

## **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.

## **Yuvanci®, compresse rivestite con film**

**Janssen-Cilag AG**

### **Che cos'è Yuvanci e quando si usa?**

Yuvanci è una compressa singola contenente i seguenti due principi attivi:

- macitentan, appartenente alla classe di medicinali denominati antagonisti del recettore dell'endotelina (ERA)
- tadalafil, appartenente alla classe di medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (inibitori di PDE5).

Yuvanci è utilizzato per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH, elevata pressione sanguigna nei polmoni) negli adulti. LA PAH è caratterizzata da una pressione sanguigna elevata nei vasi sanguigni che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni (arterie polmonari). Nelle persone affette da PAH, queste arterie si restringono progressivamente, e pertanto il cuore è sottoposto ad un maggiore lavoro per far sì che il sangue vi possa circolare. Come conseguenza, queste persone avvertono stanchezza, vertigini o affanno.

Yuvanci dilata le arterie polmonari, facilitando il cuore a pompare il sangue attraverso di esse. Questo riduce la pressione sanguigna, alleviando i sintomi e migliorando il decorso della malattia.

Yuvanci deve essere usato solo su prescrizione medica.

### **Quando non si può assumere Yuvanci?**

*Non deve assumere Yuvanci:*

- se è ipersensibile al macitentan, al tadalafil o ad uno qualsiasi degli eccipienti,
- se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se esiste la possibilità che rimanga incinta perché non fa uso di metodi contraccettivi efficaci,
- se gli enzimi epatici sono molto elevati prima dell'inizio del trattamento,
- se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato, come il nitrito di amile, usato per il trattamento del dolore al torace. E' stato dimostrato che Tadalafil potenzia gli effetti di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, ne parli con il suo medico,
- se in passato ha avuto una perdita della vista in uno degli occhi, chiamata «ictus dell'occhio» e riconducibile a un'insufficiente circolazione sanguigna dell'occhio (neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica – NAION),
- se ha avuto un infarto negli ultimi 3 mesi,
- se ha la pressione sanguigna fortemente ridotta,
- se sta assumendo riociguat. Questo medicamento è usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (elevata pressione sanguigna nelle arterie polmonari) e dell'ipertensione polmonare tromboembolica cronica (elevata pressione sanguigna nelle arterie polmonari causata da coaguli di sangue che possono bloccare il flusso sanguigno – CTEPH). Gli inibitori di PDE5, come tadalafil, hanno dimostrato di potenziare l'effetto ipotensivo di questo medicamento. Se sta assumendo riociguat o ha dei dubbi, ne parli con il suo medico,

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Yuvanci?**

Se soffre d'anemia (riduzione del numero dei globuli rossi).



Prima di iniziare il trattamento con Yuvanci e durante il trattamento, il suo medico le procederà a fare degli esami del sangue regolari per controllare i globuli rossi e la funzionalità epatica.

I segni che indicano che il fegato non funziona correttamente possono essere:

Nausea, vomito, febbre (temperatura corporea elevata), mal di stomaco, colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi (ittero), urine di colore scuro, prurito, stanchezza o spossatezza insolita, sintomi simil-influenzali (dolore articolare e muscolare con febbre).

Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il suo medico.

Se la sua malattia non è causata dall'occlusione o dal restringimento di un'arteria, ma dall'occlusione o dal restringimento di una vena polmonare, la cosiddetta malattia veno-occlusiva polmonare.

Se ha altri problemi cardiaci oltre all'ipertensione polmonare.

Se ha problemi di pressione sanguigna.

Se in famiglia ci sono stati casi di alcune rare malattie ereditarie degli occhi (ad es. retinite pigmentosa).

Se ha un'alterazione dei globuli rossi (anemia falciforme), un tumore del midollo osseo (mieloma multiplo) o un tumore del sangue (leucemia).

Se ha una deformazione del pene o erezioni indesiderate o prolungate che durano più di 4 ore.

Se ha una malattia del fegato o dei reni.

Se soffre di un'infezione da HIV.

Se nota un'improvvisa riduzione o perdita della vista, si rivolga immediatamente al suo medico.

