequado para a DE. O uso de Ziad (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).

Foram relatados raros casos de perda de visão em homens tomando medicamentos para a disfunção erétil, incluindo ZYAD (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 ZYAD (tadalafila), pare de tomar o medicamento e procure seu médico.

Os médicos devem recomendar aos pacientes que interrompam o uso de inibidores de fosfodiesterase 5 (PDE5), incluindo ZYAD (tadalafila), bem como a procurarem 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 ZYAD (tadalafila). Não é possível determinar se estes eventos estão diretamente relacionados ao uso de inibidores PDE5 ou a outros fatores. ZYAD (tadalafila) não é indicado para uso em mulheres. Não há estudos de ZYAD (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. ZYAD (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.**

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. 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 original.**

**Aspecto físico:** ZYAD (tadalafila) apresenta-se na forma de comprimidos revestidos, de cor amarela e formato circular.

**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?

ZYAD (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 ZYAD (tadalafila) é 20 mg, tomada antes da relação sexual. A frequência máxima de dose recomendada é uma vez ao dia. ZYAD (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.**

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

A dose máxima diária recomendada de ZYAD (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 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 ( $\geq 65$  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, dispneia (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).

**Gastrintestinal:** 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 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.**

### III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0470

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

#### Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

#### Fabricado por:

**Biosintética Farmacêutica Ltda.**

São Paulo – SP

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



### Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
06/10/2015	0885925/15-6	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Publicada bula adequada ao medicamento referência, conforme RDC 47/2009 devido ao início da comercialização do mesmo	VP e VPS	Comprimidos revestidos com 20 mg
06/10/2015	0887104/15-3	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	-	-	-	-	Bula notificada em assuntos específico de acordo com o preconizado pela RDC 58/2014	VP e VPS	Comprimidos revestidos com 20 mg
14/12/2015	1083005/15-7	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração no item “IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO” devido à atualização da DCB do corante óxido de ferro amarelo	VP e VPS	Comprimidos revestidos com 20 mg
22/05/2017	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração do item “DIZERES LEGAIS” devido à alteração de endereço e CNPJ da matriz	VP e VPS	Comprimidos revestidos com 20 mg