B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ADCIRCA 20 mg compresse rivestite con film
tadalafil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere il medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ADCIRCA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ADCIRCA
3. Come prendere ADCIRCA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ADCIRCA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ADCIRCA e a cosa serve

ADCIRCA contiene il principio attivo tadalafil.
ADCIRCA è un trattamento per l'ipertensione arteriosa polmonare negli adulti.

Appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5) che aiutano a rilassare i vasi sanguigni dei polmoni, migliorando l'afflusso di sangue ai polmoni. Il risultato è una migliore capacità di fare esercizio fisico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ADCIRCA

Non prenda ADCIRCA se
- è allergico a tadalafil o ad uno degli eccipienti (vedere il paragrafo 6)
- sta assumendo qualsiasi forma di nitrati come il nitrito di amile usato per il trattamento del dolore al torace. È stato dimostrato che ADCIRCA aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico
- in passato ha avuto una perdita della vista - una condizione descritta come "ictus dell'occhio" (neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica - NAION)
- ha avuto un attacco cardiaco negli ultimi 3 mesi
- ha la pressione del sangue bassa
- sta assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). È stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come ADCIRCA, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere ADCIRCA.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima di assumere le compresse, informi il medico se ha:

- qualsiasi problema al cuore oltre all'ipertensione arteriosa polmonare
- problemi di pressione del sangue
- qualsiasi malattia ereditaria degli occhi
- un'anomalia dei globuli rossi (l'anemia falciforme)
- tumore del midollo osseo (mieloma multiplo)
- tumore delle cellule del sangue (leucemia)
- qualsiasi deformità del pene o erezioni involontarie o persistenti che durano per più di 4 ore
- problemi gravi al fegato
- problemi gravi ai reni

Se ha un'improvvisa diminuzione o perdita della vista contatti immediatamente il medico.

In alcuni pazienti che assumevano tadalafil è stata osservata diminuzione o perdita improvvisa dell'udito. Sebbene non sia noto se l'evento è direttamente correlato al tadalafil, nel caso in cui si verifichi una riduzione o perdita improvvisa dell'udito, contatti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti
ADCIRCA non è indicato per essere usato da bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e ADCIRCA
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
NON assuma queste compresse se sta già prendendo dei nitrati.

Alcuni medicinali possono essere modificati da ADCIRCA o potrebbero modificare il modo con cui agisce ADCIRCA. Informi il medico o il farmacista se sta già prendendo:
- bosentan (un altro trattamento per l'ipertensione arteriosa polmonare)
- nitrati (per il dolore al torace)
- alfa-bloccanti usati per trattare l'aumento della pressione sanguigna o problemi della prostata
- riociguat
- rifampicina (per trattare infezioni batteriche)
- compresse di ketoconazolo (per trattare infezioni fungine)
- ritonavir (per il trattamento dell'HIV)
- compresse per la disfunzione erettile (inibitori della PDE5)

ADCIRCA con alcool
L'assunzione di bevande alcoliche può momentaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue. Se ha preso o ha intenzione di prendere ADCIRCA, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (oltre 5 unità di alcool) perché ciò può aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non prenda ADCIRCA in gravidanza, a meno che non sia assolutamente necessario e ne abbia discusso con il medico.

Non allatti mentre sta prendendo queste compresse perchè non è noto se il medicinale passi nel latte materno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è in gravidanza o sta allattando.

Nei cani trattati si è verificata una riduzione dello sviluppo degli spermatozoi nei testicoli. In alcuni uomini è stata osservata una riduzione degli spermatozoi. È improbabile che questi effetti causino una mancanza di fertilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sono stati riportati capogiri. Controlli attentamente come reagisce ai medicinali prima di guidare o usare macchinari.

ADCIRCA contiene lattosio
Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

ADCIRCA contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioe essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere ADCIRCA

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

ADCIRCA è disponibile in compresse da 20 mg. **La dose usuale** è costituita da due compresse da 20 mg assunte una volta al giorno. Deve assumere le compresse nello stesso momento, una dopo l'altra. Se ha un problema lieve o moderato al fegato o ai reni, il medico può consigliarle di prendere una sola compressa da 20 mg al giorno.

