TADALAFILA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido Revestido

20mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

tadalafila
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido.
Embalagens contendo 1, 2 e 4 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
tadalafila..... 20mg
excipientes q.s.p ..... 1 comprimido revestido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, hiprolose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A tadalafila é indicada 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 DE, também chamada de impotência sexual, pode ter diversas causas. É importante consultar um médico para descobrir a natureza desse problema. A 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. A 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A tadalafila não é indicada para homens que não apresentam disfunção erétil. Este medicamento não deve ser usado por pacientes alérgicos à tadalafila ou a qualquer um dos componentes do comprimido. A tadalafila não deve ser administrada a pacientes que estejam utilizando medicamentos contendo nitratos, tais como: propatilnitrato, isossorbida, nitroglicerina e dinitrato de isossorbitol.
Não há recomendações e advertências especiais quanto ao uso de tadalafila por idosos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e Precauções
A tadalafila deve ser administrada 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 predispõem 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 riociguate, 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.
A tadalafila não é indicada 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.

A tadalafila não afetou as concentrações alcoólicas e o álcool não afetou as concentrações plasmáticas de tadalafila. Em altas doses de álcool (0,7g/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 (0,6g/Kg), hipotensão não foi observada e tonturas ocorreram com frequência similar ao álcool administrado isoladamente**.**

A tadalafila pode ser tomada 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.

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.

A tadalafila comprimido revestido de 20mg apresenta-se como comprimido oblongo, semiabaulado, revestido de cor amarela.

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?

A tadalafila deve ser administrada somente por via oral e ingerida inteira, podendo ser tomada independente das refeições.

Modo de uso

Dosagem: a dose máxima recomendada de tadalafila é 20mg, tomada antes da relação sexual. A frequência máxima de dose recomendada é uma vez ao dia.

A 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 tadalafila é 20mg, 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 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, 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 a tadalafila é utilizada 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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Doses únicas de até 500mg de tadalafila foram administradas a indivíduos sadios e, doses múltiplas diárias de até 100mg 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

Registro M.S. nº 1.5584.0484
Farm. Resp.: Rodrigo Molinari Elias - CRF- nº 3.234.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/12/2015	1120857/15-1	10459 - GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2015	1120857/15-1	10459 - GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido Revestido 20mg
30/01/2018		10452 -GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2018		10452 -GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2018	II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE/INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido Revestido 20mg

TADALAFILA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido Revestido

5mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

tadalafila
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO
Comprimido Revestido.
Embalagem contendo 28 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
tadalafila..... 5mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, hiprolose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A tadalafila é indicada para o tratamento da disfunção erétil (DE). Também é indicada para o tratamento dos sinais e sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB) em homens adultos incluindo aqueles com 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 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. A 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. A 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.

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: tadalafila 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.

A tadalafila é absorvida pelo organismo num tempo médio de 2 horas após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A tadalafila não é indicada para homens que não apresentam disfunção erétil e/ou sinais e sintomas de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).

Este medicamento não deve ser usado por pacientes alérgicos à tadalafila ou a qualquer um dos componentes do comprimido. A tadalafila não deve ser administrada a pacientes que estejam utilizando medicamentos contendo nitratos, tais como: propatilnitrato, isossorbida, nitroglicerina e dinitrato de isossorbitol.

Não há recomendações e advertências especiais quanto ao uso de tadalafila por idosos.

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

Advertências e precauções

A tadalafila deve ser administrada 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 predispõem 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 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 riociguate, não é recomendada, pois pode causar hipotensão sintomática (diminuição da pressão sanguínea). A administração de tadalafila uma vez ao dia não foi extensivamente avaliada em pacientes com insuficiência hepática. Se a tadalafila for prescrita, 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 a 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 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 tadalafila, pare de tomar o medicamento e procure seu médico.
Os médicos devem recomendar aos pacientes que interrompam o uso de inibidores da 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 em associação temporal à introdução de inibidores da PDE5, incluindo tadalafila. 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.
A tadalafila não é indicada 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.
A tadalafila não afetou as concentrações alcoólicas e o álcool não afetou as concentrações plasmáticas de tadalafila. Em altas doses de álcool (0,7g/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). Quando tadalafila foi administrada com baixas doses de álcool (0,6g/Kg), hipotensão não foi observada e tonturas ocorreram com frequência similar ao álcool administrado isoladamente.
A tadalafila pode ser tomada com ou sem alimento.
Não foram conduzidos estudos clínicos com o propósito de investigar possíveis interações entre tadalafila e plantas medicinais, nicotina, testes laboratorais 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.
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.
A tadalafila comprimido revestido de 5mg apresenta-se como comprimido oblongo, semiabaulado, revestido de cor amarela.
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?
A tadalafila deve ser administrada somente por via oral e ingerido inteiro, podendo ser tomado independente das refeições.
Modo de uso
Disfunção erétil: a dose recomendada de tadalafila é de 5mg, administrada uma vez ao dia, aproximadamente no mesmo horário.
A duração do tratamento deve ocorrer a critério médico.
Hiperplasia Prostática Benigna (HPB): a dose recomendada de tadalafila é de 5mg, administrada uma vez ao dia, aproximadamente no mesmo horário.
Homens com insuficiência renal: não é necessário o ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada. A administração de tadalafila uma vez ao dia não é recomendada para pacientes com insuficiência renal grave.

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?

Não administrar mais que a quantidade total de tadalafila recomendada pelo médico para períodos de 24 horas. Caso se esqueça de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que lembrar.

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?

Durante os estudos clínicos para o tratamento de disfunção erétil, os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de tadalafila:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor nas costas, dispepsia (indigestão), rubor facial (vermelhidão no rosto), mialgia (dor muscular) e congestão nasal (nariz entupido).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dispneia (falta de ar).

Durante os estudos clínicos para o tratamento de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de tadalafila:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), dispepsia (indigestão), dor nas extremidades, mialgia (dor muscular) e refluxo gastroesofágico.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dispneia (falta de ar).

No acompanhamento pós-comercialização da 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 (reação da pele caracterizada por vermelhidão) e urticária (coceira), inchaço facial, síndrome de Stevens-Johnson (doença com grave descamação generalizada da pele) 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 em associação temporal com o uso de tadalafila. A maioria dos pacientes que relataram esses eventos tinha fatores de risco cardiovascular preexistentes. 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 usada 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 da 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 DESTE MEDICAMENTO?

Doses únicas de até 500mg de tadalafila foram administradas a indivíduos sadios e, doses múltiplas diárias de até 100mg 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

Registro M.S. nº 1.5584.0484
Farm. Resp.: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/12/2015	1120857/15-1	10459 - GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2015	1120857/15-1	10459 - GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido Revestido 5mg
30/01/2018		10452 -GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2018		10452 -GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2018	II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE/INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido Revestido 5mg