

Tada Diário**(tadalafil)**

Bula para o paciente

Comprimido Revestido

5 mg

**Eurofarma**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tada Diário (tadalafil)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 5 mg: embalagem com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

tadalafil 5 mg

Excipientes* q.s.p..... 1 comprimido

*lactose monoidratada, lactose, hiprolose, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, triacetina e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tada Diário (tadalafil) é indicado para o tratamento da disfunção erétil (DE).

Tada Diário (tadalafil) é indicado 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. Tada Diário (tadalafil) pode ajudar o homem com DE a obter e manter uma ereção quando estiver sexualmente excitado.

Ação do medicamento: Tada Diário (tadalafil) 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. Tada Diário (tadalafil) 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 Tada Diário (tadalafil) funcionar, é necessária uma excitação sexual. O homem não terá uma ereção apenas por tomar um comprimido de tadalafil, 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: Tada Diário (tadalafil) 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. Tada Diário (tadalafil) é absorvida pelo organismo num tempo médio de 2 horas após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tada Diário (tadalafil) não é indicado para homens que não apresentam disfunção erétil e/ou sinais e sintomas de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).

Tada Diário (tadalafil) não deve ser usada por pacientes alérgicos à tadalafil ou a qualquer um dos componentes do comprimido. Tada Diário (tadalafil) não deve ser administrada a pacientes que estejam utilizando medicamentos contendo nitratos, tais como: propratilnitrato (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 Tada Diário (tadalafil) por idosos.

Tada_com rev_VP_V6

4.0 QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências / Precauções

Tada Diário (tadalafil) 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 Tada Diário (tadalafil) 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 riociguate, não é recomendada, pois pode causar hipotensão sintomática (diminuição da pressão sanguínea).

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente se tiver uma doença cardiovascular preexistente.

A administração de tadalafil uma vez ao dia não foi extensivamente avaliada em pacientes com insuficiência hepática. Se Tada Diário (tadalafil) 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 Tada Diário (tadalafil). 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 Tada Diário (tadalafil), 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 na associação temporal à introdução de inibidores 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.

Tada Diário (tadalafil) não é indicada para uso em mulheres. Não há estudos de tadalafil em mulheres grávidas. (Categoria B).

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 tadalafil não afetou as concentrações alcoólicas e o álcool não afetou as concentrações plasmáticas de tadalafil. Em altas doses de álcool (0,7g/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 da pressão arterial ao levantar-se). Quando a tadalafil 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 tadalafil pode ser tomada 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.

Atenção: Contém lactose.

Atenção: Contém 132,19 mg de lactose/comprimido de liberação prolongada.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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?

Tada Diário (tadalafil) deve ser mantido em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

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: Comprimido revestido branco e 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 forma do alcance das crianças.

6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O comprimido de Tada Diário (tadalafil) deve ser administrado somente por via oral e ingerido inteiro, podendo ser tomado independente das refeições.

Modo de uso

Disfunção erétil: a dose recomendada de Tada Diário (tadalafil) é de 5 mg, 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 Tada Diário (tadalafil) é de 5 mg, 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 Tada Diário (tadalafil) uma vez ao dia não é recomendada para pacientes com insuficiência renal grave.

Siga a orientação de 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 pode ser partido ou mastigado.

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

Não administrar mais que a quantidade total de Tada Diário (tadalafil) 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 Tada Diário (tadalafil) 5 mg:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor nas costas, dispesia (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 esse 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 tadalafil 5 mg:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), dispesia (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 tadalafil, 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 tadalafil. 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).

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 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.

9.0 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 sadios 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: 1.0043.1112

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 30/07/2024.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Produzido e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565- Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876



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 do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 27/2/2015 | 0176327150 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | VPS | Comprimido revestido 5 mg |
| 16/9/2016 | 2292214168 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Advertências e Precauções Dizeres Legais | VP/VPS | Comprimido revestido 5 mg |
| 28/08/2017 | 1821274/17-3 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Apresentações 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 6.Como devo usar este medicamento? 8.Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais | VP/VPS | Comprimido revestido 5 mg |
| 17/12/2019 | 3483115/19-1 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Identificação O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais | VP/VPS | Comprimido revestido 5 mg |
| 21/04/2021 | 1525637/21-5 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | VP | Comprimido revestido 5 mg |
| Não aplicável | Não aplicável | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 8.Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais | VP | Comprimido revestido 5 mg |
| Não aplicável | Não aplicável | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais | VP | Comprimido revestido 5 mg |

