

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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 Spirig HC[®], compresse rivestite con film

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Tadalafil PAH Spirig HC e quando si usa?

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

Tadalafil PAH Spirig HC 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 Spirig HC deve essere utilizzato esclusivamente previa prescrizione del medico.

Quando non si può assumere Tadalafil PAH Spirig HC?

Tadalafil PAH Spirig HC 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 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 Spirig HC, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico,
- 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 nell'uso di Tadalafil PAH Spirig HC?

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 Spirig HC 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 Spirig HC 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. 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 Spirig HC se assume già dei nitrati.

Tadalafil PAH Spirig HC può influire su alcuni medicinali o questi possono influire sull'efficacia di Tadalafil PAH Spirig HC. 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 Spirig HC, 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 Spirig HC 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 Spirig HC, 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 Spirig HC

Tadalafil PAH Spirig HC contiene lattosio. Contatti il medico prima di assumere questo medicinale se sa di avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri.

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

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

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

Informi il suo medico o farmacista se:



- soffre di altre patologie,
- ha delle allergie oppure
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche di automedicazione)!.

Si può usare Tadalafil PAH Spirig HC 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 Spirig HC.

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

Come usare Tadalafil PAH Spirig HC?

Assuma sempre Tadalafil PAH Spirig HC seguendo esattamente le istruzioni del medico.

Tadalafil PAH Spirig HC 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 Spirig HC non può essere assunta dai minori di 18 anni.

Tipo di assunzione di Tadalafil PAH Spirig HC

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 Spirig HC di quanto deve

Informi il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la dose prescritta. Se, a giudizio personale, il medicamento sembra avere un effetto troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Se ha dimenticato di assumere Tadalafil PAH Spirig HC

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.

Le compresse rivestite con film di Tadalafil PAH Spirig HC possono essere suddivise in due o quattro parti solo a facilitarne l'assunzione.

Quali effetti collaterali può avere Tadalafil PAH Spirig HC?

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 non descritti in questo foglietto illustrativo, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare nella confezione originale, a temperatura non superiore a 30 °C e fuori dalla portata dei bambini.

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

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

Cosa contiene Tadalafil PAH Spirig HC?

Principi attivi

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

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato (E487), idrossipropilcellulosa, polisorbato 80, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Pellicola di rivestimento della compressa: Ipromellosa, lattosio monoidrato, talco, titanio diossido (E171), triacetina, ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione

67624 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Tadalafil PAH Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Tadalafil PAH Spirig HC 20 mg: Confezioni da 56 compresse rivestite con film (con scanalatura per frattura a croce).

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

