

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CIALIS 10 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ταδαλαφίλη

Για έκδοχα, βλέπε 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό-υμένιο.

Τα 10 mg δισκία έχουν απαλό κίτρινο χρώμα, στρογγυλοποιημένο σχήμα αμυγδάλου και φέρουν χαραγμένο τον κωδικό “C 10” στη μία επιφάνεια.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης.

Για να είναι αποτελεσματικό το CIALIS απαιτείται να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το CIALIS δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χρήση.

Χρήση σε ενήλικες άνδρες

Η συνιστώμενη δόση του CIALIS είναι 10 mg και λαμβάνεται πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής. Σε εκείνους τους ασθενείς, όπου η δόση των 10mg ταδαλαφίλη δεν έχει επαρκή αποτελεσματικότητα, η δόση των 20 mg μπορεί να χορηγηθεί. Μπορεί να ληφθεί στο χρονικό διάστημα από 30 λεπτά έως 12 ώρες πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα. Η αποτελεσματικότητα της ταδαλαφίλης μπορεί να διαρκέσει έως 24 ώρες μετά τη λήψη της δόσης.

Η μέγιστη συνιστώμενη συχνότητα λήψης του φαρμάκου είναι μία φορά την ημέρα.

Η καθημερινή χρήση του φαρμάκου αυτού δεν συνιστάται διότι δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια της μακροχρόνιας ημερήσιας χορήγησης του φαρμάκου. Βλέπε παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Χρήση σε ηλικιωμένους άνδρες

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Χρήση σε ασθενείς με διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας

Η συνιστώμενη δόση του CIALIS είναι 10 mg και λαμβάνεται πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση δόσεων άνω των 10mg ταδαλαφίλης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση και 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες).

Χρήση σε ασθενείς με διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας

Η συνιστώμενη δόση του CIALIS είναι 10 mg και λαμβάνεται πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα και ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση δόσεων άνω των 10mg ταδαλαφίλης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση και 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες).

Χρήση σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

Χρήση σε παιδιά και έφηβους

Το CIALIS δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

4.3 Αντενδείξεις

Οι κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η ταδαλαφίλη ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρωδών. Το αποτέλεσμα αυτό πιστεύεται ότι οφείλεται στις συνδυασμένες επιδράσεις, τόσο των νιτρωδών όσο και της ταδαλαφίλης, επί της μεταβολικής οδού μονοξειδίου του αζώτου/κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP). Επομένως, η χορήγηση του CIALIS αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν οργανικά νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή.

Τα φάρμακα για τη θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης, συμπεριλαμβανομένου του CIALIS, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από άνδρες με καρδιακή πάθηση, στους οποίους δεν συνιστάται η σεξουαλική δραστηριότητα. Ο ιατρός θα πρέπει να εκτιμήσει το ενδεχόμενο καρδιακού κινδύνου, από τη σεξουαλική δραστηριότητα, σε ασθενείς με προϋπάρχουσα καρδιαγγειακή νόσο.

Οι ακόλουθες ομάδες ασθενών με καρδιαγγειακές παθήσεις αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες και επομένως η χρήση της ταδαλαφίλης αντενδείκνυται σε:

- ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου εντός των τελευταίων 90 ημερών.
- ασθενείς με ασταθή στηθάγχη ή στηθάγχη επερχόμενη στη διάρκεια της σεξουαλικής πράξης.
- ασθενείς κατηγορίας 2 κατά την κλίμακα -New York Heart Association ή σοβαρότερης μορφής καρδιακή ανεπάρκεια εντός των τελευταίων 6 μηνών.
- ασθενείς με μη-ελεγχόμενη αρρυθμία, υπόταση (αρτηριακή πίεση < 90/50 mm Hg), ή μη-ελεγχόμενη υπέρταση.
- ασθενείς με αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός των τελευταίων 6 μηνών.

Το CIALIS δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς με υπερευαισθησία στη ταδαλαφίλη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η λήψη ιατρικού ιστορικού και η φυσική εξέταση του ασθενούς θα πρέπει να πραγματοποιούνται, ώστε να διαγνωστεί η δυσλειτουργία στύσης και να καθοριστεί η πιθανή υποκείμενη αιτιολογία, πριν την χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής.

Πριν την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας για τη δυσλειτουργία στύσης, οι ιατροί θα πρέπει να εκτιμήσουν την καρδιαγγειακή κατάσταση των ασθενών, διότι ένας βαθμός καρδιακού κινδύνου σχετίζεται με τη σεξουαλική δραστηριότητα. Η ταδαλαφίλη έχει αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες, με αποτέλεσμα να παρατηρούνται ήπιες και παροδικές μειώσεις της αρτηριακής πίεσης (βλέπε παράγραφο 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες) και ενίσχυση των υποτασικών δράσεων των νιτρωδών (βλέπε παράγραφο 4.3 Αντενδείξεις).

Σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάματα όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, ασταθής στηθάγχη, κοιλιακή αρρυθμία, εγκεφαλικά επεισόδια και παροδικά ισχαιμικά επεισόδια έχουν αναφερθεί στις κλινικές μελέτες με CIALIS. Επιπλέον, υπέρταση και υπόταση (συμπεριλαμβανομένης της ορθοστατικής υπότασης) έχουν αναφερθεί μη-συνά στις κλινικές μελέτες. Οι περισσότεροι ασθενείς, οι οποίοι εμφάνισαν αυτά τα συμβάματα, είχαν παράγοντες καρδιακού κινδύνου από προϋπάρχουσα

καρδιαγγειακή πάθηση. Παρόλα αυτά, δεν είναι εφικτό να τεκμηριωθεί η αιτιολογική συσχέτιση με αυτά τα συμβάματα.

Περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα από τις κλινικές μελέτες για την ασφάλεια του CIALIS στις ακόλουθες ομάδες ασθενών, επομένως, απαιτείται η εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό, πριν τη χορήγηση του φαρμάκου, σε:

- ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης ≤ 30 ml/min)
- ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορίας C κατά Child-Pugh)

Η ταδαλαφίλη των 10mg ήταν η μέγιστη δόση που χορηγήθηκε σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με ήπια (κάθαρση κρεατινίνης = 51 έως 80 ml/min) και μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης = 31 έως 50 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία και σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου που υποβλήθηκαν σε αιμοκάθαρση.

Πριαπισμός δεν αναφέρθηκε στις κλινικές μελέτες με CIALIS. Παρόλα αυτά, πριαπισμός έχει αναφερθεί με άλλο αναστολέα της PDE5. Οι ασθενείς που εμφανίζουν παρατεταμένες στύσεις, οι οποίες διαρκούν 4 ώρες ή περισσότερο, θα πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα ώστε να αναζητήσουν άμεση ιατρική αντιμετώπιση. Εάν ο πριαπισμός δεν αντιμετωπισθεί άμεσα, μπορεί να προκληθεί βλάβη του πείκτου ιστού, η οποία μπορεί να επιφέρει μόνιμη απώλεια της στυτικής ικανότητας.

Το CIALIS θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με καταστάσεις που ενδέχεται να προδιαθέτουν για πριαπισμό (όπως η δρεπανοκυτταρική αναιμία, το πολλαπλό μυέλωμα, ή η λευχαιμία), ή σε ασθενείς με ανατομικές δυσμορφίες του πέους (όπως η κάμψη, η ίνωση των σπυραγγωδών σωμάτων ή η νόσο του Peyronie).

Η διάγνωση της στυτικής δυσλειτουργίας θα πρέπει να περιλαμβάνει τον καθορισμό της πιθανής υποκείμενης αιτιολογίας και η απαραίτητη ιατρική εξέταση του συγκεκριμένου ασθενή θα πρέπει να προηγείται της κατάλληλης θεραπείας. Δεν είναι γνωστό εάν το CIALIS είναι αποτελεσματικό σε ασθενείς με τραυματισμό του νωτιαίου μυελού και σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε πυελική εγχείρηση ή ριζική, χωρίς διατήρηση των επιχώριων νεύρων, προστατεκτομή.

Το CIALIS δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με κληρονομικές διαταραχές όπως η δυσανεξία της γαλακτόζης, η ανεπάρκεια της λακτάσης ή η δυσασπορρόφηση της γλυκόζης-γαλακτόζης.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συγχορήγησης του CIALIS με άλλες θεραπείες της στυτικής δυσλειτουργίας δεν έχουν μελετηθεί. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση τέτοιων συνδυασμένων θεραπειών.

Σε κύνες όπου χορηγήθηκε ταδαλαφίλη για 6 έως 12 μήνες σε δόσεις των 25 mg/kg/ημερησίως (με αποτέλεσμα την τουλάχιστον κατά 3-φορές ανώτερη έκθεση (εύρους 3,7- 18,6) από την ανθρώπινη με την χορήγηση μίας δόσης των 20 mg) και άνω, σε ορισμένους από αυτούς παρατηρήθηκε μεταβολή στο επιθήλιο των σπερματικών σωληναρίων με αποτέλεσμα μειωμένη σπερματογένεση. Τα αποτελέσματα από δύο κλινικές μελέτες διάρκειας 6 μηνών σε εθελοντές έδειξαν ότι η επίδραση αυτή είναι απίθανη για τους ανθρώπους (βλέπε παρ.5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες). Οι επιδράσεις της καθημερινής χορήγησης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα δεν έχουν εξακριβωθεί. Επομένως δεν συνιστάται η καθημερινή χορήγηση αυτού του φαρμάκου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αρκετές από τις μελέτες αλληλεπίδρασης, όπως αναφέρεται παρακάτω, έχουν πραγματοποιηθεί με τη δόση 10mg ταδαλαφίλης. Επομένως, από αυτές τις μελέτες αλληλεπίδρασης όπου χορηγήθηκε μόνο η δόση των 10mg ταδαλαφίλη δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα για το ενδεχόμενο φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων με μεγαλύτερες δόσεις του φαρμάκου.

