

CDS19NOV10



**ADCIRCA®**

tadalafila  
DCB 08253

## APRESENTAÇÕES

ADCIRCA (tadalafila) é apresentado na forma de comprimidos revestidos contendo 20 mg de tadalafila, em embalagens contendo 60 comprimidos.

## EXCLUSIVAMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO ORAL

## USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Tadalafila.....20mg

Excipientes: lactose monoidratada, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio, talco, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ADCIRCA é destinado ao tratamento de hipertensão arterial pulmonar (HAP).

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é o nome de uma doença complexa que se caracteriza por pressão arterial elevada na circulação pulmonar.

A função da artéria pulmonar é transportar o sangue pobre em oxigênio do lado direito do coração para os pulmões, onde o dióxido de carbono é removido e substituído por oxigênio. O sangue rico em oxigênio retorna para o lado esquerdo do coração pelas veias pulmonares e é distribuído para o resto do corpo. Na HAP, a pressão no sistema vascular pulmonar é elevada por causa das anormalidades nos vasos pulmonares. Como consequência da HAP, a sobrecarga do lado direito do coração o torna dilatado e disfuncional. Por essa razão, a HAP é definida como um aumento da pressão média da artéria pulmonar.

Assim, ADCIRCA age no pulmão, relaxando sua musculatura lisa, além de provocar uma dilatação dos vasos sanguíneos pulmonares. Durante esse processo, ADCIRCA relaxa a parede arterial, levando a uma menor pressão e resistência arterial pulmonar. ADCIRCA reduz o trabalho em excesso do ventrículo direito do coração e melhora os sintomas da falência cardíaca do lado direito.

No estado de equilíbrio, a concentração plasmática máxima observada de tadalafila é alcançada em um tempo mediano de 4 horas após a administração.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes alérgicos à tadalafila ou a qualquer um dos componentes do comprimido.

Este medicamento é contraindicado para pacientes que estejam utilizando medicamentos contendo nitratos, tais como: propatilnitrato (Sustrate®), isossorbida (Monocordil®, Cincordil®, Isordil®), nitroglicerina (Nitradisc®, Nitroderm TTS®, Nitronal®, Tridil®), dinitrato de isossorbitol (Isocord®).

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

### O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

### **Advertências e Precauções**

ADCIRCA deve ser administrado com cuidado àqueles pacientes que apresentem um dos seguintes problemas de saúde: problemas cardíacos, tais como dor no peito (angina), insuficiência cardíaca, batimentos cardíacos irregulares ou que tenham tido ataque cardíaco, pressão baixa ou pressão alta não controlada, derrame, problemas de fígado, problemas com os rins ou que necessitem de diálise, úlceras no estômago, problemas de sangramento, deformação do pênis ou doença de Peyronie, condições que predispõem a ereção com mais de quatro horas (priapismo) tais como anemia falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia.

Foram relatados raros casos de perda de visão, chamada de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (interrupção do fluxo sanguíneo para o nervo óptico). Até o momento, não é possível determinar se esses medicamentos causam realmente este tipo de problema, pois ele também acontece em pacientes que não os tomam. Pessoas que têm Diabetes, pressão alta, aumento da taxa de colesterol, doença cardíaca e fumantes têm um risco mais alto de ter esta doença ocular. Caso você tenha alteração na visão durante o tratamento com ADCIRCA, pare de tomar o medicamento e procure seu médico.

Os médicos devem recomendar aos pacientes que interrompam o uso de inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5), incluindo ADCIRCA, bem como a procurarem uma orientação especializada em casos de diminuição ou perda repentina de audição. Estes eventos, que podem estar acompanhados de zumbido e tontura, foram relatados na associação temporal à introdução de inibidores PDE5, incluindo ADCIRCA. Não é possível determinar se estes eventos estão diretamente relacionados ao uso de inibidores PDE5 ou a outros fatores.

O uso de ADCIRCA deve ser evitado em pacientes com insuficiência renal grave. Devido a falta de experiência clínica, ADCIRCA não deve ser administrado a pacientes com cirrose hepática grave.

**Este medicamento contém LACTOSE. Portanto, deve ser usado com cautela em pacientes que apresentem intolerância à lactose.**

### **Interações medicamentosas**

Você deve falar para o médico todos os medicamentos que usa, sejam os receitados ou não, principalmente os remédios para tratamento de certas doenças como a tuberculose (ex.: rifampicina), problemas de coração (ex.: nitratos, digoxina, Aspirina®), pressão alta (agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos), problemas do estômago (ex.: antagonistas H<sub>2</sub>, antiácidos), problemas de coagulação do sangue (ex.: varfarina), asma (ex.: teofilina), micoses (ex.: cetoconazol), AIDS (ex.: ritonavir) ou se tiver sob o uso de anticoncepcionais orais ou bosentan. Pacientes sob tratamento de ADCIRCA e que ingeriram bebidas alcoólicas podem apresentar queda da pressão sanguínea e tontura.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

ADCIRCA deve ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz, calor e umidade. O prazo de validade do produto nestas condições de armazenagem é de 24 meses.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

ADCIRCA apresenta-se na forma de comprimidos revestidos, de cor laranja, em forma de amêndoa, identificados em um dos lados pelo código “4467”.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

ADCIRCA deve ser administrado por via oral e ingerido inteiro, uma vez ao dia e independente das refeições.

