

CDS04MAI05



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

CIALIS (tadalafila) é apresentado na forma de comprimidos revestidos para administração oral, em embalagens contendo 2, 4, 8 e 12 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

tadalafila20 mg
Excipientes: croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, hipromelose, óxido de ferro amarelo, lactose monoidratada (245,195 mg), estearato de magnésio, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio e triacetina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Ação do medicamento: CIALIS 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. CIALIS ajuda a aumentar o fluxo de sangue no pênis e pode auxiliar homens com disfunção erétil a obterem e manterem uma ereção satisfatória para a atividade sexual. Uma vez completa a atividade sexual, o fluxo sanguíneo do pênis diminui e a ereção termina. Para CIALIS funcionar, é necessária uma excitação sexual. O homem não terá uma ereção apenas por tomar um comprimido de CIALIS, sem a estimulação sexual.

Por que este medicamento é indicado?

CIALIS é indicado para o tratamento da disfunção erétil.

Quando não devo usar este medicamento?

Contraindicações

CIALIS não deve ser usado por pacientes alérgicos à tadalafila ou a qualquer um dos componentes do comprimido. CIALIS 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[®]), dinitrato de isossorbitol (Isocord[®]).

CIALIS é contraindicado para mulheres (grávidas ou não), recém-nascidos e crianças. Não há recomendações e advertências especiais quanto ao uso de CIALIS por idosos.

Advertências / Precauções

CIALIS deve ser administrado com cuidado a aqueles pacientes que apresentem um dos seguintes problemas de saúde: problemas cardíacos, tais como dor no peito (angina), 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 a ereção com mais de quatro horas (priapismo) 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. Foram relatados raros casos de perda de visão em homens tomando medicamentos para a disfunção erétil, incluindo o CIALIS. Este tipo de perda de visão é chamado de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (interrupção do fluxo sanguíneo para o nervo óptico). Até o momento, não é possível determinar se esses medicamentos causam realmente este tipo de problema, pois ele também acontece em homens que não os tomam. 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 CIALIS, pare de tomar o medicamento e procure seu médico.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de pacientes menores de 18 anos.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico 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.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose = 245,195 mg /comprimido), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

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 e medicamentos para o tratamento da AIDS.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

CIALIS (tadalafila) são comprimidos revestidos para serem engolidos (administração oral).

Características organolépticas

CIALIS é apresentado na forma de comprimidos revestidos, de cor amarela e na forma de amêndoa, identificados em um dos lados pelo código “C20”.

Dosagem

A dose máxima diária recomendada de CIALIS é de 20 mg. A frequência máxima recomendada para tomar o medicamento é 1 vez ao dia. A duração do tratamento deve ocorrer a critério médico.

Como usar

CIALIS deve ser administrado somente por via oral, podendo ser tomado independente das refeições. CIALIS age a partir de 30 minutos, podendo ter ação por até 36 horas. Durante este período, a ereção poderá ser obtida após estimulação sexual adequada. O intervalo entre a tomada da medicação e a relação sexual dependerá do paciente.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Nos estudos clínicos, foram relatadas as seguintes reações adversas com o uso de CIALIS: dor de cabeça (cefaléia), dor nas costas (lombalgia), tontura, indisposição gástrica (dispepsia), vermelhidão no rosto (rubor facial), dor muscular (mialgia), nariz entupido (congestão nasal), vermelhidão nos olhos (hiperemia conjuntival), sensações descritas como dor nos olhos e inchaço das pálpebras.

No acompanhamento após o lançamento de CIALIS, os seguintes eventos adversos foram relatados muito raramente:

Corpo como um todo: reações de hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea, erupção da pele com coceira (urticária), e inchaço facial, vermelhidão inflamatória da pele de formato bolhoso (síndrome de Stevens-Johnson) e vermelhidão inflamatória da pele com descamação generalizada (dermatite esfoliativa).

Cardiovascular e cerebrovascular: eventos cardiovasculares graves, incluindo infarto do miocárdio, morte súbita cardíaca, derrame cerebral (acidente vascular cerebral), dor no peito, palpitações e batimento cardíaco acelerado (taquicardia) foram relatados pós comercialização em associação temporal com o uso de tadalafila. A maioria dos pacientes que relataram esses eventos tinham fatores de risco cardiovascular pré-existente. 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: diminuição da pressão sanguínea (hipotensão) (mais comumente relatada quando a tadalafila é usada por pacientes que já estão tomando agentes antihipertensivos), aumento da pressão sanguínea (hipertensão) e desmaio (síncope).

Gastrointestinal: dor abdominal e refluxo gastroesofágico.

Pele e tecidos subcutâneos: suor abundante (hiperidrose).

Sentidos especiais: visão borrada, interrupção do fluxo sanguíneo para o nervo óptico (neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica) podendo resultar na diminuição da visão, obstrução (oclusão) da veia retiniana, diminuição (alteração) do campo visual.

Urogenital: ereção dolorosa com mais de 4 horas de duração (priapismo), ereção prolongada.

Auditivos: 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.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Doses únicas de até 500 mg foram administradas a indivíduos saudáveis, e doses múltiplas diárias de até 100 mg a pacientes. Os eventos adversos foram similares a aqueles observados com doses menores. Em casos de superdose, medidas de suporte padrão devem ser adotadas conforme necessário. Hemodiálise contribui de modo desprezível para a eliminação da tadalafila.

Onde e como devo guardar este medicamento?

CIALIS deve ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz, calor e umidade. O prazo de validade do produto nestas condições de armazenagem é de 2 anos.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Registro MS – 1.1260.0074

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Márcia A. Preda – CRF-SP N.º 19189
Fabricação, validade e número de lote: vide cartucho e blister.

Eli Lilly do Brasil Ltda.
Av. Morumbi, 8264, São Paulo – SP
CNPJ 43.940.618/0001-44
Indústria Brasileira