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη ταδαλαφίλη

Η ταδαλαφίλη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του κυτοχρώματος CYP3A4. Ένας ειδικός αναστολέας του CYP3A4, η κετοκοναζόλη, προκάλεσε αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης κατά 107 %, συγκριτικά με τις αντίστοιχες AUC-μετρήσεις με τη χορήγηση μόνης της ταδαλαφίλης (σε δόση των 10mg). Αν και δεν έχουν μελετηθεί ειδικές αλληλεπιδράσεις, μερικοί αναστολείς της πρωτεάσης, όπως η ριτοναβίρη και η σακουϊναβίρη καθώς και άλλοι αναστολείς του CYP3A4, όπως η ερυθρομυκίνη, η κλαριθρομυκίνη, η ιτρακοναζόλη και ο χυμός-γκρεϊπφρουτ, θα πρέπει να συγχορηγούνται με προσοχή διότι ενδέχεται να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της ταδαλαφίλης. Επομένως, η συχνότητα των ανεπιθύμητων συμβαμάτων, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 4.8, ενδέχεται να αυξηθεί.

Ο ρόλος των μεταφορέων (όπως για παράδειγμα της p-γλυκοπρωτεΐνης) στην διάθεση της ταδαλαφίλης δεν είναι γνωστός. Επομένως, υπάρχει η πιθανότητα φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης μέσω της αναστολής των μεταφορέων αυτών.

Ένας επαγωγέας του CYP3A4, η ριφαμπικίνη, προκάλεσε μείωση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης κατά 88%, συγκριτικά με τις αντίστοιχες AUC-μετρήσεις με τη χορήγηση μόνης της ταδαλαφίλης (σε δόση των 10mg). Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων επαγωγέων του CYP3A4, όπως η φαινοβαρβιτάλη, η φαινοτοΐνη και η καρβαμαζεπίνη, ενδέχεται επίσης, να μειώσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της ταδαλαφίλης.

Επιδράσεις της ταδαλαφίλης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Σε κλινικές μελέτες, έχει αποδειχθεί ότι η ταδαλαφίλη (10 mg) ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτροδών. Επομένως, η χορήγηση του CIALIS αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν οργανικά νιτροδία σε οποιαδήποτε μορφή (βλέπε παράγραφο 4.3 Αντενδείξεις).

Η ταδαλαφίλη δεν αναμένεται να προκαλεί κλινικά σημαντική αναστολή ή επαγωγή στην κάθαρση των φαρμάκων, τα οποία μεταβολίζονται μέσω των CYP450 ισομορφών. Οι μελέτες επιβεβαίωσαν ότι η ταδαλαφίλη δεν προκαλεί αναστολή ή επαγωγή των CYP450 ισομορφών, συμπεριλαμβανομένων των CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1 και CYP2C9.

Η ταδαλαφίλη (10mg) δεν προκάλεσε κλινικά σημαντική επίδραση στην έκθεση (AUC) της S-βαρφαρίνης ή της R-βαρφαρίνης (μέσω υποστρώματος CYP2C9) και δεν επηρέασε τον χρόνο προθρομβίνης που προκλήθηκε από την βαρφαρίνη.

Η ταδαλαφίλη (10mg) δεν ενίσχυσε την αύξηση στο χρόνο ροής αίματος που προκλήθηκε από το ακετυλο-σαλικυλικό οξύ.

Σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες, εξετάστηκε το ενδεχόμενο ενίσχυσης από τη ταδαλαφίλη των υποτασικών δράσεων αντιυπερτασικών φαρμάκων. Μελετήθηκαν σημαντικές κατηγορίες αντιυπερτασικών φαρμάκων, όπως: ανταγωνιστές διαύλων ασβεστίου (αμλοδιπίνη), αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ACE) (εναλαπρίλη), αποκλειστές των β-αδρενεργικών υποδοχέων (μετοπρολόλη), θειαζιδικά διουρητικά (βεντροφλουαζίδη) και ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II (διαφόρων μορφών και δόσεων, από μόνα τους ή σε συνδυασμένη χορήγηση με θειαζίδες, ανταγωνιστές διαύλων ασβεστίου, β-αποκλειστές, και/ή α-αποκλειστές). Η ταδαλαφίλη (δόση των 10mg, εκτός από τις μελέτες με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II και με αμλοδιπίνη όπου χορηγήθηκε δόση των 20mg) δεν είχε κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις με οποιαδήποτε από τις φαρμακευτικές αυτές κατηγορίες. Η ταδαλαφίλη (10 και 20mg) δεν είχε κλινικά σημαντική επίδραση στις μεταβολές της αρτηριακής πίεσης προκαλούμενες από τη ταμσουλοζίνη, έναν αποκλειστή των α-αδρενεργικών υποδοχέων. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη χορήγηση αντιυπερτασικών φαρμάκων, η ταδαλαφίλη 20mg ενδέχεται να προκαλέσει μία μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία είναι γενικά μικρή και δεν αναμένεται να είναι κλινικά σημαντική. Η ανάλυση των δεδομένων κλινικής μελέτης φάσης 3, δεν έδειξε διαφορές στα ανεπιθύμητα συμβατά σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν ταδαλαφίλη με ή χωρίς τη σύγχρονη λήψη αντιυπερτασικής φαρμακευτικής αγωγής. Παρόλαυτα, οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιυπερτασική

αγωγή, θα πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα αναφορικά με την ενδεχόμενη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Οι συγκεντρώσεις αλκοόλ (μέση μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος 0,08 %) δεν επηρεάστηκαν από τη σύγχρονη χορήγηση της ταδαλαφίλης (10 mg). Η επίδραση του αλκοόλ στη γνωστική λειτουργία δεν ενισχύθηκε από τη ταδαλαφίλη (10 mg) καθώς επίσης και η επίδραση του αλκοόλ στην αρτηριακή πίεση δεν ενισχύθηκε από τη ταδαλαφίλη (20 mg). Επιπλέον, δεν παρατηρήθηκαν μεταβολές στις συγκεντρώσεις της ταδαλαφίλης τρεις (3) ώρες μετά τη συγχορήγηση με αλκοόλ.

Η ταδαλαφίλη έχει δείχθει ότι προκαλεί μία αύξηση στην βιοδιαθεσιμότητα της από του στόματος χορηγούμενης αιθινυλοιστραδιόλης. Μία παρόμοια αύξηση μπορεί να παρατηρηθεί με την από του στόματος χορήγηση της τερβουταλίνης, αν και η κλινική συνέπεια της αλληλεπίδρασης αυτής είναι αβέβαιη.

Όταν η ταδαλαφίλη (10 mg) συγχορηγήθηκε με τη θεοφυλλίνη (ένας μη-εκλεκτικός αναστολέας της φωσφοδιεστεράσης) σε μία κλινική φαρμακολογική μελέτη, δεν παρατηρήθηκε καμία φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση. Η μόνη φαρμακοδυναμική επίδραση ήταν μία μικρή (3,5 bpm) αύξηση του καρδιακού ρυθμού. Παρά το γεγονός ότι η μικρή αυτή επίδραση δεν ήταν κλινικά σημαντική, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συγχορήγηση των φαρμάκων αυτών.

Ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης με αντιδιαβητικά φάρμακα δεν έχουν πραγματοποιηθεί.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Το CIALIS δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες της ταδαλαφίλης σε έγκυες γυναίκες.

Δεν παρατηρήθηκαν ευρήματα τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας, σε αρουραίους ή ποντίκια στα οποία χορηγήθηκαν δόσεις έως 1000 mg/kg/ημερησίως.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το CIALIS αναμένεται να έχει μικρότατη ή καθόλου επίδραση στην ικανότητα των ασθενών για οδήγηση και χειρισμό μηχανών. Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες για την εκτίμηση της επίδρασης αυτής. Αν και η συχνότητα των συμβαμάτων της ζάλης ήταν παρόμοια στην ομάδα της ταδαλαφίλης με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (placebo) στις κλινικές μελέτες, οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν την αντίδρασή τους στο CIALIS, πριν οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η κεφαλαλγία και η δυσπεψία, βλέπε παρακάτω πίνακες.

Πίνακας 1			
<i>Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (>1/10)</i>			
Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη Ενέργεια	CIALIS 10-20 mg (%) N=724	Εικονικό Φάρμακο (Placebo) (%) N=379
Νευρικό Σύστημα	Κεφαλαλγία	14,5	5,5
Γαστρεντερικό Σύστημα	Δυσπεψία	12,3	1,8

Πίνακας 2			
<i>Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (>1/100, <1/10)</i>			
Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη Ενέργεια	CIALIS 10-20 mg (%) N=724	Εικονικό Φάρμακο (Placebo) (%) N=379
Νευρικό Σύστημα	Ζάλη	2,3	1,8
Αγγειακό Σύστημα	Εξάψη	4,1	1,6
Αναπνευστικό Σύστημα, Θώρακας και Μεσοθωράκιο	Ρινική συμφόρηση	4,3	3,2
Μυοσκελετικό Σύστημα και Συνδετικός ιστός	Οσφυαλγία Μυαλγία	6,5 5,7	4,2 1,8

Οίδημα βλεφάρων, αισθήματα αναφερόμενα ως πόνος του οφθαλμού και υπεραιμία του επιπεφυκότα είναι μη-συχνά ανεπιθύμητα συμβάματα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τη θεραπεία της ταδαλαφίλης ήταν παροδικές και γενικά ήπιες ή μέτριας βαρύτητας.

