

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che 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 assuma Talmanco se

- è allergico a tadalafil o ad uno degli eccipienti di questo medicinale (riportati nel 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 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 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 assumere questo medicinale 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

Questo medicinale non è indicato per essere usato da bambini o 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 alcool

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 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 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.

Talmanco contiene lattosio

Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come assumere Talmanco

Assuma sempre questo medicinale seguendo 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 assume 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 assumere Talmanco

Prenda la dose non appena se ne ricorda se è entro 8 ore da quando avrebbe dovuto prendere la sua dose. Non assuma 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.

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)

- visione offuscata,
- 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 clinici 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. 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 Talmanco

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.

Questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

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 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 (consultare il paragrafo 2 'Talmanco contiene lattosio'), cellulosa microcristallina (PH 101), sodio croscarmellosso, silice colloidale anidra e magnesio stearato. Il film di rivestimento contiene lattosio monoidrato (consultare il paragrafo 2 'Talmanco contiene lattosio'), 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

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francia

Produttori

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin
35/36 Baldoye 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

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 02 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55400

Česká republika

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

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32
(Sverige)

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49800 0700 800

Eesti

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

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

España

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

France

Mylan S.A.S.
Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

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

Ireland

Mylan Ireland
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hfTel: +354 540 8000

Italia

Mylan S.p.A
Tel: +39 02 612 46921

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: +36 1 465 2100

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

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

Portugal

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd Τηλ: +357 222
077 23

Sverige

Mylan AB
Tel: +46 855 522 750

Latvija

Mylan Healthcare SIATel: +371 676 055 80

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

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

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

Agencia Italiana del Farmaco