

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Tadalafil PAH OrPha

Che cos'è Tadalafil PAH OrPha e quando si usa?

Tadalafil PAH OrPha è usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione nei vasi sanguigni dei polmoni).

Tadalafil PAH OrPha appartiene a un gruppo di medicinali chiamati «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.

Tadalafil PAH OrPha deve essere utilizzato esclusivamente previa prescrizione del medico.

Quando non si può usare Tadalafil PAH OrPha?

Tadalafil PAH OrPha non può essere assunto se:

- è allergico a Tadalafil o a uno degli eccipienti di questo medicinale,
- sta assumendo qualsiasi forma di nitrati per il trattamento del dolore al torace (ad es. glicerina trinitrato, isosorbide dinitrato, molsidomina), o anche nitrati illegalmente distribuiti (nitrito di amile), i cosiddetti «Poppers». È stato dimostrato che il tadalafil aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico,
- sta assumendo riociguat (Adempas). 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 della PDE5, come Tadalafil PAH OrPha, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.
- se in passato ha avuto una perdita della vista in uno degli occhi riconducibile a un'insufficiente circolazione sanguigna (neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica [NAION]).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tadalafil PAH OrPha?

Prima di assumere il medicinale parli con il suo medico se:

- soffre di una malattia veno-occlusiva polmonare,
- ha problemi di pressione sanguigna,
- ha problemi di cuore che non siano l'ipertensione polmonare,
- sono presenti in famiglia determinate patologie oculari ereditarie rare (ad es. retinite pigmentosa),
- soffre di un'alterazione dei globuli rossi (anemia falciforme),



- soffre di cancro del midollo osseo (mieloma multiplo),
- soffre di un cancro delle cellule del sangue (leucemia),
- ha una deformazione del pene o ha erezioni che perdurano per più di 4 ore,
- soffre di una malattia epatica o renale,
- Se nota una improvvisa riduzione o perdita della vista o dell'udito, interrompa il trattamento con Tadalafil PAH OrPha e contatti immediatamente un medico,
- Se dovesse insorgere un'erezione che si protrae per più di 4 ore, contatti immediatamente il Suo medico
- Tadalafil PAH OrPha non può essere assunto dai bambini e dai giovani al di sotto di 18 anni di età.

Un ampio studio ha evidenziato un rischio aumentato di distacco della retina in caso di somministrazione regolare di inibitori della PDE5 come Tadalafil PAH OrPha. Se presenta sintomi di distacco della retina (lampi di luce, macchie nere, ombre scure o campo visivo limitato), si rivolga immediatamente a un oculista.

Interazioni con altri medicinali o alimenti

Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo altri medicinali o se ne ha assunti di recente, anche se non le sono stati prescritti.

NON assuma Tadalafil PAH OrPha se assume già dei nitrati.

Tadalafil PAH OrPha può influire su alcuni medicinali o questi possono influire sull'efficacia di Tadalafil PAH OrPha. Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Bosentan (altro medicamento per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare);
- nitrati (per il dolore al torace);
- alfa-bloccanti (es. doxazosina, alfuzosin, tamsulosin) per il trattamento dell'alta pressione sanguigna o di problemi alla prostata;
- riociguat. Questo farmaco è usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (ossia elevata pressione sanguigna nei polmoni) e dell'ipertensione polmonare cronica tromboembolica (ossia alta pressione del sangue nei polmoni oltre a coaguli di sangue). Gli inibitori della PDE5, come Tadalafil PAH OrPha, hanno dimostrato di potenziare l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna del farmaco. Se sta assumendo riociguat o ha dei dubbi, parli con il suo medico.
- rifampicina, eritromicina (per il trattamento di infezioni batteriche);
- itraconazolo, compresse di ketoconazolo (per il trattamento di infezioni fungine);
- ritonavir (per il trattamento dell'HIV);
- compresse (inibitori della PDE5) per la disfunzione erettile;
- prostaciclina
- succo di pompelmo.