Οι αναφορές ανεπιθύμητων συμβαμάτων σε ασθενείς άνω των 75 ετών είναι περιορισμένες.

4.9 Υπερδοσολογία

Απλές ημερήσιες δόσεις έως 500 mg έχουν χορηγηθεί σε υγιείς εθελοντές και πολλαπλές ημερήσιες δόσεις έως 100 mg έχουν χορηγηθεί σε ασθενείς. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση μικρότερων δόσεων.

Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης, θα πρέπει να εφαρμόζεται η συνήθης υποστηρικτική αγωγή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας (κωδικός ATC: G04B E).

Η ταδαλαφίλη είναι ένας εκλεκτικός, ανάδρομος αναστολέας της κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP)-εξειδικευμένης φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Με τη σεξουαλική διέγερση προκαλείται τοπική ελευθέρωση μονοξειδίου του αζώτου και με την αναστολή της PDE5 προκαλούμενη από τη ταδαλαφίλη, επιτυγχάνονται αυξημένα επίπεδα της cGMP στα σηραγγώδη σώματα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη χαλάρωση των λείων μυϊκών ινών στα σηραγγώδη σώματα και επιτρέποντας την αθρόα εισροή του αίματος στον πεϊκό ιστό, επιτυγχάνεται η στύση. Δεν επιτυγχάνεται η αποτελεσματικότητα της ταδαλαφίλης, εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Μελέτες *in vitro* έχουν δείξει ότι η ταδαλαφίλη είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας της PDE5. Η PDE5 είναι ένα ένζυμο το οποίο βρίσκεται στις λείες μυϊκές ίνες των σηραγγωδών σωμάτων, στις λείες αγγειακές και σπλαγγνικές μυϊκές ίνες, στις σκελετικές μυϊκές ίνες, στα αιμοπετάλια, στους νεφρούς, στους πνεύμονες και στην παρεγκεφαλίδα. Η δράση της ταδαλαφίλης είναι περισσότερο ισχυρή προς την PDE5 σε σχέση με τις άλλες φωσφοδιεστεράσες. Η ταδαλαφίλη έχει ισχυρή εκλεκτικότητα > 10,000-φορές μεγαλύτερη προς την PDE5 σε σχέση με την PDE1, την PDE2, και την PDE4, οι οποίες είναι ένζυμα τα οποία βρίσκονται στην καρδιά, στον εγκέφαλο, στα αιμοφόρα αγγεία, στο ήπαρ και σε άλλα όργανα. Η ταδαλαφίλη έχει εκλεκτικότητα >10,000-φορές μεγαλύτερη προς την PDE5 σε σχέση με την PDE3, ένα ένζυμο το οποίο βρίσκεται στην καρδιά και στα αιμοφόρα αγγεία. Η εκλεκτικότητα αυτή προς την PDE5 σε σχέση με την PDE3 είναι ιδιαίτερα σημαντική διότι η PDE3

είναι ένα ένζυμο που μετέχει στον έλεγχο της καρδιακής συσπαστικότητας. Επιπλέον, η ταδαλαφίλη έχει εκλεκτικότητα περίπου 700-φορές μεγαλύτερη προς την PDE5 σε σχέση με την PDE6, ένα ένζυμο το οποίο βρίσκεται στον αμφιβληστροειδή και είναι υπεύθυνο για τις αντιδράσεις φωτομετατροπής. Επίσης, η ταδαλαφίλη έχει εκλεκτικότητα >10,000-φορές μεγαλύτερη προς την PDE5 σε σχέση με την PDE7 έως την PDE10.

Δύο κλινικές μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 571 περιπατητικοί ασθενείς, σχεδιάστηκαν για να προσδιορισθεί το χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση της δόσης για την αποτελεσματική ανταπόκριση στο CIALIS. Το CIALIS αποδείχθηκε ότι προκαλεί στατιστικά σημαντική βελτίωση στη στυτική λειτουργία και στην ικανότητα για επίτευξη ικανοποιητικής σεξουαλικής επαφής, σε χρονικό διάστημα έως 24 ώρες μετά τη λήψη του φαρμάκου, καθώς επίσης και στην ικανότητα του ασθενή για επίτευξη και διατήρηση στύσης για ικανοποιητική σεξουαλική επαφή μόλις εντός 16 λεπτών μετά τη λήψη του φαρμάκου, συγκριτικά με το εικονικό (placebo) φάρμακο. Τα δεδομένα σχετικά με το Περίγραμμα Σεξουαλικής Ανταπόκρισης (Sexual Encounter Profile-SEP), τα οποία συλλέχθηκαν από τους ασθενείς στις κλινικές μελέτες, ενισχύουν αυτό το χρονικό διάστημα της αποτελεσματικής ανταπόκρισης και ένα στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό επιτυχών προσπαθειών σεξουαλικών επαφών παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ταδαλαφίλη, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo), μέχρι και 12-14 ώρες μετά τη χορήγηση του φαρμάκου. Στις μελέτες αυτές οι ασθενείς μπορούσαν ελεύθερα να επιλέξουν το χρονικό διάστημα από τη λήψη του φαρμάκου έως το χρόνο έναρξης των σεξουαλικών επαφών.

Το CIALIS χορηγούμενο σε υγιείς εθελοντές δεν προκάλεσε σημαντικές μεταβολές, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo), στη συστολική και στη διαστολική αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση (μέγιστη μέση μείωση 1,6/0,8 mm Hg, αντίστοιχα), στη συστολική και στη διαστολική αρτηριακή πίεση σε όρθια θέση (μέγιστη μέση μείωση 0,2/4,6 mm Hg, αντίστοιχα) και δεν είχε σημαντικές επιδράσεις στο καρδιακό ρυθμό. Οι μελέτες φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης της ταδαλαφίλης με ορισμένα από του στόματος αντιυπερτασικά φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II), όπως εξετάστηκαν στις μελέτες αλληλεπίδρασης, έδειξαν ότι η ταδαλαφίλη δεν προκαλεί κλινικά σημαντική ενίσχυση των αντιυπερτασικών δράσεων των φαρμάκων αυτών (βλέπε παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης). Εντούτοις, οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιυπερτασική αγωγή, θα πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα σχετικά με την ενδεχόμενη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Η χορήγηση του CIALIS αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν οργανικά νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή.

Σε μία μελέτη, όπου εξετάστηκαν οι επιδράσεις της ταδαλαφίλης στην όραση με χρήση της δοκιμασίας Farnsworth-Munsell 100-hue test, δεν παρατηρήθηκαν διαταραχές στην αντίληψη των χρωμάτων (μπλέ/πράσινο). Τα ευρήματα αυτά είναι σύμφωνα με τη χαμηλή εκλεκτικότητα της ταδαλαφίλης προς τη PDE6 σε σχέση με την εκλεκτικότητα προς τη PDE5. Σε όλες τις κλινικές μελέτες, οι αναφορές μεταβολών στην αντίληψη των χρωμάτων ήταν σπάνιες (< 0,1 %).

Δύο κλινικές μελέτες πραγματοποιήθηκαν με άνδρες για την εκτίμηση των ενδεχόμενων επιδράσεων του CIALIS στη σπερματογένεση και χορηγήθηκαν δόσεις των 10 mg και 20 mg ημερησίως για 6 μήνες. Τα αποτελέσματα αυτών των μελετών δεν έδειξαν καμία διαφορά από το εικονικό φάρμακο (placebo), αναφορικά με τα ποσοστά των ανδρών που εμφάνισαν μία μείωση 50% ή μεγαλύτερη στη συγκέντρωση σπέρματος. Επιπλέον, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo), δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάματα σχετικά με την μέση μεταβολή στον αριθμό, στη μορφολογία, ή στη κινητικότητα των σπερματοζωαρίων, σε οποιαδήποτε δόση χορήγησης του φαρμάκου. Παρόλαυτα, στη κλινική μελέτη όπου CIALIS των 10 mg χορηγήθηκε ημερησίως για 6 μήνες, τα αποτελέσματα έδειξαν μία μείωση στη μέση τιμή της συγκέντρωσης σπέρματος συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo). Το εύρημα αυτό δεν παρατηρήθηκε στη κλινική μελέτη όπου η υψηλότερη δόση των 20 mg CIALIS χορηγήθηκε ημερησίως για 6 μήνες. Επιπλέον, δεν παρατηρήθηκε επίδραση στη μέση συγκέντρωση της τεστοστερόνης, της ωχρινοποιητικής ορμόνης, ή της ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης, με τη χορήγηση των 10 mg ή 20 mg CIALIS συγκριτικά με εικονικό φάρμακο (placebo). Οι επιδράσεις της καθημερινής χορήγησης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα δεν έχουν εξακριβωθεί. Βλέπε επίσης παραγρ. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση και 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια.

