

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

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 e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni.

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).
- se 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.
- se in passato ha avuto una perdita della vista - una condizione descritta come "ictus dell'occhio" (neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica - NAION).
- se ha avuto un attacco cardiaco negli ultimi 3 mesi
- se ha la pressione del sangue bassa.
- se 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 della fosfodiesterasi-5 (PDE5), come ADCIRCA, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere ADCIRCA.

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 o la vista è distorta, offuscata mentre sta prendendo ADCIRCA, interrompa l'assunzione di ADCIRCA e 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 verifici una riduzione o perdita improvvisa dell'udito, contatti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

ADCIRCA non è raccomandato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare nei bambini di età inferiore a 2 anni poiché non è stato studiato in questa fascia di età.

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 alcol

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 alcol) perché ciò può aumentare il rischio di capogiro 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 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

È stato riportato capogiro. Controlli attentamente come reagisce a questo medicinale prima di guidare veicoli o usare macchinari.

ADCIRCA contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

ADCIRCA contiene sodio

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

3. Come prendere ADCIRCA

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

ADCIRCA è disponibile in compresse da 20 mg. Deglutisca le compresse intere con dell'acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Ipertensione arteriosa polmonare negli adulti

La dose usuale è di 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 assumere una sola compressa da 20 mg al giorno.

Ipertensione arteriosa polmonare nei bambini (di età pari o superiore a 2 anni) che pesano almeno 40 kg

La dose raccomandata è di due compresse da 20 mg assunte una volta al giorno. Entrambe le compresse devono essere assunte contemporaneamente, una dopo l'altra. Se ha un problema lieve o moderato al fegato o ai reni, il medico può consigliarle di assumere solo una compressa da 20 mg al giorno.

Ipertensione arteriosa polmonare nei bambini (di età pari o superiore a 2 anni) che pesano meno di 40 kg

La dose raccomandata è di una compressa da 20 mg una volta al giorno. Se ha un problema lieve o moderato al fegato o ai reni, il medico può consigliarle di assumere 10 mg una volta al giorno.

Altre forme di questo medicinale possono essere più adatte ai bambini; chiedi al medico o al farmacista.

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'assunzione 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), visione centrale distorta, offuscata, sfocata o improvvisa diminuzione della vista (frequenza non nota).

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 clinici per l'ipertensione arteriosa polmonare e pertanto la frequenza non è nota:

- gonfiore delle palpebre, indolenzimento agli occhi, occhi rossi, attacco cardiaco e ictus.

Alcuni ulteriori effetti indesiderati rari che non erano stati osservati nel corso degli studi clinici sono stati riportati in uomini che assumono tadalafil. Questi includono:

- visione centrale distorta, offuscata, sfocata o improvvisa diminuzione della vista (frequenza non nota).

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 che è 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. Chiedi 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 ADCIRCA

Il principio attivo è tadalafil. Ogni compressa contiene 20 mg di tadalafil.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, vedere il paragrafo 2 "ADCIRCA contiene lattosio" e "ADCIRCA contiene sodio".

Rivestimento con film: 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 (compresse). 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 Лили Нидерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

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

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-ΛΙΑΛΛΥ 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

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

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

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 aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ADCIRCA 2 mg/mL sospensione orale 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 e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni. La sospensione orale è destinata ai pazienti pediatrici che non sono in grado di deglutire le compresse e la cui dose è pari a 20 mg.

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)
- se 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
- se in passato ha avuto una perdita della vista - una condizione descritta come "ictus dell'occhio" (neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica - NAION)
- se ha avuto un attacco cardiaco negli ultimi 3 mesi
- se ha la pressione del sangue bassa
- se 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 della fosfodiesterasi-5 (PDE5), come ADCIRCA, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere ADCIRCA.

Prima di assumere ADCIRCA, 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 o la vista è distorta, offuscata mentre sta prendendo ADCIRCA, interrompa l'assunzione di ADCIRCA e 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 raccomandato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare nei bambini di età inferiore a 2 anni poiché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e ADCIRCA

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

NON assuma questa sospensione orale 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 alcol

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 alcol) perché ciò può aumentare il rischio di capogiro 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 la sospensione orale 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

È stato riportato capogiro. Controlli attentamente come reagisce a questo medicinale prima di guidare veicoli o usare macchinari.