Assunzione di Tadalafil PAH OrPha assieme ad alimenti e bevande

Queste compresse possono essere assunte ai pasti o indipendentemente da essi.

L'assunzione di bevande alcoliche può momentaneamente causarle una riduzione della pressione sanguigna. Se ha assunto o ha intenzione di assumere Tadalafil PAH OrPha, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (livello di alcool nel sangue pari a 0.8‰ o superiore) che possono aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui ci si alza in piedi.



Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di Tadalafil PAH OrPha

Tadalafil PAH OrPha contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Effetti di Tadalafil PAH OrPha sulla capacità di guida e sull'utilizzo di macchinari

Tadalafil PAH OrPha può provocare capogiri. Pertanto controlli attentamente la sua reazione ad Tadalafil PAH OrPha prima di guidare o usare macchinari.

Informi il suo medico o farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente!

Si può assumere Tadalafil PAH OrPha durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in stato di gravidanza o pensa di esserlo, avverta il medico o il farmacista prima di assumere Tadalafil PAH OrPha.

Sospenda subito l'allattamento non appena inizia ad assumere Tadalafil PAH OrPha. Tadalafil PAH OrPha non può essere somministrato alle donne durante l'allattamento, poiché non è noto se il preparato passi nel latte materno.

Come usare Tadalafil PAH OrPha?

Assuma sempre Tadalafil PAH OrPha seguendo esattamente le istruzioni del medico.

Tadalafil PAH OrPha 20 mg: la dose consigliata è di 40 mg al giorno (2 compresse da 20 mg).

Deve assumere le compresse nello stesso momento, una dopo l'altra.

Tadalafil PAH OrPha non può essere assunto dai minori di 18 anni.

Tipo di assunzione di Tadalafil PAH OrPha

Le compresse vanno deglutite intere con dell'acqua una dopo l'altra, senza essere masticate. Le compresse possono essere assunte ai pasti o indipendentemente da essi.

Se prende più Tadalafil PAH OrPha di quanto deve

Informi il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la dose prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha dimenticato di assumere Tadalafil PAH OrPha

Assuma la dose non appena se ne ricorda. Tuttavia NON assuma una dose doppia se ha dimenticato la dose precedente.

Non interrompa il trattamento a meno che non lo decida il medico.



Quali effetti collaterali può avere Tadalafil PAH OrPha?

Sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Mal di testa, arrossamento cutaneo, congestione nasale e sinusale (naso bloccato), nausea, indigestione (incluso malessere addominale), dolori muscolari, mal di schiena e dolore (inclusi altri dolori) agli arti.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Reazioni allergiche, vertigini, visione offuscata, perdita di coscienza, bassa pressione sanguigna, vomito e sanguinamento mestruale anormale, incrementato o eccessivo.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Emicrania, convulsioni, disturbi transitori della memoria, difetti del campo visivo, - Diminuzione o perdita della vista improvvisa, temporanea o permanente in uno o entrambi gli occhi. Improvvisa diminuzione o perdita dell'udito, palpitazioni, tachicardia, battito cardiaco irregolare, angina pectoris /dolore cardiaco, infarto cardiaco, morte cardiaca improvvisa, elevata pressione sanguigna, ictus (compresa emorragia cerebrale), bruciori di stomaco ed eruttazioni, eruzioni cutanee, aumento della sudorazione, orticaria, reazioni cutanee gravi, erezioni prolungate nel tempo e talvolta dolorose, dolore toracico, edema facciale. Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente (15 -25°C) e fuori dalla portata dei bambini. Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tadalafil PAH OrPha?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Tadalafil PAH OrPha contiene 20 mg di tadalafil.

Sostanze ausiliarie

Lattosio, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, idrossipropilcellulosa e polisorbato 80.

Rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido, triacetina, talco e ossido di ferro (E172).

Numero dell'omologazione

67968 (Swissmedic)



Dove è ottenibile Tadalafil PAH OrPha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Tadalafil PAH OrPha 20 mg: Confezioni da 56 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

OrPha Swiss GmbH, 8700 Küsnacht

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