Η ταδαλαφίλη, σε δόσεις 2 έως 100 mg, μελετήθηκε σε 16 κλινικές μελέτες όπου συμμετείχαν 3.250 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων ασθενών με στυτική δυσλειτουργία ποικίλης βαρύτητας (ήπιας, μέτριας, σοβαρής μορφής), αιτιολογίας, ηλικίας των ασθενών (εύρους 21-86 ετών) και εθνικότητας. Οι περισσότεροι ασθενείς ανέφεραν δυσλειτουργία στύσης διάρκειας τουλάχιστον ενός (1) έτους. Στις μελέτες πρωταρχικής αποτελεσματικότητας, σε γενικό πληθυσμό, ποσοστό 81% των ασθενών που έλαβαν CIALIS ανέφεραν βελτίωση στη στυτική λειτουργία τους συγκριτικά με ποσοστό 35% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo). Επίσης, οι ασθενείς με στυτική δυσλειτουργία, ανεξαρτήτως του βαθμού σοβαρότητας, ανέφεραν βελτίωση στις στύσεις τους με τη χορήγηση του CIALIS (ποσοστά 86%, 83% και 72% για ήπιας, μέτριας και σοβαρής μορφής, αντίστοιχα, συγκριτικά με ποσοστά 45%, 42% και 19% με το εικονικό φάρμακο-placebo). Στις μελέτες πρωταρχικής αποτελεσματικότητας, ποσοστό 75% των σεξουαλικών επαφών ήταν επιτυχημένες σε ασθενείς που έλαβαν CIALIS συγκριτικά με ποσοστό 32% των ασθενών με εικονικό φάρμακο (placebo).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η ταδαλαφίλη απορροφάται ταχέως μετά την από του στόματος χορήγηση και η μέση μέγιστη μετρούμενη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) επιτυγχάνεται εντός χρονικού διαστήματος μέσης διάρκειας 2 ωρών μετά τη χορήγηση της δόσης. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της ταδαλαφίλης, μετά την από του στόματος χορήγηση, δεν έχει προσδιορισθεί.

Ο ρυθμός και η έκταση της απορρόφησης της ταδαλαφίλης δεν επηρεάζονται από τη λήψη τροφής, επομένως το CIALIS μπορεί να χορηγείται με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Η ώρα λήψης του φαρμάκου (πρωϊνής έναντι βραδινής χορήγησης) δεν είχε κλινικά σημαντικές επιδράσεις στο ρυθμό και την έκταση της απορρόφησης του φαρμάκου.

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής είναι περίπου 63 l, το οποίο δηλώνει ότι η ταδαλαφίλη κατανέμεται στους ιστούς. Στις θεραπευτικές συγκεντρώσεις, ποσοστό 94 % της ταδαλαφίλης δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η πρωτεϊνική δέσμευση δεν επηρεάζεται από την παρουσία διαταραχής της νεφρικής λειτουργίας.

Ποσοστό μικρότερο από 0,0005 % της χορηγούμενης δόσης βρέθηκε στο σπερματικό υγρό, σε υγιείς εθελοντές.

Βιομεταβολισμός

Η ταδαλαφίλη μεταβολίζεται κυρίως στο κυτόχρωμα P450 (CYP) 3A4 ισόμορφο. Ο κύριος μεταβολίτης είναι το μεθυλο-κατεχολ-γλυκουρονίδιο. Ο μεταβολίτης αυτός είναι τουλάχιστο 13,000-φορές λιγότερο δραστικός από τη μητρική ουσία-ταδαλαφίλη προς τη PDE5. Επομένως, δεν αναμένεται κλινική δράση του μεταβολίτη στις επιτυγχανόμενες συγκεντρώσεις αυτού στο πλάσμα.

Αποβολή

Η μέση κάθαρση μετά την από του στόματος χορήγηση της ταδαλαφίλης είναι 2,5 l/h και ο μέσος χρόνος ημιζωής είναι 17,5 ώρες σε υγιείς εθελοντές.

Η ταδαλαφίλη απεκκρίνεται, κυρίως με τη μορφή ανενεργών μεταβολιτών, κυρίως στα κόπρανα (περίπου 61 % της χορηγούμενης δόσης) και σε μικρότερο βαθμό στα ούρα (περίπου 36 % της χορηγούμενης δόσης).

Γραμμικότητα/μη-γραμμικότητα

Σε υγιείς εθελοντές η φαρμακοκινητική της ταδαλαφίλης είναι γραμμικά ανάλογη με το χρόνο και τη χορηγούμενη δόση. Σε δοσολογικό εύρος των 2,5 έως 20 mg, η έκθεση (AUC) αυξάνει γραμμικά ανάλογα με τη δόση. Οι συγκεντρώσεις της σταθερής κατάστασης (steady-state) επιτυγχάνονται εντός 5 ημερών με τη χορήγηση της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες όπως διαπιστώθηκαν στον πληθυσμό των ασθενών με στυτική δυσλειτουργία είναι παρόμοιες με τις αντίστοιχες φαρμακοκινητικές ιδιότητες σε υγιείς εθελοντές χωρίς στυτική δυσλειτουργία.

Ειδικές Ομάδες Ασθενών

Ηλικιωμένοι

Υγιείς ηλικιωμένοι εθελοντές (65 ετών ή άνω) εμφάνισαν μειωμένη κάθαρση της από του στόματος χορηγούμενης ταδαλαφίλης, με αποτέλεσμα την εμφάνιση κατά 25 % υψηλότερης έκθεσης (AUC) σε σύγκριση με νεότερους υγιείς εθελοντές ηλικίας 19 έως 45 ετών. Αυτή η επίδραση, της ηλικίας του ασθενούς, δεν είναι κλινικά σημαντική και δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε μία κλινική φαρμακολογική μελέτη, με ασθενείς με ήπια (κάθαρση κρεατινίνης 51 έως 80 ml/min) ή μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης 31 έως 50 ml/min) νεφρική ανεπάρκεια, η έκθεση (AUC) της ταδαλαφίλης ήταν αυξημένη σε σύγκριση με υγιείς εθελοντές, μετά τη χορήγηση δόσης των 10mg. Σε άλλη κλινική φαρμακολογική μελέτη, σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου, οι οποίοι υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, η έκθεση (AUC) της ταδαλαφίλης, μετά τη χορήγηση δόσης των 5 mg, ήταν παρόμοια με την έκθεση σε υγιείς εθελοντές. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα επαρκή στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση δόσεων άνω των 10mg ταδαλαφίλης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Ηπατική ανεπάρκεια

Η έκθεση (AUC) της ταδαλαφίλης σε εθελοντές με ήπια και μέτρια ηπατική ανεπάρκεια (Κατηγορίας A και B κατά Child-Pugh) είναι συγκρίσιμη με την αντίστοιχη έκθεση σε υγιείς εθελοντές, μετά τη χορήγηση δόσης των 10mg. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση δόσεων άνω των 10mg ταδαλαφίλης σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη

Η έκθεση (AUC) της ταδαλαφίλης σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ήταν περίπου 19% μικρότερη από τις AUC-μετρήσεις σε υγιείς εθελοντές. Οι διαφορές αυτές στην έκθεση δεν απαιτούν την προσαρμογή της δόσης στους ασθενείς αυτούς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεδομένα προκλινικών μελετών δεν έδειξαν ευρήματα ότι είναι επιβλαβές για τον άνθρωπο με βάση τις συνήθεις φαρμακολογικές μελέτες ασφάλειας, γονοτοξικότητας, καρκινογένεσης και τοξικότητας επί της αναπαραγωγής.

Δεν παρουσιάστηκαν ευρήματα τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας, σε αρουραίους ή ποντίκια στα οποία χορηγήθηκαν δόσεις έως 1000 mg/kg/ημερησίως. Σε μία προ- και μετα- γεννητική αναπτυξιακή μελέτη σε αρουραίους, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις με χορηγούμενη δόση των 30 mg/kg/ημερησίως. Σε έγκυες-αρουραίους η έκθεση (AUC) για μετρούμενο ελεύθερο φάρμακο ήταν περίπου 18 φορές ανώτερη της έκθεσης (AUC) στον άνθρωπο με τη χορηγούμενη δόση των 20 mg.

Δεν παρατηρήθηκε επιβάρυνση στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρρένων και των θηλέων αρουραίων. Σε κύνες όπου χορηγήθηκε ταδαλαφίλη για 6 έως 12 μήνες σε δόσεις των 25 mg/kg/ημερησίως (με αποτέλεσμα την τουλάχιστον κατά 3-φορές ανώτερη έκθεση (εύρους 3,7-18,6) από την ανθρώπινη έκθεση με την χορήγηση μίας δόσης των 20 mg) και άνω, σε ορισμένους από αυτούς παρατηρήθηκε μεταβολή στο επιθήλιο των σπερματικών σωληναρίων με αποτέλεσμα μειωμένη σπερματογένεση. Βλέπε επίσης παρ.4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση και παρ.5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:
μονοϋδρική λακτόζη,
νατριούχος κροσκαρμελλόζη,
υδροξυπροπυλική κυτταρίνη,
μικροκρυσταλλική κυτταρίνη,

sodium laurilsulfate,
στεαρικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου:
μονοϋδρική λακτόζη,
hypromellose,
triacetin,
διοξείδιο του τιτανίου (E171),
οξείδιο του σιδήρου-κίτρινο (E172),
talc.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Δύο (2) χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία (κουτί).