ADCIRCA contiene sodio benzoato (E211)

Questo medicinale contiene 2,1 mg di sodio benzoato per mL.

ADCIRCA contiene sorbitolo (E420)

Questo medicinale contiene 110,25 mg di sorbitolo per mL. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il suo bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il suo bambino) prenda questo medicinale.

ADCIRCA contiene propilene glicole (E1520)

Questo medicinale contiene 3,1 mg di propilene glicole per mL.

ADCIRCA contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 mL, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere ADCIRCA

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

ADCIRCA soluzione orale è disponibile in un flacone. Questo fa parte di una confezione che include anche un dispositivo di somministrazione contenente una siringa orale da 10 mL contrassegnata con incrementi di 1 mL e un adattatore per flacone a pressione. Leggere il libretto delle istruzioni per l'uso, incluso nella confezione, per le istruzioni su come utilizzare l'adattatore e la siringa.

La dose raccomandata è di 10 mL di sospensione orale una volta al giorno per i bambini di età pari o superiore a 2 anni e di peso inferiore a 40 kg.

Se ha un problema lieve o moderato al fegato o ai reni, il medico può prescrivere una dose più bassa.

La sospensione orale deve essere assunta a stomaco vuoto almeno 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto.

Se prende più ADCIRCA di quanto deve

Se lei o qualcun altro prende più sospensione di quanto deve, lo riferisca al medico o vada immediatamente all'ospedale portando con sé il flacone del medicinale. 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'assunzione 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), visione centrale distorta, offuscata, sfocata o improvvisa diminuzione della vista (frequenza non nota).

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 clinici per l'ipertensione arteriosa polmonare e pertanto la frequenza non è nota:

- gonfiore delle palpebre, indolenzimento agli occhi, occhi rossi, attacco cardiaco e ictus.

Alcuni ulteriori effetti indesiderati rari che non erano stati osservati nel corso degli studi clinici sono stati riportati in uomini che assumono tadalafil. Questi includono:

- visione centrale distorta, offuscata, sfocata o improvvisa diminuzione della vista (frequenza non nota).

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 che è riportata sulla confezione e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi il medicinale se il flacone è aperto da più di 110 giorni. Questo medicinale non richiede condizioni particolari di conservazione.

Conservare nella confezione originale. Conservare il flacone in posizione verticale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 ADCIRCA

Il principio attivo è tadalafil. Ogni mL contiene 2 mg di tadalafil.

Gli altri componenti sono: gomma xantana, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, acido citrico, sodio citrato, sodio benzoato (E211), silice (colloidale anidra), sorbitolo (E420) (liquido cristallizzante), polisorbato 80, sucralosio, emulsione di simeticone (simeticone, metilcellulosa, acido sorbico, acqua purificata), aroma artificiale di ciliegia (contiene propilene glicole (E1520) e acqua. Vedere il paragrafo 2 "ADCIRCA contiene" per ulteriori informazioni su sorbitolo, sodio benzoato, propilene glicole e sodio.

Descrizione dell'aspetto di ADCIRCA e contenuto della confezione

ADCIRCA 2 mg/mL è una sospensione orale bianca o quasi bianca.

ADCIRCA è confezionato in un flacone contenente 220 mL di sospensione orale con sigillo rimovibile e chiusura a prova di bambino, all'interno di una scatola. Ogni confezione contiene un flacone, una siringa graduata da 10 ml con graduazioni da 1 ml e un adattatore per flacone a pressione.

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 Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

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

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

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

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

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 aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

ISTRUZIONI PER L'USO
ADCIRCA 2 mg/mL sospensione orale
tadalafil

Prima di usare ADCIRCA sospensione orale, legga e segua attentamente tutte le istruzioni punto per punto.

Queste “Istruzioni per l’uso” contengono informazioni su come usare ADCIRCA sospensione orale



INFORMAZIONI IMPORTANTI CHE DEVE SAPERE PRIMA DI UTILIZZARE ADCIRCA SOSPENSIONE ORALE.



