

CDS28JUL09

**CIALIS DIÁRIO®**tadalafila
D.C.B. 08253

APRESENTAÇÕES

CIALIS DIÁRIO (tadalafila) é apresentado na forma de comprimidos revestidos contendo 5 mg de tadalafila, em embalagens contendo 28 comprimidos.

SOMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Tadalafila5 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 QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CIALIS DIÁRIO é indicado para o tratamento da 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 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 DIÁRIO pode ajudar o homem com DE a obter e manter uma ereção quando estiver sexualmente excitado.

Ação do medicamento: CIALIS DIÁRIO 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 DIÁRIO 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 DIÁRIO funcionar, é necessário uma excitação sexual. O homem não terá uma ereção apenas por tomar um comprimido de CIALIS DIÁRIO, sem a estimulação sexual.

CIALIS DIÁRIO é absorvido pelo organismo num tempo médio de 2 horas após a administração oral.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CIALIS DIÁRIO não deve ser usado por pacientes alérgicos à tadalafila ou a qualquer um dos componentes do comprimido. CIALIS DIÁRIO 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[®]).

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

Este medicamento é contraindicado para uso por recém-nascidos e crianças.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências / Precauções:

CIALIS DIÁRIO deve ser administrado com cuidado àqueles pacientes que apresentem um dos seguintes problemas de saúde: problemas do coração, 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 predisõem 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 DIÁRIO. 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 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 CIALIS DIÁRIO, 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 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 em 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.

Este medicamento contém LACTOSE, portanto, deve ser usado com cautela em pacientes que apresentem intolerância à lactose.

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 causados por fungos e leveduras e medicamentos indicados para o tratamento de doenças que afetem o estômago, como, por exemplo, gastrite e úlcera.

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. 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.

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 sua saúde.

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

CIALIS DIÁRIO apresenta-se na forma de comprimidos revestidos, de cor amarela, sob a forma de amêndoa, identificados em um dos lados pelo código "C5".

CIALIS DIÁRIO 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 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose máxima diária recomendada de CIALIS DIÁRIO é de 5 mg. A frequência máxima recomendada para tomar o medicamento é 1 vez ao dia. A duração do tratamento deve ocorrer a critério médico.

CIALIS DIÁRIO deve ser administrado somente por via oral, podendo ser tomado independente das refeições.

CIALIS DIÁRIO provou ser eficaz a partir de 30 minutos após sua administração.

Homens com insuficiência renal: Não é necessário o ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada. A administração de CIALIS DIÁRIO 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.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

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

Não administrar mais que a quantidade total de CIALIS DIÁRIO recomendado 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.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Nos estudos clínicos, foram relatados os seguintes eventos adversos com o uso de CIALIS DIÁRIO:

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

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, erupção da pele com coceira (urticária), inchaço facial, vermelhidão inflamatória grave 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 na fase pós-comercialização e foi possível estabelecer associação temporal com o uso de tadalafila. A maioria dos pacientes que relataram esses eventos tinham 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: diminuição da pressão sanguínea (hipotensão) (mais comumente relatada quando a tadalafila é usada por pacientes que já estão tomando agentes anti-hipertensivos), 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.

Sistema Nervoso: enxaqueca (dor de cabeça).

Sistema Respiratório: epistaxe (sangramento pelo nariz).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que

indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Registro MS - 1.1260.0074

Farm. Resp.: Márcia A. Preda - CRF-SP N.º 19189

Fabricado por: Lilly del Caribe, Inc. - Carolina, Porto Rico

Embalado por: Lilly S.A. Alcobendas, Madri, Espanha

Registrado, Importado e Comercializado por:

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Av. Morumbi, 8264 - São Paulo - SP

CNPJ 43.940.618/0001-44

Logo vigente do LillySAC

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25 de janeiro de 2010.

Símbolo da reciclagem de papel