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Αλουμινίου/PVC/PE/Aclar –συσκευασία blisters σε κουτιά των 4 δισκίων των 10 mg.

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Δεν απαιτούνται ειδικές οδηγίες χρήσης.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lilly ICOS Limited, 25 New Street Square, London, EC4A 3LN. Ηνωμένο Βασίλειο.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CIALIS 20 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg ταδαλαφίλη

Για έκδοχα, βλέπε 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό-υμένιο.

Τα 20 mg δισκία έχουν κίτρινο χρώμα, στρογγυλοποιημένο σχήμα αμυγδάλου και φέρουν χαραγμένο τον κωδικό “C 20” στη μία επιφάνεια.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης.

Για να είναι αποτελεσματικό το CIALIS απαιτείται να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το CIALIS δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χρήση.

Χρήση σε ενήλικες άνδρες

Η συνιστώμενη δόση του CIALIS είναι 10 mg και λαμβάνεται πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής. Σε εκείνους τους ασθενείς, όπου η δόση των 10mg ταδαλαφίλη δεν έχει επαρκή αποτελεσματικότητα, η δόση των 20 mg μπορεί να χορηγηθεί. Μπορεί να ληφθεί στο χρονικό διάστημα από 30 λεπτά έως 12 ώρες πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα. Η αποτελεσματικότητα της ταδαλαφίλης μπορεί να διαρκέσει έως 24 ώρες μετά τη λήψη της δόσης.

Η μέγιστη συνιστώμενη συχνότητα λήψης του φαρμάκου είναι μία φορά την ημέρα.

Η καθημερινή χρήση του φαρμάκου αυτού δεν συνιστάται διότι δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια της μακροχρόνιας ημερήσιας χορήγησης του φαρμάκου. Βλέπε παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Χρήση σε ηλικιωμένους άνδρες

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Χρήση σε ασθενείς με διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας

Η συνιστώμενη δόση του CIALIS είναι 10 mg και λαμβάνεται πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση δόσεων άνω των 10mg ταδαλαφίλης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση και 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες).

Χρήση σε ασθενείς με διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας

Η συνιστώμενη δόση του CIALIS είναι 10 mg και λαμβάνεται πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα και ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση δόσεων άνω των 10mg ταδαλαφίλης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση και 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες).

Χρήση σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

Χρήση σε παιδιά και έφηβους

Το CIALIS δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

4.3 Αντενδείξεις

Οι κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η ταδαλαφίλη ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρωδών. Το αποτέλεσμα αυτό πιστεύεται ότι οφείλεται στις συνδυασμένες επιδράσεις, τόσο των νιτρωδών όσο και της ταδαλαφίλης, επί της μεταβολικής οδού μονοξειδίου του αζώτου/κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP). Επομένως, η χορήγηση του CIALIS αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν οργανικά νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή.

Τα φάρμακα για τη θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης, συμπεριλαμβανομένου του CIALIS, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από άνδρες με καρδιακή πάθηση, στους οποίους δεν συνιστάται η σεξουαλική δραστηριότητα. Ο ιατρός θα πρέπει να εκτιμήσει το ενδεχόμενο καρδιακού κινδύνου, από τη σεξουαλική δραστηριότητα, σε ασθενείς με προϋπάρχουσα καρδιαγγειακή νόσο.

Οι ακόλουθες ομάδες ασθενών με καρδιαγγειακές παθήσεις αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες και επομένως η χρήση της ταδαλαφίλης αντενδείκνυται σε:

- ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου εντός των τελευταίων 90 ημερών.
- ασθενείς με ασταθή στηθάγχη ή στηθάγχη επερχόμενη στη διάρκεια της σεξουαλικής πράξης.
- ασθενείς κατηγορίας 2 κατά την κλίμακα -New York Heart Association ή σοβαρότερης μορφής καρδιακή ανεπάρκεια εντός των τελευταίων 6 μηνών.
- ασθενείς με μη-ελεγχόμενη αρρυθμία, υπόταση (αρτηριακή πίεση < 90/50 mm Hg), ή μη-ελεγχόμενη υπέρταση.
- ασθενείς με αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός των τελευταίων 6 μηνών.

Το CIALIS δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς με υπερευαισθησία στη ταδαλαφίλη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η λήψη ιατρικού ιστορικού και η φυσική εξέταση του ασθενούς θα πρέπει να πραγματοποιούνται, ώστε να διαγνωστεί η δυσλειτουργία στύσης και να καθοριστεί η πιθανή υποκείμενη αιτιολογία, πριν την χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής.

Πριν την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας για τη δυσλειτουργία στύσης, οι ιατροί θα πρέπει να εκτιμήσουν την καρδιαγγειακή κατάσταση των ασθενών, διότι ένας βαθμός καρδιακού κινδύνου σχετίζεται με τη σεξουαλική δραστηριότητα. Η ταδαλαφίλη έχει αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες, με αποτέλεσμα να παρατηρούνται ήπιες και παροδικές μειώσεις της αρτηριακής πίεσης (βλέπε παράγραφο 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες) και ενίσχυση των υποτασικών δράσεων των νιτρωδών (βλέπε παράγραφο 4.3 Αντενδείξεις).

Σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάματα όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, ασταθής στηθάγχη, κοιλιακή αρρυθμία, εγκεφαλικά επεισόδια και παροδικά ισχαιμικά επεισόδια έχουν αναφερθεί στις κλινικές μελέτες με CIALIS. Επιπλέον, υπέρταση και υπόταση (συμπεριλαμβανομένης της ορθοστατικής υπότασης) έχουν αναφερθεί μη-συνά στις κλινικές μελέτες. Οι περισσότεροι ασθενείς, οι οποίοι εμφάνισαν αυτά τα συμβάματα, είχαν παράγοντες καρδιακού κινδύνου από προϋπάρχουσα

καρδιαγγειακή πάθηση. Παρόλα αυτά, δεν είναι εφικτό να τεκμηριωθεί η αιτιολογική συσχέτιση με αυτά τα συμβάματα.

Περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα από τις κλινικές μελέτες για την ασφάλεια του CIALIS στις ακόλουθες ομάδες ασθενών, επομένως, απαιτείται η εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό, πριν τη χορήγηση του φαρμάκου, σε:

- ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης ≤ 30 ml/min)
- ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορίας C κατά Child-Pugh)

Η ταδαλαφίλη των 10 mg ήταν η μέγιστη δόση που χορηγήθηκε σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με ήπια (κάθαρση κρεατινίνης = 51 έως 80 ml/min) και μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης = 31 έως 50 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία και σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου που υποβλήθηκαν σε αιμοκάθαρση.

Πριαπισμός δεν αναφέρθηκε στις κλινικές μελέτες με CIALIS. Παρόλα αυτά, πριαπισμός έχει αναφερθεί με άλλο αναστολέα της PDE5. Οι ασθενείς που εμφανίζουν παρατεταμένες στύσεις, οι οποίες διαρκούν 4 ώρες ή περισσότερο, θα πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα ώστε να αναζητήσουν άμεση ιατρική αντιμετώπιση. Εάν ο πριαπισμός δεν αντιμετωπισθεί άμεσα, μπορεί να προκληθεί βλάβη του πείκτου ιστού, η οποία μπορεί να επιφέρει μόνιμη απώλεια της στυτικής ικανότητας.

Το CIALIS θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με καταστάσεις που ενδέχεται να προδιαθέτουν για πριαπισμό (όπως η δρεπανοκυτταρική αναιμία, το πολλαπλό μυέλωμα, ή η λευχαιμία), ή σε ασθενείς με ανατομικές δυσμορφίες του πέους (όπως η κάμψη, η ίνωση των σπυραγγωδών σωμάτων ή η νόσο του Peyronie).

Η διάγνωση της στυτικής δυσλειτουργίας θα πρέπει να περιλαμβάνει τον καθορισμό της πιθανής υποκείμενης αιτιολογίας και η απαραίτητη ιατρική εξέταση του συγκεκριμένου ασθενή θα πρέπει να προηγείται της κατάλληλης θεραπείας. Δεν είναι γνωστό εάν το CIALIS είναι αποτελεσματικό σε ασθενείς με τραυματισμό του νωτιαίου μυελού και σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε πυελική εγχείρηση ή ριζική, χωρίς διατήρηση των επιχώριων νεύρων, προστατεκτομή.

Το CIALIS δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με κληρονομικές διαταραχές όπως η δυσανεξία της γαλακτόζης, η ανεπάρκεια της λακτάσης ή η δυσασπορρόφηση της γλυκόζης-γαλακτόζης.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συγχορήγησης του CIALIS με άλλες θεραπείες της στυτικής δυσλειτουργίας δεν έχουν μελετηθεί. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση τέτοιων συνδυασμένων θεραπειών.