L’adattore costituisce un PERICOLO DI SOFFOCAMENTO – parti piccole. Non inserire la siringa orale nell’adattore fino a quando l’adattore non è inserito completamente nel flacone. Deve essere inserito completamente nel flacone per un uso sicuro. Usare solo sotto la supervisione di un adulto.

Non faccia prendere il medicinale al bambino senza il suo aiuto.

Non usi il medicinale se il flacone, il sigillo, l’adattore o la siringa orale sono danneggiati.

Non usi il medicinale se il flacone è aperto da più di **110 giorni**. Consultare la sezione **Smaltimento** per sapere cosa fare con il medicinale che non usa.

Registri la data della prima apertura del flacone qui: _____

Non lavi la siringa orale con sapone o detergente. Si prega di vedere i passaggi 4b - 4c per le istruzioni di pulizia.

Non metta la siringa orale in lavastoviglie. La siringa può non funzionare come dovrebbe.

Utilizzi una nuova siringa orale dopo **30 giorni**.

Non è consigliabile mescolare il medicinale con cibo o acqua. Può influenzare il gusto o impedire di ricevere una dose completa.

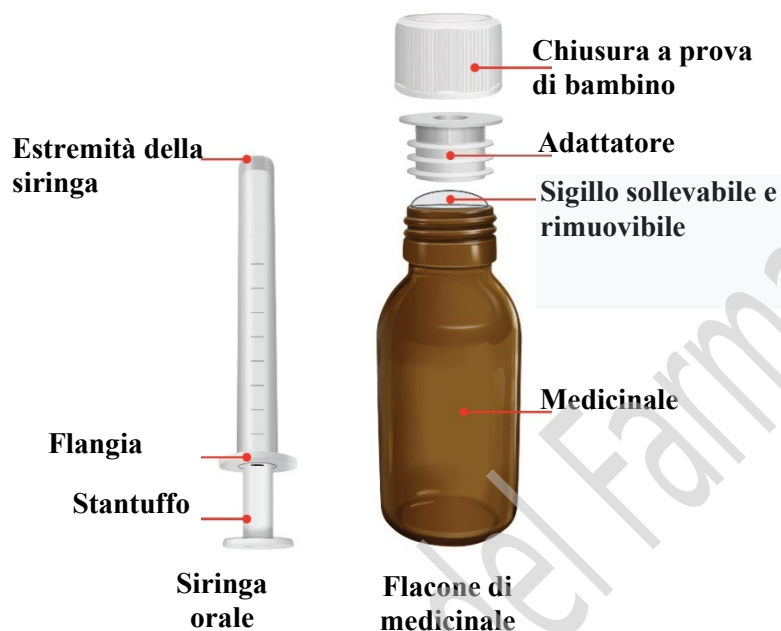
Somministri **ADCIRCA** sospensione orale utilizzando esclusivamente la siringa orale fornita con il medicinale.

Il medicinale è bianco. La presenza di aria può essere difficile da vedere nella siringa orale durante la preparazione della dose e può causare una dose errata.



In caso di sovradosaggio, contattare immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere. Una rapida assistenza medica è importante per adulti e bambini anche se non si notano segni o sintomi.

Componenti del sistema di somministrazione di ADCIRCA sospensione orale



PUNTO 1: PREPARARE IL FLACONE

1a



Prenda il flacone del medicinale e l'adattatore.
Si lavi le mani con acqua e sapone

1b



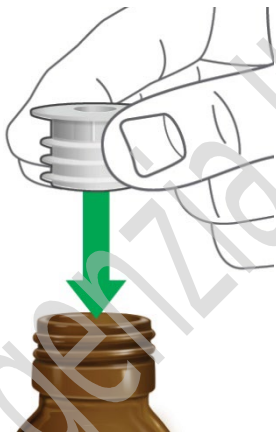
Rimuova il tappo dal flacone.
Prema con decisione il tappo verso il basso ruotandolo in senso antiorario.
Rimuova il tappo dal flacone.

1c



Solo prima del primo utilizzo, rimuova il sigillo sollevabile e rimuovibile.
Assicurarsi che il sigillo sia completamente rimosso.

