B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021

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 il paziente

Talmanco 20 mg compresse rivestite con film
tadalafil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo 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 Talmanco e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Talmanco
3. Come prendere Talmanco
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Talmanco
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Talmanco e a cosa serve

Talmanco contiene il principio attivo tadalafil.

Talmanco 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 assumere Talmanco

Non prenda Talmanco se
- è allergico a tadalafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al 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 tadalafil 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 medicinale 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 gli inibitori di PDE5, come Talmanco, 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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale se ha:
- qualsiasi problema al cuore oltre all'ipertensione arteriosa polmonare
- problemi di pressione del sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
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).

- 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
Questo medicinale non è indicato per essere usato da bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Talmanco
Informi il medico o il farmacista 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 Talmanco o potrebbero modificare il modo con cui agisce Talmanco. Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo:
- bosentan (un altro trattamento per l’ipertensione arteriosa polmonare)
- nitrati (per il dolore al torace)
- alfa-bloccanti usati per trattare l’aumento della pressione del sangue 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)

Talmanco con alcol
L’assunzione di bevande alcoliche può temporaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue. Se ha preso o ha intenzione di prendere Talmanco, eviti un’eccessiva assunzione di bevande alcoliche (oltre 5 unità di alcol) 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, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non assuma questo medicinale in gravidanza, a meno che non sia assolutamente necessario e ne abbia discusso con il medico.

Non allatti mentre sta prendendo queste compresse perché 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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
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).

Talmanco contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Talmanco

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

Talmanco 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 Talmanco 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. E' possibile che si verifichino gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere Talmanco
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 dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Talmanco
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:

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee.
- dolore al petto – non usi nitrati, ma cerchi immediata assistenza medica.

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- priapismo, un'erezione prolungata e talvolta dolorosa dopo l'assunzione di questo medicinale. Se ha una erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico.

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)
- improvvisa perdita della vista.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
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

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- mal di testa.
- vampate, congestione nasale e del seno nasale (sensazione di naso chiuso).
- nausea, indigestione (inclusi dolori o disturbi addominali).
- dolori muscolari, dolore alla schiena e alle estremità (inclusi disturbi agli arti).

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- vista annebbiata,
- pressione del sangue bassa,
- sanguinamento nasale,
- vomito,
- sanguinamento uterino aumentato o anormale,
- gonfiore del viso,
- reflusso acido,
- emicrania,
- battito cardiaco irregolare,
- 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,
- 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** (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
- 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** (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili):
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
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).

5. Come conservare Talmanco

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

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

Questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Talmanco
- Il principio attivo è tadalafil. Ogni compressa contiene 20 mg di tadalafil.
- Gli altri ingredienti presenti nel nucleo delle compresse sono povidone, sodio laurilsolfato, poloxamer 188, lattosio anidro (vedere paragrafo 2 'Talmanco contiene lattosio e sodio'), cellulosa microcristallina (PH 101), sodio croscarmelloso, silice colloidale anidra e magnesio stearato. Il film di rivestimento contiene lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 'Talmanco contiene lattosio e sodio'), ipromellosa (E464), biossido di titanio (E171) e triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Talmanco e contenuto della confezione
Questo medicinale è una compressa bianca, rivestita con film, rotonda, biconvessa, con bordo smussato con impresso 'M' su un lato e 'TA20' sull'altro lato.

Questo medicinale è disponibile in blister contenenti 28 o 56 compresse e in blister monodose perforati contenenti 28 x 1 o 56 x 1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

Produttori
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublino 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ungheria

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
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

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

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България
Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55400

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika
Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel.: +36 1 465 2100

Danmark
Viatris ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: +356 21 22 01 74

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49800 0700 800

Nederland
Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 6363 052

Norge
Mylan Healthcare Norge AS
Tlf: +47 66 75 33 00
(Sverige)

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España
Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: +34 900 102 712

Polska
Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel.: +48 22 546 64 00

France
Substipharm
Tél: +33 1 43181300

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: +351 21 412 72 56

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Ireland
Mylan Ireland
Tel: +353 1 8711600

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: +386 1 236 31 80

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika
Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
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).

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 222 077 00

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Suomi/Finland
Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Mylan AB
Tel: +46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è aggiornato il {MM/AAAA}.

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 15/12/2021
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).