Deglutisca le compresse intere con dell'acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Se prende più ADCIRCA di quanto deve
Se lei o qualcun altro prende più compresse di quanto deve, lo riferisca al medico o vada immediatamente all'ospedale portando con sé il medicinale o la confezione. È possibile che si verifichino gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere ADCIRCA
Prenda la dose non appena se ne ricorda se è entro 8 ore da quando avrebbe dovuto prendere la sua dose. NON prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ADCIRCA
Non interrompa il trattamento a meno che non lo decida il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti sono normalmente di entità da lieve a moderata.

Se si verifica qualcuno dei seguenti effetti indesiderati interrompa l'uso del medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica:
- reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee (frequenza comune).
- dolore al petto – non usi nitrati ma cerchi immediata assistenza medica (frequenza comune).
- priapismo, un'erezione prolungata e talvolta dolorosa dopo l'assunzione di ADCIRCA (frequenza non comune). Se ha una erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico.
- improvvisa perdita della vista (riportata raramente).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati molto comunemente nei pazienti che prendevano ADCIRCA (possono interessare più di 1 persona su 10): mal di testa, rossore, congestione nasale e sinusale (naso chiuso), nausea, indigestione (inclusi dolore o malessere addominale), dolori muscolari, mal di schiena e dolore alle estremità (compreso fastidio agli arti).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:
Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- visione offuscata, pressione sanguigna bassa, sanguinamento nasale, vomito, sanguinamento uterino aumentato o anormale, gonfiore del viso, reflusso, emicrania, battito cardiaco irregolare e svenimento.

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- convulsioni, perdita di memoria transitoria, orticaria, sudorazione eccessiva, sanguinamento del pene, presenza di sangue nello sperma e/o nelle urine, pressione del sangue alta, battito cardiaco accelerato, morte cardiaca improvvisa e ronzio alle orecchie.

Gli inibitori della PDE5 sono usati anche per il trattamento della disfunzione erettile negli uomini. Alcuni effetti indesiderati sono stati riportati raramente:
- Parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista ad uno od entrambi gli occhi e reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola. È stata segnalata inoltre improvvisa diminuzione o perdita dell'udito.

Alcuni effetti indesiderati sono stati riportati in uomini che assumevano tadalafil per il trattamento della disfunzione erettile. Questi eventi non sono stati osservati negli studi clinci per l'ipertensione arteriosa polmonare e pertanto la frequenza non è nota:
- gonfiore delle palpebre, indolenzimento agli occhi, occhi rossi, attacco cardiaco e ictus.

La maggior parte ma non tutti gli uomini per i quali sono stati segnalati battito cardiaco accelerato, battito cardiaco irregolare, attacco cardiaco, ictus e morte cardiaca improvvisa avevano problemi cardiaci accertati prima di prendere tadalafil. Non è possibile determinare se questi eventi erano associati direttamente a tadalafil.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ADCIRCA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul blister dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ADCIRCA
Il principio attivo è tadalafil. Ogni compressa contiene 20 mg di tadalafil.
Gli eccipienti sono:
Compressa: lattosio monoidrato, croscaramellosa sodica, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, vedere il paragrafo 2 “ADCIRCA contiene lattosio”.
Rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa, triacetina, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), talco.

Descrizione dell’aspetto di ADCIRCA e contenuto della confezione
ADCIRCA 20 mg è in compresse di colore arancione rivestite con film. Hanno la forma a mandorla e impresso “4467” da un lato.

ADCIRCA 20 mg è disponibile in blister in confezioni da 28 o 56 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi

Produttore: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spagna.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all’immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A/N.V.
Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84
България
ТП "Ели Лилли Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40
Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111
Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00
Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222
Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +3726441100
Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: +30 210 629 4600
España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00
France
Lilly France
Tél: +33-(0)1 55 49 34 34
Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600
Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A/N.V.
Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84
Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100
Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500
Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800
Norge
Eli Lilly Norge A.S
Tlf: + 47 22 88 18 00
Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H
Tel: +43-(0) 1 711 780
Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 440 33 00
Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351-21-4126600

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999
Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353-(0) 1 661 4377
Ísland
Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000
Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571
Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000
Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000
Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10
Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111
Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250
Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: +46-(0) 8 737 88 00
United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: 353-(0) 1 661 4377

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).