In un ampio studio sono emerse indicazioni di un rischio aumentato di distacco della retina in caso di somministrazione regolare di inibitori di PDE5 come tadalafil. Se presenta sintomi di distacco della retina (lampi di luce, macchie nere, ombre scure o campo visivo limitato), si rivolga immediatamente a un oculista.

Alcuni pazienti che assumono tadalafil hanno manifestato un'improvvisa riduzione o perdita dell'udito. Sebbene non si sappia se questi eventi siano direttamente correlati a tadalafil, si rivolga immediatamente al suo medico in caso di riduzione o improvvisa perdita dell'udito.

Yuvanci può avere un effetto negativo sulla fertilità maschile.

Yuvanci non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni, in quanto non è stato testato nei bambini.

Tenga presente che questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine a causa di effetti indesiderati come il mal di testa.

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali. Yuvanci può interagire con altri medicinali.

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista se assume uno dei seguenti medicinali:

- rifampicina, claritromicina, telitromicina, ciprofloxacina, eritromicina (antibiotici usati per il trattamento delle infezioni),
- fenitoina (un medicamento usato per trattare le crisi convulsive),
- carbamazepina (usato per trattare la depressione e l'epilessia)
- erba di San Giovanni (un preparato vegetale usato per trattare la depressione),
- ritonavir, saquinavir (usato per il trattamento delle infezioni da HIV),
- nefazodone (usato per il trattamento della depressione),
- ketoconazolo (eccetto lo shampoo), fluconazolo, itraconazolo, miconazolo, voriconazolo (medicamenti contro le infezioni fungine),
- nitrati e i suoi derivati (usati per il trattamento dei dolori al torace),



- alfa-bloccanti usati per trattare l'ipertensione sanguigna o i problemi alla prostata,
- riociguat (usato per il trattamento di PAH e CTEPH),
- compresse per la disfunzione erettile (inibitori della PDE5),
- amiodarone (usato per controllare il battito cardiaco),
- ciclosporina (usato per prevenire il rigetto d'organo dopo un trapianto),
- diltiazem, verapamil (usato per il trattamento dell'ipertensione sanguigna o di alcuni problemi cardiaci),
- succo di pompelmo.

La piperina, assunta come integratore alimentare, può alterare la risposta dell'organismo ad alcuni medicinali, incluso Yuvanci. Se questo è il suo caso, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Il consumo di alcolici può abbassare temporaneamente la pressione sanguigna. Se ha assunto Yuvanci o sta pianificando di assumere Yuvanci, eviti di consumare un quantitativo eccessivo di alcolici (più di 5 unità), perché ciò può aumentare il rischio di capogiro quando si alza in piedi.

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

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

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

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

### ***Si può assumere/usare Yuvanci durante la gravidanza o l'allattamento?***

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o pianifica una gravidanza o sta allattando con latte materno, consulti il suo medico prima di assumere questo medicamento.

Yuvanci può nuocere al nascituro concepito prima, durante o poco dopo il trattamento. Pertanto, non deve assumere Yuvanci se è in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.

Se esiste la possibilità che si instauri una gravidanza, utilizzi un metodo contraccettivo affidabile. Il suo medico le consiglierà il metodo contraccettivo più adatto al suo caso. L'uso del metodo contraccettivo deve continuare per 1 altro mese dopo l'interruzione del trattamento con Yuvanci.

Informi immediatamente il suo medico se si instaura una gravidanza o se pensa di essere incinta.

Se lei è una donna in età fertile, il suo medico le chiederà di sottoporsi a un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Yuvanci e periodicamente durante il trattamento.

Informi immediatamente il suo medico se sta allattando. Deve interrompere l'allattamento prima di assumere Yuvanci, in quanto non si sa se i principi attivi di Yuvanci passino nel latte materno.

### ***Come usare Yuvanci?***

La posologia di mantenimento raccomandata di Yuvanci è di una compressa rivestita con film da 10 mg/40 mg una volta al giorno.

Ingerisca la compressa rivestita con film intera, senza masticarla, con un bicchiere d'acqua. Le compresse rivestite con film non devono essere divise né frantumate. Può prendere Yuvanci a digiuno o con i pasti. È preferibile assumere la compressa ogni giorno alla stessa ora.