Σε κύνες όπου χορηγήθηκε ταδαλαφίλη για 6 έως 12 μήνες σε δόσεις των 25 mg/kg/ημερησίως (με αποτέλεσμα την τουλάχιστον κατά 3-φορές ανώτερη έκθεση (εύρους 3,7- 18,6) από την ανθρώπινη με την χορήγηση μίας δόσης των 20 mg) και άνω, σε ορισμένους από αυτούς παρατηρήθηκε μεταβολή στο επιθήλιο των σπερματικών σωληναρίων με αποτέλεσμα μειωμένη σπερματογένεση. Τα αποτελέσματα από δύο κλινικές μελέτες διάρκειας 6 μηνών σε εθελοντές έδειξαν ότι η επίδραση αυτή είναι απίθανη για τους ανθρώπους (βλέπε παρ.5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες). Οι επιδράσεις της καθημερινής χορήγησης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα δεν έχουν εξακριβωθεί. Επομένως δεν συνιστάται η καθημερινή χορήγηση αυτού του φαρμάκου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αρκετές από τις μελέτες αλληλεπίδρασης, όπως αναφέρεται παρακάτω, έχουν πραγματοποιηθεί με τη δόση 10mg ταδαλαφίλης. Επομένως, από αυτές τις μελέτες αλληλεπίδρασης όπου χορηγήθηκε μόνο η δόση των 10mg ταδαλαφίλη δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα για το ενδεχόμενο φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων με μεγαλύτερες δόσεις του φαρμάκου.

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη ταδαλαφίλη

Η ταδαλαφίλη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του κυτοχρώματος CYP3A4. Ένας ειδικός αναστολέας του CYP3A4, η κετοκοναζόλη, προκάλεσε αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης κατά 107 %, συγκριτικά με τις αντίστοιχες AUC-μετρήσεις με τη χορήγηση μόνης της ταδαλαφίλης (σε δόση των 10mg). Αν και δεν έχουν μελετηθεί ειδικές αλληλεπιδράσεις, μερικοί αναστολείς της πρωτεάσης, όπως η ριτοναβίρη και η σακουϊναβίρη καθώς και άλλοι αναστολείς του CYP3A4, όπως η ερυθρομυκίνη, η κλαριθρομυκίνη, η ιτρακοναζόλη και ο χυμός-γκρεϊπφρουτ, θα πρέπει να συγχορηγούνται με προσοχή διότι ενδέχεται να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της ταδαλαφίλης. Επομένως, η συχνότητα των ανεπιθύμητων συμβαμάτων, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 4.8, ενδέχεται να αυξηθεί.

Ο ρόλος των μεταφορέων (όπως για παράδειγμα της p-γλυκοπρωτεΐνης) στην διάθεση της ταδαλαφίλης δεν είναι γνωστός. Επομένως, υπάρχει η πιθανότητα φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης μέσω της αναστολής των μεταφορέων αυτών.

Ένας επαγωγέας του CYP3A4, η ριφαμπικίνη, προκάλεσε μείωση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης κατά 88%, συγκριτικά με τις αντίστοιχες AUC-μετρήσεις με τη χορήγηση μόνης της ταδαλαφίλης (σε δόση των 10mg). Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων επαγωγέων του CYP3A4, όπως η φαινοβαρβιτάλη, η φαινοτοΐνη και η καρβαμαζεπίνη, ενδέχεται επίσης, να μειώσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της ταδαλαφίλης.

Επιδράσεις της ταδαλαφίλης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Σε κλινικές μελέτες, έχει αποδειχθεί ότι η ταδαλαφίλη (10 mg) ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρωδών. Επομένως, η χορήγηση του CIALIS αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν οργανικά νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή (βλέπε παράγραφο 4.3 Αντενδείξεις).

Η ταδαλαφίλη δεν αναμένεται να προκαλεί κλινικά σημαντική αναστολή ή επαγωγή στην κάθαρση των φαρμάκων, τα οποία μεταβολίζονται μέσω των CYP450 ισομορφών. Οι μελέτες επιβεβαίωσαν ότι η ταδαλαφίλη δεν προκαλεί αναστολή ή επαγωγή των CYP450 ισομορφών, συμπεριλαμβανομένων των CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1 και CYP2C9.

Η ταδαλαφίλη (10mg) δεν προκάλεσε κλινικά σημαντική επίδραση στην έκθεση (AUC) της S-βαρφαρίνης ή της R-βαρφαρίνης (μέσω υποστρώματος CYP2C9) και δεν επηρέασε τον χρόνο προθρομβίνης που προκλήθηκε από την βαρφαρίνη.

Η ταδαλαφίλη (10mg) δεν ενίσχυσε την αύξηση στο χρόνο ροής αίματος που προκλήθηκε από το ακετυλο-σαλικυλικό οξύ.

Σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες, εξετάστηκε το ενδεχόμενο ενίσχυσης από τη ταδαλαφίλη των υποτασικών δράσεων αντιυπερτασικών φαρμάκων. Μελετήθηκαν σημαντικές κατηγορίες αντιυπερτασικών φαρμάκων, όπως: ανταγωνιστές διαύλων ασβεστίου (αμλοδιπίνη), αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ACE) (εναλαπρίλη), αποκλειστές των β-αδρενεργικών υποδοχέων (μετοπρολόλη), θειαζιδικά διουρητικά (βεντροφλουαζίδη) και ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II (διαφόρων μορφών και δόσεων, από μόνα τους ή σε συνδυασμένη χορήγηση με θειαζίδες, ανταγωνιστές διαύλων ασβεστίου, β-αποκλειστές, και/ή α-αποκλειστές). Η ταδαλαφίλη (δόση των 10mg, εκτός από τις μελέτες με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II και με αμλοδιπίνη όπου χορηγήθηκε δόση των 20 mg) δεν είχε κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις με οποιαδήποτε από τις φαρμακευτικές αυτές κατηγορίες. Η ταδαλαφίλη (10 και 20mg) δεν είχε κλινικά σημαντική επίδραση στις μεταβολές της αρτηριακής πίεσης προκαλούμενες από τη ταμσουλοζίνη, έναν αποκλειστή των α-αδρενεργικών υποδοχέων. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη χορήγηση αντιυπερτασικών φαρμάκων, η ταδαλαφίλη 20mg ενδέχεται να προκαλέσει μία μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία είναι γενικά μικρή και δεν αναμένεται να είναι κλινικά σημαντική. Η ανάλυση των δεδομένων κλινικής μελέτης φάσης 3, δεν έδειξε διαφορές στα ανεπιθύμητα συμβατά σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν ταδαλαφίλη με ή χωρίς τη σύγχρονη λήψη αντιυπερτασικής φαρμακευτικής αγωγής. Παρόλαυτα, οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιυπερτασική

αγωγή, θα πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα αναφορικά με την ενδεχόμενη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Οι συγκεντρώσεις αλκοόλ (μέση μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος 0,08 %) δεν επηρεάστηκαν από τη σύγχρονη χορήγηση της ταδαλαφίλης (10 mg). Η επίδραση του αλκοόλ στη γνωστική λειτουργία δεν ενισχύθηκε από τη ταδαλαφίλη (10 mg) καθώς επίσης και η επίδραση του αλκοόλ στην αρτηριακή πίεση δεν ενισχύθηκε από τη ταδαλαφίλη (20 mg). Επιπλέον, δεν παρατηρήθηκαν μεταβολές στις συγκεντρώσεις της ταδαλαφίλης τρεις (3) ώρες μετά τη συγχορήγηση με αλκοόλ.

Η ταδαλαφίλη έχει δείχθει ότι προκαλεί μία αύξηση στην βιοδιαθεσιμότητα της από του στόματος χορηγούμενης αιθινυλοιστραδιόλης. Μία παρόμοια αύξηση μπορεί να παρατηρηθεί με την από του στόματος χορήγηση της τερβουταλίνης, αν και η κλινική συνέπεια της αλληλεπίδρασης αυτής είναι αβέβαιη.

Όταν η ταδαλαφίλη (10 mg) συγχορηγήθηκε με τη θεοφυλλίνη (ένας μη-εκλεκτικός αναστολέας της φωσφοδιεστεράσης) σε μία κλινική φαρμακολογική μελέτη, δεν παρατηρήθηκε καμία φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση. Η μόνη φαρμακοδυναμική επίδραση ήταν μία μικρή (3,5 bpm) αύξηση του καρδιακού ρυθμού. Παρά το γεγονός ότι η μικρή αυτή επίδραση δεν ήταν κλινικά σημαντική, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συγχορήγηση των φαρμάκων αυτών.

Ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης με αντιδιαβητικά φάρμακα δεν έχουν πραγματοποιηθεί.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Το CIALIS δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες της ταδαλαφίλης σε έγκυες γυναίκες.

Δεν παρατηρήθηκαν ευρήματα τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας, σε αρουραίους ή ποντίκια στα οποία χορηγήθηκαν δόσεις έως 1000 mg/kg/ημερησίως.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το CIALIS αναμένεται να έχει μικρότατη ή καθόλου επίδραση στην ικανότητα των ασθενών για οδήγηση και χειρισμό μηχανών. Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες για την εκτίμηση της επίδρασης αυτής. Αν και η συχνότητα των συμβαμάτων της ζάλης ήταν παρόμοια στην ομάδα της ταδαλαφίλης με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (placebo) στις κλινικές μελέτες, οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν την αντίδρασή τους στο CIALIS, πριν οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η κεφαλαλγία και η δυσπεψία, βλέπε παρακάτω πίνακες.