1d



Solo prima del primo utilizzo, spinga l'adattatore fino in fondo nell'apertura del flacone.



L'adattatore costituisce un PERICOLO DI SOFFOCAMENTO – parti piccole. Deve essere inserito completamente nel flacone per un uso sicuro.

Non inserire la siringa orale nell'adattatore fino a quando l'adattatore non è inserito completamente nel flacone.
Non ruoti l'adattatore.

1e



Riavviti il tappo sul flacone in modo che sia ben chiuso.
Il tappo si inserirà sopra l'adattatore.

PUNTO 2: PREPARARE LA DOSE

2a



Prenda il flacone di medicinale con l'adattatore inserito e la siringa orale.

Si assicuri che il tappo sia ben chiuso.

Si lavi le mani con acqua e sapone.

2b



Agiti il flacone.

Agiti bene il flacone del medicinale per almeno 10 secondi **prima di ogni utilizzo** per miscelare completamente la sospensione.

Agiti di nuovo il flacone se rimane fermo per più di 15 minuti.

2c

Rimuova il tappo dal flacone.

2d



Inserisca con decisione la siringa orale nell'apertura dell'adattatore.

Si assicuri che l'estremità della siringa sia completamente all'interno dell'adattatore e che lo stantuffo sia spinto fino in fondo all'estremità della siringa.

2e

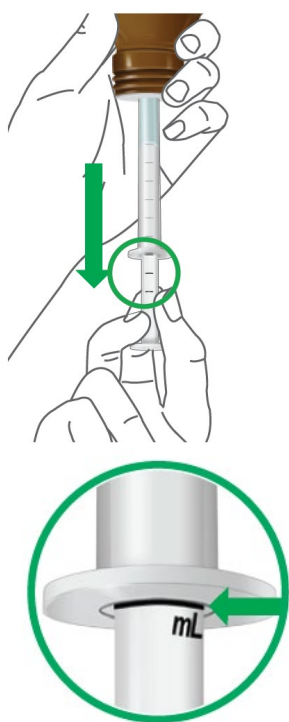


Capovolga il flacone con la siringa orale tenendo la siringa in posizione.

Si assicuri che il flacone sia capovolto.

Si assicuri che la siringa orale rimanga completamente inserita nell'adattatore.

2f



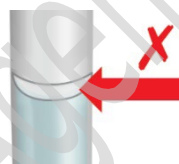
Prelevi la dose.

Tiri lentamente lo stantuffo verso il basso fino a quando la tacca graduata in mL sia visibile sotto la parte inferiore della flangia per la dose prescritta per il suo bambino.
La tacca graduata si trova sullo stantuffo della siringa orale.
Si assicuri che il bordo superiore della tacca graduata sia allineata alla parte inferiore della flangia

2g



Ruoti il flacone in posizione verticale e controlli attentamente la presenza di aria nella siringa orale.



⚠ La presenza di aria può causare un dosaggio errato.

Il medicinale è bianco, dello stesso colore della siringa orale.
La presenza di aria può essere difficile da vedere.

Se è presente dell'aria, svuoti nuovamente il medicinale nel flacone e ripeta i passaggi da 2e a 2g.

2h



Rimuova la siringa orale dal flacone.

Non tocchi lo stantuffo.

PUNTO 3: SOMMINISTRARE LA DOSE



Metta la siringa orale in un angolo della bocca del suo bambino. Dica al bambino di non mordere la siringa. Non spruzzi il medicinale nella parte posteriore della gola. Spinga lentamente e delicatamente lo stantuffo fino all'estremità della siringa in modo che tutto il medicinale sia nella bocca del bambino. Si assicuri che il bambino ingerisca tutto il medicinale.

PUNTO 4: PULIZIA

4a



Riavviti il tappo sul flacone in modo che sia ben chiuso. Non rimuova l'adattatore. Il tappo si inserirà sopra l'adattatore.

4b



Riempia la siringa orale con acqua pulita.

⚠ Non lavi la siringa orale con sapone o detergente.

⚠ Non rimuova lo stantuffo dalla siringa orale.

