

## **tadalafila**

Bula para o paciente

Comprimido Revestido

5 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **tadalafila**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 5mg: embalagem com 30 comprimidos.

## VIA ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

tadalafila .....5mg

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

\*lactose monoidratada, lactose, hiprolose, laurilsulfato de sódio, croscarmellose 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?

A tadalafila é indicada para o tratamento da disfunção erétil (DE).

A tadalafila 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. 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. 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).

A tadalafila não deve ser usada 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 (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 tadalafila por idosos.

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

#### **Advertências / 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 predisõem 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 riociguat, 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 tadalafila uma vez ao dia não foi extensivamente avaliada em pacientes com insuficiência hepática. Se 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 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 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.

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).

### **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.

**Atenção: contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Atenção: contém o corante dióxido de titânio.**

**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:** 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 fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O comprimido de tadalafila 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 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.

**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?**

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 5 mg:

**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 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 tadalafila 5 mg:

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Doses únicas de até 500 mg de tadalafila foram administradas a indivíduos saudáveis 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: 1.0043.1103

### **Registrado e produzido por:**

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 24/10/2025.**



CENTRAL DE ATENDIMENTO  
[www.eurofarma.com](http://www.eurofarma.com)  
[euroatende@eurofarma.com](mailto: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   |
| 12/12/2014                    | 1115250148       | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Não aplicável                                                                                                                                                                                                                             | VP/VPS           | Comprimido revestido<br>5 mg |
| 03/05/2016                    | 1660332160       | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Advertências e Precauções<br>Dizeres Legais                                                                                                                                                                                               | VP/VPS           | Comprimido revestido<br>5 mg |
| 28/08/2017                    | 1821412/17-6     | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Quais os males que este medicamento pode causar?                                                                                                                                                                                          | VP/VPS           | Comprimido revestido<br>5 mg |
| 17/12/2019                    | 3483011/19-1     | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?<br>Dizeres Legais                                                                                                                                    | VP               | Comprimido revestido<br>5 mg |
| 24/03/2020                    | 0882482/20-7     | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Advertências e Precauções                                                                                                                                                                                                                 | VPS              | Comprimido revestido<br>5 mg |
| 13/05/2022                    | 2721314220       | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Não aplicável                                                                                                                                                                                                                             | VP               | Comprimido revestido<br>5 mg |
| 27/09/2024                    | 1328686248       | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | 2. Como este medicamento funciona?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>Dizeres Legais | VP               | Comprimido revestido<br>5 mg |
| -                             | -                | 10452 - GENÉRICO - 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?<br>Dizeres legais                                                                                                                                                                     | VP               | Comprimido revestido<br>5 mg |

## **tadalafila**

Bula para o paciente

Comprimido Revestido

20 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **tadalafila**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 20mg: embalagem com 1, 2 ou 4 comprimidos.

## VIA ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

tadalafila .....20mg  
Excipientes\* q.s.p ..... 1 comprimido

\*lactose monoidratada, lactose, hiprolose, laurilsulfato de sódio, croscarmellose 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?

A tadalafila 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. 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. A 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 indicado para homens que não apresentam disfunção erétil.

A tadalafila não deve ser usada 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 (Sustrate<sup>®</sup>), isossorbida (Monocordil<sup>®</sup>, Cincordil<sup>®</sup>, Isordil<sup>®</sup>), nitroglicerina (Nitradisc<sup>®</sup>, Nitroderm TTS<sup>®</sup>, Nitronal<sup>®</sup>, Tridil<sup>®</sup>) e dinitrato de isossorbitol (Isocord<sup>®</sup>).

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 predisponem 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 riociguat, 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.**

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 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).

### **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.

**Atenção: contém 254,39 mg de lactose (tipo de açúcar)/comprimido revestido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Atenção: contém o corante dióxido de titânio..**

**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:** tadalafila 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?**

A tadalafila 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 tadalafila é de 20 mg, 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 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 tadalafila 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 tadalafila:

**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, dispepsia (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 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Doses únicas de até 500 mg de tadalafila foram administradas a indivíduos saudáveis 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: 1.0043.1103

##### **Registrado e produzido por:**

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 24/10/2025.**



CENTRAL DE ATENDIMENTO  
[www.eurofarma.com](http://www.eurofarma.com)  
[euroatende@eurofarma.com](mailto:euroatende@eurofarma.com)  
0800-704-3876



### Histórico de Alterações de 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        |
| 12/12/2014                    | 1115250/14-8     | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Não aplicável                                                                                                          | VPS              | Comprimido Revestido<br><br>20 mg |
| 06/03/2015                    | 0200472/15-1     | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Composição                                                                                                             | VPS              | Comprimido Revestido<br><br>20 mg |
| 16/07/2015                    | 0626411/15-5     | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Apresentações do medicamento                                                                                           | VPS              | Comprimido Revestido<br><br>20 mg |
| 21/09/2015                    | 0837541/15-1     | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Todos os itens de bula adequação da DCB                                                                                | VPS              | Comprimido Revestido<br><br>20 mg |
| 03/05/2016                    | 1660332/16-0     | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Advertências e precauções<br><br>Reações adversas                                                                      | VPS              | Comprimido Revestido<br><br>20 mg |
| 06/09/2016                    | 2292170/16-2     | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Quais males que este medicamento pode causar?                                                                          | VP/VPS           | Comprimido revestido 20mg         |
| 28/08/2017                    | 1821412/17-6     | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Quando não devo usar este medicamento?<br><br>O que devo saber antes de usar este medicamento?<br><br>Contraindicações | VP/VPS           | Comprimido revestido 20mg         |

|            |              |                                                                          |               |               |               |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |                           |
|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------|
| 17/12/2019 | 3483011/19-1 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?<br><br>Dizeres Legais                                                                                                                                                                       | VP     | Comprimido revestido 20mg |
| 24/03/2020 | 0882482207   | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Identificação do medicamento                                                                                                                                                                                                                                                     | VP/VPS | Comprimido revestido 20mg |
| 13/05/2022 | 2721314220   | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável                                                                                                                                                                                                                                                                    | VP     | Comprimido revestido 20mg |
| 27/09/2024 | 1328686248   | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 2. Como este medicamento funciona?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>Dizeres Legais | VP     | Comprimido revestido 20mg |
| -          | -            | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 3. Quando não devo usar este medicamento?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>Dizeres legais                                                                                                                                                               | VP     | Comprimido revestido 20mg |