Πίνακας 1			
<i>Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (>1/10)</i>			
Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη Ενέργεια	CIALIS 10-20 mg (%) N=724	Εικονικό Φάρμακο (Placebo) (%) N=379
Νευρικό Σύστημα	Κεφαλαλγία	14,5	5,5
Γαστρεντερικό Σύστημα	Δυσπεψία	12,3	1,8

Πίνακας 2			
<i>Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (>1/100, <1/10)</i>			
Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη Ενέργεια	CIALIS 10-20 mg (%) N=724	Εικονικό Φάρμακο (Placebo) (%) N=379
Νευρικό Σύστημα	Ζάλη	2,3	1,8
Αγγειακό Σύστημα	Εξάψη	4,1	1,6
Αναπνευστικό Σύστημα, Θώρακας και Μεσοθωράκιο	Ρινική συμφόρηση	4,3	3,2
Μυοσκελετικό Σύστημα και Συνδετικός ιστός	Οσφυαλγία Μυαλγία	6,5 5,7	4,2 1,8

Οίδημα βλεφάρων, αισθήματα αναφερόμενα ως πόνος του οφθαλμού και υπεραιμία του επιπεφυκότα είναι μη-συχνά ανεπιθύμητα συμβάματα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τη θεραπεία της ταδαλαφίλης ήταν παροδικές και γενικά ήπιας ή μέτριας βαρύτητας.

Οι αναφορές ανεπιθύμητων συμβαμάτων σε ασθενείς άνω των 75 ετών είναι περιορισμένες.

4.9 Υπερδοσολογία

Απλές ημερήσιες δόσεις έως 500 mg έχουν χορηγηθεί σε υγιείς εθελοντές και πολλαπλές ημερήσιες δόσεις έως 100 mg έχουν χορηγηθεί σε ασθενείς. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση μικρότερων δόσεων.

Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης, θα πρέπει να εφαρμόζεται η συνήθης υποστηρικτική αγωγή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας (κωδικός ATC: G04B E).

Η ταδαλαφίλη είναι ένας εκλεκτικός, ανάδρομος αναστολέας της κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP)-εξειδικευμένης φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Με τη σεξουαλική διέγερση προκαλείται τοπική ελευθέρωση μονοξειδίου του αζώτου και με την αναστολή της PDE5 προκαλούμενη από τη ταδαλαφίλη, επιτυγχάνονται αυξημένα επίπεδα της cGMP στα σηραγγώδη σώματα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη χαλάρωση των λείων μυϊκών ινών στα σηραγγώδη σώματα και επιτρέποντας την αθρόα εισροή του αίματος στον πεϊκό ιστό, επιτυγχάνεται η στύση. Δεν επιτυγχάνεται η αποτελεσματικότητα της ταδαλαφίλης, εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Μελέτες *in vitro* έχουν δείξει ότι η ταδαλαφίλη είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας της PDE5. Η PDE5 είναι ένα ένζυμο το οποίο βρίσκεται στις λείες μυϊκές ίνες των σηραγγωδών σωμάτων, στις λείες αγγειακές και σπλαγγνικές μυϊκές ίνες, στις σκελετικές μυϊκές ίνες, στα αιμοπετάλια, στους νεφρούς, στους πνεύμονες και στην παρεγκεφαλίδα. Η δράση της ταδαλαφίλης είναι περισσότερο ισχυρή προς την PDE5 σε σχέση με τις άλλες φωσφοδιεστεράσες. Η ταδαλαφίλη έχει ισχυρή εκλεκτικότητα > 10,000-φορές μεγαλύτερη προς την PDE5 σε σχέση με την PDE1, την PDE2, και την PDE4, οι οποίες είναι ένζυμα τα οποία βρίσκονται στην καρδιά, στον εγκέφαλο, στα αιμοφόρα αγγεία, στο ήπαρ και σε άλλα όργανα. Η ταδαλαφίλη έχει εκλεκτικότητα >10,000-φορές μεγαλύτερη προς την PDE5 σε σχέση με την PDE3, ένα ένζυμο το οποίο βρίσκεται στην καρδιά και στα αιμοφόρα αγγεία. Η εκλεκτικότητα αυτή προς την PDE5 σε σχέση με την PDE3 είναι ιδιαίτερα σημαντική διότι η PDE3

είναι ένα ένζυμο που μετέχει στον έλεγχο της καρδιακής συσπαστικότητας. Επιπλέον, η ταδαλαφίλη έχει εκλεκτικότητα περίπου 700-φορές μεγαλύτερη προς την PDE5 σε σχέση με την PDE6, ένα ένζυμο το οποίο βρίσκεται στον αμφιβληστροειδή και είναι υπεύθυνο για τις αντιδράσεις φωτομετατροπής. Επίσης, η ταδαλαφίλη έχει εκλεκτικότητα >10,000-φορές μεγαλύτερη προς την PDE5 σε σχέση με την PDE7 έως την PDE10.

Δύο κλινικές μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 571 περιπατητικοί ασθενείς, σχεδιάστηκαν για να προσδιορισθεί το χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση της δόσης για την αποτελεσματική ανταπόκριση στο CIALIS. Το CIALIS αποδείχθηκε ότι προκαλεί στατιστικά σημαντική βελτίωση στη στυτική λειτουργία και στην ικανότητα για επίτευξη ικανοποιητικής σεξουαλικής επαφής, σε χρονικό διάστημα έως 24 ώρες μετά τη λήψη του φαρμάκου, καθώς επίσης και στην ικανότητα του ασθενή για επίτευξη και διατήρηση στύσης για ικανοποιητική σεξουαλική επαφή μόλις εντός 16 λεπτών μετά τη λήψη του φαρμάκου, συγκριτικά με το εικονικό (placebo) φάρμακο. Τα δεδομένα σχετικά με το Περίγραμμα Σεξουαλικής Ανταπόκρισης (Sexual Encounter Profile-SEP), τα οποία συλλέχθηκαν από τους ασθενείς στις κλινικές μελέτες, ενισχύουν αυτό το χρονικό διάστημα της αποτελεσματικής ανταπόκρισης και ένα στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό επιτυχών προσπαθειών σεξουαλικών επαφών παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ταδαλαφίλη, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo), μέχρι και 12-14 ώρες μετά τη χορήγηση του φαρμάκου. Στις μελέτες αυτές οι ασθενείς μπορούσαν ελεύθερα να επιλέξουν το χρονικό διάστημα από τη λήψη του φαρμάκου έως το χρόνο έναρξης των σεξουαλικών επαφών.

Το CIALIS χορηγούμενο σε υγιείς εθελοντές δεν προκάλεσε σημαντικές μεταβολές, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo), στη συστολική και στη διαστολική αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση (μέγιστη μέση μείωση 1,6/0,8 mm Hg, αντίστοιχα), στη συστολική και στη διαστολική αρτηριακή πίεση σε όρθια θέση (μέγιστη μέση μείωση 0,2/4,6 mm Hg, αντίστοιχα) και δεν είχε σημαντικές επιδράσεις στο καρδιακό ρυθμό. Οι μελέτες φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης της ταδαλαφίλης με ορισμένα από του στόματος αντιυπερτασικά φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II), όπως εξετάστηκαν στις μελέτες αλληλεπίδρασης, έδειξαν ότι η ταδαλαφίλη δεν προκαλεί κλινικά σημαντική ενίσχυση των αντιυπερτασικών δράσεων των φαρμάκων αυτών (βλέπε παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης). Εντούτοις, οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιυπερτασική αγωγή, θα πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα σχετικά με την ενδεχόμενη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Η χορήγηση του CIALIS αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν οργανικά νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή.

Σε μία μελέτη, όπου εξετάστηκαν οι επιδράσεις της ταδαλαφίλης στην όραση με χρήση της δοκιμασίας Farnsworth-Munsell 100-hue test, δεν παρατηρήθηκαν διαταραχές στην αντίληψη των χρωμάτων (μπλέ/πράσινο). Τα ευρήματα αυτά είναι σύμφωνα με τη χαμηλή εκλεκτικότητα της ταδαλαφίλης προς τη PDE6 σε σχέση με την εκλεκτικότητα προς τη PDE5. Σε όλες τις κλινικές μελέτες, οι αναφορές μεταβολών στην αντίληψη των χρωμάτων ήταν σπάνιες (< 0,1 %).

Δύο κλινικές μελέτες πραγματοποιήθηκαν με άνδρες για την εκτίμηση των ενδεχόμενων επιδράσεων του CIALIS στη σπερματογένεση και χορηγήθηκαν δόσεις των 10 mg και 20 mg ημερησίως για 6 μήνες. Τα αποτελέσματα αυτών των μελετών δεν έδειξαν καμία διαφορά από το εικονικό φάρμακο (placebo), αναφορικά με τα ποσοστά των ανδρών που εμφάνισαν μία μείωση 50% ή μεγαλύτερη στη συγκέντρωση σπέρματος. Επιπλέον, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo), δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάματα σχετικά με την μέση μεταβολή στον αριθμό, στη μορφολογία, ή στη κινητικότητα των σπερματοζωαρίων, σε οποιαδήποτε δόση χορήγησης του φαρμάκου. Παρόλα αυτά, στη κλινική μελέτη όπου CIALIS των 10 mg χορηγήθηκε ημερησίως για 6 μήνες, τα αποτελέσματα έδειξαν μία μείωση στη μέση τιμή της συγκέντρωσης σπέρματος συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo). Το εύρημα αυτό δεν παρατηρήθηκε στη κλινική μελέτη όπου η υψηλότερη δόση των 20mg CIALIS χορηγήθηκε ημερησίως για 6 μήνες. Επιπλέον, δεν παρατηρήθηκε επίδραση στη μέση συγκέντρωση της τεστοστερόνης, της ωχρινοποιητικής ορμόνης, ή της ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης, με τη χορήγηση των 10mg ή 20mg CIALIS συγκριτικά με εικονικό φάρμακο (placebo). Οι επιδράσεις της καθημερινής χορήγησης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα δεν έχουν εξακριβωθεί. Βλέπε επίσης παραγρ. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση και 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια.