Riempia una tazza con acqua pulita, inserisca la siringa orale e tiri lo stantuffo verso l'alto per **riempire la siringa con acqua.**

4c



Spinga lo stantuffo verso il basso e spruzzi l'acqua nella tazza o nel lavandino.

Si assicuri di rimuovere l'acqua dalla siringa orale.

Allontani l'acqua in eccesso dalla siringa scuotendola e la asciughi con un tovagliolo di carta.

Conservi la siringa orale e il flacone nella confezione originale.

Si lavi le mani con acqua e sapone.

SMALTIMENTO DEL MEDICINALE

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

SMALTIMENTO DELLA SIRINGA

Chiedi al medico, al farmacista o all'infermiere come eliminare la siringa.

COME CONSERVARE IL MEDICINALE

Questo medicinale non richiede condizioni particolari di conservazione.

Conservi il flacone in posizione verticale.

Tenga il flacone e la siringa orale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

DOMANDE FREQUENTI

Q. Cosa fare se vedo dell'aria nella siringa orale?

A. Non somministri il medicinale. La presenza di aria può causare un dosaggio errato. Svuoti nuovamente il medicinale nel flacone e ripeta i passaggi da 2e a 2g.

Q. Cosa fare se c'è troppo medicinale nella siringa orale?

A. Tenga l'estremità della siringa nel flacone. Tenga il flacone in posizione verticale. Spinga lo stantuffo verso il basso finché nella siringa orale non c'è la dose corretta

Q. Cosa fare se non c'è abbastanza medicinale nella siringa orale?

A. Tenga l'estremità della siringa nel flacone. Tenga il flacone capovolto. Tiri lo stantuffo verso il basso finché nella siringa orale non c'è la dose corretta.

Q. Cosa fare se del medicinale mi va negli occhi o va negli occhi del mio bambino?

A. Sciacqui immediatamente gli occhi con acqua e contatti il medico, il farmacista o l'infermiere. Lavi le mani e le superfici che potrebbero essere venute in contatto con il medicinale il prima possibile.

Q. Come faccio a viaggiare con questo medicinale?

A. Si assicuri di avere abbastanza medicinale per l'intero viaggio. Tenga la siringa orale e il medicinale nel contenitore originale. Conservi il medicinale in un posto sicuro, in posizione verticale.

Q. Posso miscelare questo medicinale con cibo o acqua prima di somministrarlo al bambino?

A. Non è raccomandabile mescolare questo medicinale con cibo o acqua. Questo può influenzare il gusto del medicinale o impedire l'assunzione di una dose completa. Può dare al bambino un bicchiere d'acqua da bere dopo che ha preso l'intera dose di medicinale.

Q. Cosa fare se il bambino sputa il medicinale?

A. Non somministri altro medicinale al bambino. Contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Q. Cosa fare se il bambino non ingerisce tutto il medicinale?

A. Contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Q. Cosa fare se il bambino ingerisce troppo medicinale?

A. Contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

PER DOMANDE O MAGGIORI INFORMAZIONI SU ADCIRCA SOSPENSIONE ORALE

Per domande o maggiori informazioni su ADCIRCA

- Contatti il medico, il farmacista o l'infermiere
- Contatti **Lilly**

Legga tutto il foglio illustrativo di ADCIRCA all'interno di questa confezione per saperne di più sul medicinale.

Per domande o ulteriori informazioni su ADCIRCA sospensione orale

In caso di domande o problemi con la siringa per la sospensione orale, contatti **Lilly** o il medico, il farmacista o l'infermiere per assistenza. Segnali a **Lilly** tutti i RECLAMI DEL DISPOSITIVO MEDICO o gli EFFETTI INDESIDERATI, inclusi gli INCIDENTI SOSPETTI GRAVI.

Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per tadalafil, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulla corioretinopatia sierosa centrale provenienti dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee che includono in alcuni casi una stretta relazione temporale, un dechallenge e/o un rechallenge positivo e alla luce di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che una relazione causale tra tadalafil e corioretinopatia sierosa centrale sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei prodotti contenenti tadalafil devono essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su tadalafil il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti tadalafil sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.