

Tadalafil

ADCIRCA®

Conditions de prescription et de délivrance

Ce médicament doit être prescrit par un médecin hospitalier, spécialiste en cardiologie ou pneumologie ou en médecine interne. Uniquement dans les pharmacies hospitalières.

Présentation et caractéristiques

Présentation:

Boîte contenant 2 plaquettes de 14 comprimés oranges 20mg

Caractéristiques:

A conserver à température ambiante (maximum 30°C) et hors de portée des enfants

Indications et mécanisme d'action

L'hypertension artérielle pulmonaire chez les adultes en classe fonctionnelle OMS II ou III.

Inhibiteur puissant et sélectif de la phosphodiesterase de type 5 (IPDE5), enzyme responsable de la dégradation de la guanosine monophosphate cyclique (GMPc). Le tadalafil augmente donc le taux de GMPc entraînant une vasodilatation du lit vasculaire pulmonaire.

Posologie et mode d'administration

2 comprimés de 20 mg en 1 prise par jour au cours ou en dehors d'un repas.

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, légères à modérées : dose initiale de 20 mg par jour

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévères: utilisation du tadalafil non recommandée

Contre-indications (autres que médicamenteuses)

- Hypersensibilité
- Infarctus du myocarde (dans les 90 jours)
- Hypotension sévère (<90/50 mmHg)
- Perte de la vision d'un œil due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique.

Précautions d'emploi

- Pathologie cardio-vasculaire
- Rétinite pigmentaire
- Malformation anatomique du pénis ou de drépanocytose, myélome multiple, leucémie : risque de priapisme
- Avec d'autres IPDE5 : ne pas associer
- Lorsqu'association à la prostacycline ou analogues

Grossesse, allaitement et Adcirca® :

Utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement. **L'allaitement est déconseillé.**

Interactions médicamenteuses

Dérivés nitrés et riociguat contre-indiqués :
risque d'hypotension importante


Inhibiteurs/inducteurs du CYP3A4 et/ou du
CYP 2C9


Rappeler au patient de donner la liste complète de ses médicaments à tout médecin, même ceux vendus sans ordonnance, ainsi que ceux à base de plantes.

Principaux effets indésirables et conduite à tenir


Maux de tête Douleurs musculaires et du dos	PARACETAMOL efficace dans la plupart des cas <u>A noter:</u> évitez les comprimés effervescents si vous êtes soumis à un régime pauvre en sel (teneur élevée en sel) Si les douleurs sont trop importantes, parlez-en à votre médecin
Vertiges, étourdissements	Evitez de vous lever trop brusquement.
Rougeur de la face	Cet effet est normal. Vous pouvez l'atténuer en utilisant une base de maquillage verte.
Diarrhées, reflux, nausées Inconfort digestif	Mangez lentement. Evitez les repas trop riches et trop copieux.
Anomalies visuelles soudaines	Informez immédiatement votre médecin
Rhinite	Lavage du nez au sérum physiologique

Conseils à donner aux patients

 Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau en 1 prise au cours ou en dehors des repas. **Evitez de boire du jus de pamplemousse.**

 **En cas d'oubli :**
Dans les 8h suivant l'heure habituelle de la prise: prenez immédiatement les comprimés oubliés puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Plus de 8h après l'heure habituelle: ne prenez pas les comprimés oubliés et prenez la dose suivante à l'heure habituelle **sans doubler la dose.**

 Informez votre médecin **en cas d'intolérance au lactose ou au galactose.**

 Informez votre médecin **en cas de traitement anti-infectieux en cours.**

 **En cas d'apparition d'anomalie visuelle soudaine,** informez immédiatement votre médecin.

 **N'arrêtez jamais brutalement le traitement ou ne modifiez pas le rythme d'administration** sans avis de votre médecin.

