

Posologia

Tadalafila deve ser administrado por via oral independente das refeições.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Posologia do Tadalafila**Comprimido 5mg****Disfunção erétil**

A dose recomendada de Tadalafila 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 Tadalafila 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 Tadalafila uma vez ao dia não é recomendada para pacientes com insuficiência renal grave.

Comprimido 20mg

A dose máxima recomendada de Tadalafila é 20 mg, tomada antes da relação sexual e independente das refeições. A frequência máxima de dose recomendada é uma vez ao dia. 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.

Indicações do produto

Tadalafila é indicado para o tratamento da disfunção erétil (DE).

Exclusivo 5 mg

Tadalafila é indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB) em homens adultos incluindo aqueles com disfunção erétil.

Contra Indicações

Em estudos clínicos, a tadalafila mostrou aumentar os efeitos hipotensivos dos nitratos. Supõe-se que isto seja resultado dos efeitos combinados dos nitratos e tadalafila na via óxido nítrico/GMPC. Portanto, a administração de Tadalafila a pacientes que estão usando qualquer forma de nitrato orgânico é contraindicada. Tadalafila não deve ser usado em pacientes com conhecida hipersensibilidade à tadalafila ou a qualquer componente do comprimido.

Exclusivo Comprimido 5mg: Tadalafila não é indicado para homens que não apresentam disfunção erétil e/ou sinais e sintomas de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).

Exclusivo Comprimido 20mg: Tadalafila não é indicado para homens que não apresentam disfunção erétil.

Efeitos Colaterais

Tadalafila foi administrada a mais de 6.550 homens durante os estudos clínicos ao redor do mundo. Em estudos clínicos com tadalafila administrada uma vez ao dia, um total de 716, 389 e 115 pacientes foram tratados por, pelo menos, 6 meses, 1 e 2 anos, respectivamente. Em três estudos clínicos placebo-controlados de fase 3, de 12 ou 24 semanas de duração, a idade média dos pacientes era de 58 anos (variando de 21 a 82 anos) e a taxa de descontinuação devido a eventos adversos em pacientes tratados com tadalafila foi de 4,1%, comparada a 2,8% de pacientes tratados com placebo.

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

Reação comum (> 1% e < 10%)

Dor lombar, dispepsia, rubor facial, mialgia e congestão nasal.

Reação incomum (> 0,1% e < 1%)

Dispneia.

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 (> 1% e < 10%)

Cefaleia, dispepsia, mialgia, dor nas extremidades e refluxo gastroesofágico.

Reação incomum (> 0,1% e < 1%)

Dispneia.

No acompanhamento pós-comercialização, os seguintes eventos adversos que foram relatados em associação temporal nos pacientes usando Tadalafila incluíram:

Reação muito rara (< 0,01%)

Corpo como um todo

Reações de hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea, urticária, edema facial, síndrome de Stevens-Johnson e dermatite esfoliativa.

Cardiovascular e cerebrovascular

Eventos cardiovasculares graves, incluindo infarto do miocárdio, morte súbita cardíaca, acidente vascular cerebral, dor torácica, palpitações e taquicardia foram relatados pós-comercialização em associação temporal com o uso de tadalafila. A maioria dos pacientes que relataram estes eventos tinha fatores de risco cardiovascular preexistentes. Entretanto, não se pode determinar definitivamente se estes eventos são relacionados diretamente a estes fatores de risco, à tadalafila, à atividade sexual, ou à combinação destes e outros fatores. Hipotensão (mais comumente relatada quando a tadalafila é usada por pacientes que já estão tomando agentes anti-hipertensivos), hipertensão e síncope.

DCB-Denominação Comum Brasileira

08253.