Assuma Yuvanci seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di Yuvanci nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.



Se avete assunto più compresse rivestite con film di quanto prescritto dal medico, chieda consiglio al suo medico.

Se dimentica di assumere Yuvanci, assuma la dose dimenticata non appena se ne ricorda, dopodiché ricominci ad assumere il medicamento all'orario abituale. Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Yuvanci è un trattamento che deve continuare a lungo termine per ottenere un adeguato controllo della malattia PAH. Non smetta di assumere Yuvanci senza prima parlarne con il suo medico.

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

### **Quali effetti collaterali può avere Yuvanci?**

I seguenti effetti collaterali sono stati osservati dopo l'assunzione di Yuvanci, macitentan e tadalafil in studi clinici controllati e dopo l'introduzione sul mercato:

#### *Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)*

- Infiammazione della zona rinofaringea (raffreddore), inclusi naso chiuso, bronchite (infiammazione delle vie respiratorie),
- basso numero di globuli rossi (anemia), riduzione dell'emoglobina contenuta nel sangue,
- mal di testa,
- rossore della pelle (vampate),
- nausea, disturbi digestivi, mal di stomaco, dolore al basso ventre,
- dolore muscolare, mal di schiena e dolore alle braccia e alle gambe,
- gonfiore dovuto alla ritenzione di acqua/liquidi nel corpo, in particolare alle caviglie e ai piedi (edema/ritenzione di liquidi).

#### *Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

- Influenza, infezione delle vie urinarie (cistite), infiammazione del naso, dei seni paranasali o della gola (raffreddore), infezione delle basse vie respiratorie, infiammazione o irritazione della gola,
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia),
- reazioni allergiche come gonfiore di occhi, viso, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare, prurito e/o eruzione cutanea,
- svenimento, emicrania,
- visione annebbiata,
- battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni), battito cardiaco veloce (tachicardia),
- pressione sanguigna bassa,
- sangue dal naso,
- vomito, bruciore di stomaco,
- aumento delle transaminasi (valori epatici) nel sangue,
- eruzione cutanea,
- sanguinamento uterino aumentato
- gonfiore del viso, dolore al torace.

#### *Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

- Crisi convulsive, perdita transitoria della memoria,



- ronzio persistente nelle orecchie (tinnito),
- morte cardiaca improvvisa,
- orticaria, sudorazione eccessiva,
- sangue nelle urine,
- erezione persistente e dolorosa del pene, sanguinamento dal pene, sangue nello sperma e/o nelle urine.

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

- Ictus,
- peggioramento o perdita temporanea o permanente della vista da un occhio o da entrambi gli occhi («ictus dell'occhio»), occlusione vascolare della retina (coagulo di sangue nei vasi sanguigni dell'occhio che può causare visione offuscata o cecità), difetto del campo visivo,
- perdita improvvisa dell'udito,
- infarto cardiaco, dolore al torace spesso causato dall'attività fisica, ritmo cardiaco anomalo,
- grave eruzione cutanea con formazione di vesciche e desquamazione della pelle, in particolare attorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson), desquamazione o esfoliazione della pelle (dermatite esfoliativa).

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.

### ***Istruzioni di conservazione***

Non conservare al di sopra di 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

### ***Ulteriori indicazioni***

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### ***Cosa contiene Yuvanci?***

#### ***Principi attivi***

I principi attivi sono macitentan e tadalafil.

Ogni compressa rivestita con film da 10 mg/40 mg contiene 10 mg di macitentan e 40 mg di tadalafil.

#### ***Sostanze ausiliarie***

#### ***Nucleo della compressa***

Idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, polisorbato 80, povidone K30, carbossimetilamido sodico (tipo A), sodio laurilsolfato.

#### ***Film di rivestimento***

Idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato, talco, titanio diossido (E171), triacetina.

### ***Numero dell'omologazione***

69446 (Swissmedic).



***Dove è ottenibile Yuvanci? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Yuvanci 10 mg/40 mg: 30 compresse rivestite con film.

***Titolare dell'omologazione***

Janssen-Cilag AG, Zug

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