A dose recomendada de ADCIRCA é de 40 mg (dois comprimidos de 20 mg) tomada uma vez ao dia. Não é recomendado dividir a dose (40 mg) ao longo do dia.

### **Administração de ADCIRCA em pacientes com insuficiência renal leve a moderada:**

Uma dose de início de 20 mg uma vez ao dia é recomendada. A dose pode ser aumentada para 40 mg uma vez ao dia, baseada na eficácia e tolerabilidade individual.

### **Administração de ADCIRCA em pacientes com cirrose hepática leve a moderada (Child-Pugh Classe A e B):**

Devido a experiência clínica limitada em pacientes com cirrose hepática leve a moderada tratados com doses únicas de 10 mg, pode ser considerada uma dose de início de 20 mg uma vez ao dia. Se ADCIRCA é prescrito, uma avaliação individual cuidadosa da relação risco/benefício deve ser conduzida pelo médico.

**Administração de ADCIRCA em pacientes em uso com ritonavir:** Em pacientes recebendo ritonavir por no mínimo uma semana, iniciar ADCIRCA com uma dose de 20 mg uma vez ao dia. A dose pode ser aumentada para 40 mg uma vez ao dia, baseada na tolerabilidade individual.

### **Administração de ritonavir em pacientes em uso com ADCIRCA:**

Evitar o uso de ADCIRCA durante o início de ritonavir. Interromper o tratamento com ADCIRCA no mínimo 24 horas antes de iniciar o ritonavir. Uma semana, no mínimo, após o início do tratamento com ritonavir, iniciar ADCIRCA com uma dose de 20 mg uma vez ao dia. A dose pode ser aumentada para 40 mg uma vez ao dia, baseada na tolerabilidade individual.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não administrar mais que a quantidade total de ADCIRCA recomendada pelo médico para períodos de 24 horas. Caso se esqueça de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que lembrar.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça (cefaleia), dor muscular (mialgia), vermelhidão no rosto (rubor facial), nariz entupido (congestão nasal), sinusite, rinite, enjoo, dor nos braços e pernas, dor nas costas (lombalgia) e indisposição gástrica (dispepsia).

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** vômito, sangramento menstrual anormal (incluindo fluxo menstrual muito abundante, hemorragia uterina, hemorragia uterina irregular ou hemorragia vaginal), visão borrada e pressão sanguínea baixa (hipotensão).

No acompanhamento pós-comercialização da tadalafila, os seguintes eventos adversos foram relatados:

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

**Corpo como um todo:** reações de hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea, erupção da pele com coceira (urticária), inchaço facial, vermelhidão inflamatória grave da pele de formato bolhoso (síndrome de Stevens-Johnson) e vermelhidão inflamatória da pele com descamação generalizada (dermatite esfoliativa).

**Cardiovascular e cerebrovascular:** Eventos cardiovasculares graves, incluindo infarto do miocárdio, morte súbita cardíaca, derrame cerebral (acidente vascular cerebral), dor no peito, palpitações e batimento cardíaco acelerado (taquicardia) foram relatados na fase pós-comercialização e foi possível estabelecer associação temporal com o uso de tadalafila. A

maioria dos pacientes que relatou esses eventos tinha fatores de risco cardiovascular pré-existente. Entretanto, não se pode determinar definitivamente se esses eventos estão relacionados diretamente a esses fatores de risco, à tadalafila, à atividade sexual, ou à combinação destes e outros fatores.

Outros eventos: diminuição da pressão sanguínea (hipotensão) (mais comumente relatada quando a tadalafila é usada por pacientes que já estão tomando agentes anti-hipertensivos), aumento da pressão sanguínea (hipertensão) e desmaio (síncope).

Gastrointestinal: dor abdominal e refluxo gastroesofágico.

Pele e tecidos subcutâneos: suor abundante (hiperidrose).

Sentidos especiais: visão borrada, interrupção do fluxo sanguíneo para o nervo óptico (neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica) podendo resultar na diminuição da visão, obstrução (oclusão) da veia retiniana e alteração do campo visual.

Urogenital: ereção dolorosa com mais de 4 horas de duração (priapismo) e ereção prolongada.

Sistema Nervoso: enxaqueca (dor de cabeça).

Sistema Respiratório: epistaxe (sangramento pelo nariz).

Audição: na pós-comercialização foram relatados casos de diminuição ou perda repentina da audição em associação temporal com o uso de inibidores PDE5, incluindo tadalafila. Em alguns casos, foram relatadas condições médicas e outros fatores que podem igualmente ter causado eventos adversos auditivos. Em muitos casos, a informação no acompanhamento médico foi limitada. Não é possível determinar se estes eventos estão relacionados diretamente ao uso de tadalafila, a fatores de risco subjacentes do paciente para a perda de audição, uma combinação destes fatores ou a outros fatores.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Caso o paciente tome uma quantidade maior de ADCIRCA que a indicada, medidas de suporte padrão devem ser adotadas conforme necessário. Hemodiálise contribui de modo desprezível para a eliminação da tadalafila.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

Registro MS - 1.1260.0184

Farm. Resp.: Márcia A. Preda - CRF-SP nº 19.189

**Fabricado por:** LILLY DEL CARIBE, INC. - Carolina - Porto Rico

**Embalado e Registrado por:** ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP  
Indústria Brasileira - CNPJ 43.940.618/0001-44

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Logo Lilly SAC Vigente

Símbolo Reciclagem de papel Vigente

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/06/2010.