Tada**(tadalafil)**

Bula para o paciente

Comprimido Revestido

20 mg

**Eurofarma**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tada (tadalafil)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 20 mg; embalagem com 2 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

tadalafil 20 mg

Excipientes* q.s.p 1 comprimido

*lactose monoidratada, lactose, hiprolose, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, triacetina e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

Ação do medicamento: Tada (tadalafil) 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. Tada (tadalafil) 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 Tada (tadalafil) funcionar, é necessária uma excitação sexual. O homem não terá uma ereção apenas por tomar um comprimido de Tada (tadalafil), sem a estimulação sexual. Tada (tadalafil) age, em média, a partir de 30 minutos, podendo ter ação por até 36 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tada (tadalafil) não é indicado para homens que não apresentam disfunção erétil.

Tada (tadalafil) não deve ser usado por pacientes alérgicos à tadalafil ou a qualquer um dos componentes do comprimido. A tadalafil não deve ser administrada a pacientes que estejam utilizando medicamentos contendo nitratos, tais como: propratilnitrato (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 Tada (tadalafil) por idosos.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

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

Advertências e Precauções

Tada (tadalafil) 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 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 Tada (tadalafil) 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 riociguante, não é recomendada, pois pode causar hipotensão sintomática (diminuição da pressão sanguínea).

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente se tiver uma doença cardiovascular preexistente.

Atenção: Contém lactose.

Atenção: Contém 254,39 mg de lactose/comprimido revestido

Atenção: Contém o corante óxido de ferro amarelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Os médicos devem recomendar aos pacientes que interrompam o uso de inibidores de 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 na associação temporal à introdução de inibidores PDE5, incluindo tadalafil. Não é possível determinar se estes eventos estão diretamente relacionados ao uso de inibidores PDE5 ou a outros fatores.

A tadalafil não é indicada para uso em mulheres. Não há estudos de tadalafil em mulheres grávidas (Categoria B).

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 tadalafil não afetou as concentrações alcoólicas e o álcool não afetou as concentrações plasmáticas de tadalafil. Em altas doses de álcool (0,7g/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 da pressão arterial ao levantar-se). Quando a tadalafil 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 tadalafil pode ser tomada 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.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

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: Tada (tadalafil) apresenta-se na forma de comprimido revestido, branco 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tada (tadalafil) deve ser administrada somente por via oral e ingerido inteiro, podendo ser tomado independente das refeições.

Modo de uso

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

Tada (tadalafil) 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 de 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 ou mastigado.

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

A dose máxima diária recomendada de Tada (tadalafil) é de 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 tadalafil:

Reação Muito Comum (ocorre em mais de 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, dispesia (indisposição gástrica), rubor facial (vermelhidão no rosto), mialgia (dor muscular) e 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 e dispneia (falta de ar), vômitos e edema periférico (inchaço nas mãos, pés e pernas).

No acompanhamento pós-comercialização de tadalafil, 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 tadalafil. 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 tadalafil, à atividade sexual, ou à combinação destes e outros fatores.

Outros eventos: hipotensão (diminuição da pressão sanguínea) (mais comumente relatada quando a tadalafil é utilizada 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 DESTE MEDICAMENTO?

Doses únicas de até 500 mg de tadalafila foram administradas a indivíduos sadios 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 deve 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: 1.0043.1112

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 30/07/2024.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Produzido e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3565 - Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876



Histórico de Alterações de 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 |
| 27/02/2015 | 0176327150 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | VP | Comprimido revestido 5mg e 20mg |
| 16/09/2016 | 2292214/16-8 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Advertências e Precauções Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP | Comprimido revestido 5mg e 20mg |
| 25/08/2017 | 1821274/17-3 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este Medicamento? Contraindicações | VP VPS | Comprimido revestido 20mg |
| 17/12/2019 | 3483115/19-1 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Identificação O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais | VP VPS | Comprimido revestido 20mg |
| 21/04/2021 | 1525637/21-5 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | VP | Comprimido revestido 20mg |
| Não aplicável | Não aplicável | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais | VP | Comprimido revestido 20mg |
| Não aplicável | Não aplicável | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais | VP | Comprimido revestido 20mg |