



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/13362/2023  
EMA/H/C/001021

## Adcirca<sup>1</sup> (*tadalafil*)

Um resumo sobre Adcirca e porque está autorizado na UE

### O que é Adcirca e para que é utilizado?

Adcirca é um medicamento utilizado no tratamento de adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade com hipertensão arterial pulmonar (HAP).

A HAP é uma doença em que existe tensão arterial anormalmente alta nas artérias dos pulmões. Adcirca é utilizado em doentes com HAP de classe funcional II (em que os doentes apresentam uma limitação ligeira da atividade física) e de classe funcional III (em que os doentes apresentam uma limitação acentuada da atividade física).

Adcirca contém a substância ativa tadalafil.

### Como se utiliza Adcirca?

Adcirca está disponível na forma de comprimidos e de um líquido a tomar por via oral, que só podem ser obtidos mediante receita médica. O tratamento com Adcirca deve ser iniciado e orientado por um médico com experiência no tratamento da HAP.

A dose recomendada para adultos é de 40 mg uma vez por dia. Nas crianças, a dose depende do peso corporal. Recomenda-se uma dose inicial mais baixa em doentes com problemas renais ou hepáticos ligeiros a moderados. Adcirca não deve ser administrado a doentes com problemas hepáticos ou renais graves. Para mais informações sobre a utilização de Adcirca, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

### Como funciona Adcirca?

A HAP é uma doença debilitante caracterizada por um estreitamento grave dos vasos sanguíneos dos pulmões, que causa o aumento da pressão do sangue nos vasos sanguíneos que levam o sangue do coração para os pulmões. Esta pressão reduz a quantidade de oxigénio que entra no sangue, nos pulmões, tornando a atividade física mais difícil.

A substância ativa de Adcirca, o tadalafil, pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5), o que significa que funciona bloqueando a enzima PDE5.

---

<sup>1</sup> Anteriormente conhecido como Tadalafil Lilly.



Esta enzima encontra-se nos vasos sanguíneos pulmonares. Quando a enzima é bloqueada, a substância denominada monofosfato de guanosina cíclico (GMPc) não pode ser degradada e permanece nos vasos pulmonares, resultando no seu relaxamento e alargamento (vasodilatação). Em doentes com HAP, isto baixa a pressão sanguínea nos pulmões, melhorando os sintomas.

## **Quais os benefícios demonstrados por Adcirca durante os estudos?**

Adcirca foi mais eficaz do que o placebo na melhoria da capacidade de exercício com base num estudo principal que incluiu 406 doentes com HAP, a maioria dos quais com doença de classe funcional II ou III. Antes do tratamento, os doentes andavam uma média de 343 metros em seis minutos. Após 16 semanas, esta distância aumentou 26 metros nos doentes que tomaram 40 mg de Adcirca do que nos doentes que receberam o placebo.

Um estudo adicional em 35 crianças com HAP também demonstrou que o tratamento com Adcirca levou a uma melhoria da distância que as crianças conseguiam percorrer em seis minutos com Adcirca, que foi consistente com a observada em adultos.

## **Quais são os riscos associados a Adcirca?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Adcirca (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são dores de cabeça, rubor (vermelhidão da pele), nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), incluindo nariz entupido ou com corrimento e seios nasais bloqueados, náuseas (sensação de enjoo), dispepsia (azia), incluindo dor ou desconforto abdominal (barriga), mialgia (dor muscular), dores nas costas e dores nas extremidades (braços, mãos, pernas e pés).

O uso de Adcirca é contraindicado em doentes que tenham sofrido um enfarte agudo do miocárdio (ataque cardíaco súbito) nos últimos três meses ou que tenham tido hipotensão grave (tensão arterial baixa). O uso de Adcirca é contraindicado em associação com nitratos (um grupo de medicamentos utilizados no tratamento da angina) ou com medicamentos da classe dos estimuladores da guanilato ciclase tais como o riociguat (outro medicamento para tratar a hipertensão pulmonar). O seu uso é contraindicado em doentes que tenham sofrido perda da visão devida a um problema denominado neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica (NOINA), que afeta o fluxo sanguíneo para o nervo ótico.

Para a lista completa de todos os efeitos secundários e restrições de utilização relativos a Adcirca, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Adcirca autorizado?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Adcirca são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Os estudos demonstram que Adcirca melhorou a capacidade de marcha em adultos e crianças e que os efeitos secundários são controláveis.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Adcirca?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Adcirca.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Adcirca são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Adcirca são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger as doentes.

### **Outras informações sobre Adcirca**

Em 1 de outubro de 2008, Adcirca recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE. Esta autorização foi baseada na autorização concedida para o medicamento Cialis em 2002 («consentimento informado»). O nome do medicamento foi alterado para Adcirca em 21 de outubro de 2009.

Mais informações sobre Adcirca podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcirca)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2023.