Η ταδαλαφίλη, σε δόσεις 2 έως 100 mg, μελετήθηκε σε 16 κλινικές μελέτες όπου συμμετείχαν 3.250 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων ασθενών με στυτική δυσλειτουργία ποικίλης βαρύτητας (ήπιας, μέτριας, σοβαρής μορφής), αιτιολογίας, ηλικίας των ασθενών (εύρους 21-86 ετών) και εθνικότητας. Οι περισσότεροι ασθενείς ανέφεραν δυσλειτουργία στύσης διάρκειας τουλάχιστον ενός (1) έτους. Στις μελέτες πρωταρχικής αποτελεσματικότητας, σε γενικό πληθυσμό, ποσοστό 81% των ασθενών που έλαβαν CIALIS ανέφεραν βελτίωση στη στυτική λειτουργία τους συγκριτικά με ποσοστό 35% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo). Επίσης, οι ασθενείς με στυτική δυσλειτουργία, ανεξαρτήτως του βαθμού σοβαρότητας, ανέφεραν βελτίωση στις στύσεις τους με τη χορήγηση του CIALIS (ποσοστά 86%, 83% και 72% για ήπιας, μέτριας και σοβαρής μορφής, αντίστοιχα, συγκριτικά με ποσοστά 45%, 42% και 19% με το εικονικό φάρμακο-placebo). Στις μελέτες πρωταρχικής αποτελεσματικότητας, ποσοστό 75% των σεξουαλικών επαφών ήταν επιτυχημένες σε ασθενείς που έλαβαν CIALIS συγκριτικά με ποσοστό 32% των ασθενών με εικονικό φάρμακο (placebo).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η ταδαλαφίλη απορροφάται ταχέως μετά την από του στόματος χορήγηση και η μέση μέγιστη μετρούμενη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) επιτυγχάνεται εντός χρονικού διαστήματος μέσης διάρκειας 2 ωρών μετά τη χορήγηση της δόσης. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της ταδαλαφίλης, μετά την από του στόματος χορήγηση, δεν έχει προσδιορισθεί.

Ο ρυθμός και η έκταση της απορρόφησης της ταδαλαφίλης δεν επηρεάζονται από τη λήψη τροφής, επομένως το CIALIS μπορεί να χορηγείται με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Η ώρα λήψης του φαρμάκου (πρωϊνής έναντι βραδινής χορήγησης) δεν είχε κλινικά σημαντικές επιδράσεις στο ρυθμό και την έκταση της απορρόφησης του φαρμάκου.

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής είναι περίπου 63 l, το οποίο δηλώνει ότι η ταδαλαφίλη κατανέμεται στους ιστούς. Στις θεραπευτικές συγκεντρώσεις, ποσοστό 94 % της ταδαλαφίλης δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η πρωτεϊνική δέσμευση δεν επηρεάζεται από την παρουσία διαταραχής της νεφρικής λειτουργίας.

Ποσοστό μικρότερο από 0,0005 % της χορηγούμενης δόσης βρέθηκε στο σπερματικό υγρό, σε υγιείς εθελοντές.

Βιομεταβολισμός

Η ταδαλαφίλη μεταβολίζεται κυρίως στο κυτόχρωμα P450 (CYP) 3A4 ισόμορφο. Ο κύριος μεταβολίτης είναι το μεθυλο-κατεχολ-γλυκουρονίδιο. Ο μεταβολίτης αυτός είναι τουλάχιστο 13,000-φορές λιγότερο δραστικός από τη μητρική ουσία-ταδαλαφίλη προς τη PDE5. Επομένως, δεν αναμένεται κλινική δράση του μεταβολίτη στις επιτυγχανόμενες συγκεντρώσεις αυτού στο πλάσμα.

Αποβολή

Η μέση κάθαρση μετά την από του στόματος χορήγηση της ταδαλαφίλης είναι 2,5 l/h και ο μέσος χρόνος ημιζωής είναι 17,5 ώρες σε υγιείς εθελοντές.

Η ταδαλαφίλη απεκκρίνεται, κυρίως με τη μορφή ανενεργών μεταβολιτών, κυρίως στα κόπρανα (περίπου 61 % της χορηγούμενης δόσης) και σε μικρότερο βαθμό στα ούρα (περίπου 36 % της χορηγούμενης δόσης).

Γραμμικότητα/μη-γραμμικότητα

Σε υγιείς εθελοντές η φαρμακοκινητική της ταδαλαφίλης είναι γραμμικά ανάλογη με το χρόνο και τη χορηγούμενη δόση. Σε δοσολογικό εύρος των 2,5 έως 20 mg, η έκθεση (AUC) αυξάνει γραμμικά ανάλογα με τη δόση. Οι συγκεντρώσεις της σταθερής κατάστασης (steady-state) επιτυγχάνονται εντός 5 ημερών με τη χορήγηση της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες όπως διαπιστώθηκαν στον πληθυσμό των ασθενών με στυτική δυσλειτουργία είναι παρόμοιες με τις αντίστοιχες φαρμακοκινητικές ιδιότητες σε υγιείς εθελοντές χωρίς στυτική δυσλειτουργία.

Ειδικές Ομάδες Ασθενών

Ηλικιωμένοι

Υγιείς ηλικιωμένοι εθελοντές (65 ετών ή άνω) εμφάνισαν μειωμένη κάθαρση της από του στόματος χορηγούμενης ταδαλαφίλης, με αποτέλεσμα την εμφάνιση κατά 25 % υψηλότερης έκθεσης (AUC) σε σύγκριση με νεότερους υγιείς εθελοντές ηλικίας 19 έως 45 ετών. Αυτή η επίδραση, της ηλικίας του ασθενούς, δεν είναι κλινικά σημαντική και δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε μία κλινική φαρμακολογική μελέτη, με ασθενείς με ήπια (κάθαρση κρεατινίνης 51 έως 80 ml/min) ή μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης 31 έως 50 ml/min) νεφρική ανεπάρκεια, η έκθεση (AUC) της ταδαλαφίλης ήταν αυξημένη σε σύγκριση με υγιείς εθελοντές, μετά τη χορήγηση δόσης των 10mg. Σε άλλη κλινική φαρμακολογική μελέτη, σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου, οι οποίοι υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, η έκθεση (AUC) της ταδαλαφίλης, μετά τη χορήγηση δόσης των 5 mg, ήταν παρόμοια με την έκθεση σε υγιείς εθελοντές. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα επαρκή στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση δόσεων άνω των 10mg ταδαλαφίλης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Ηπατική ανεπάρκεια

Η έκθεση (AUC) της ταδαλαφίλης σε εθελοντές με ήπια και μέτρια ηπατική ανεπάρκεια (Κατηγορίας A και B κατά Child-Pugh) είναι συγκρίσιμη με την αντίστοιχη έκθεση σε υγιείς εθελοντές, μετά τη χορήγηση δόσης των 10mg. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση δόσεων άνω των 10mg ταδαλαφίλης σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη

Η έκθεση (AUC) της ταδαλαφίλης σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ήταν περίπου 19% μικρότερη από τις AUC-μετρήσεις σε υγιείς εθελοντές. Οι διαφορές αυτές στην έκθεση δεν απαιτούν την προσαρμογή της δόσης στους ασθενείς αυτούς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεδομένα προκλινικών μελετών δεν έδειξαν ευρήματα ότι είναι επιβλαβές για τον άνθρωπο με βάση τις συνήθεις φαρμακολογικές μελέτες ασφάλειας, γονοτοξικότητας, καρκινογένεσης και τοξικότητας επί της αναπαραγωγής.

Δεν παρουσιάστηκαν ευρήματα τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας, σε αρουραίους ή ποντίκια στα οποία χορηγήθηκαν δόσεις έως 1000 mg/kg/ημερησίως. Σε μία προ- και μετα-γεννητική αναπτυξιακή μελέτη σε αρουραίους, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις με χορηγούμενη δόση των 30 mg/kg/ημερησίως. Σε έγκυες-αρουραίους η έκθεση (AUC) για μετρούμενο ελεύθερο φάρμακο ήταν περίπου 18 φορές ανώτερη της έκθεσης (AUC) στον άνθρωπο με τη χορηγούμενη δόση των 20 mg.

Δεν παρατηρήθηκε επιβάρυνση στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρρένων και των θηλέων αρουραίων. Σε κύνες όπου χορηγήθηκε ταδαλαφίλη για 6 έως 12 μήνες σε δόσεις των 25 mg/kg/ημερησίως (με αποτέλεσμα την τουλάχιστον κατά 3-φορές ανώτερη έκθεση (εύρους 3,7-18,6) από την ανθρώπινη έκθεση με την χορήγηση μίας δόσης των 20 mg) και άνω, σε ορισμένους από αυτούς παρατηρήθηκε μεταβολή στο επιθήλιο των σπερματικών σωληναρίων με αποτέλεσμα μειωμένη σπερματογένεση. Βλέπε επίσης παρ.4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση και παρ.5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:
μονοϋδρική λακτόζη,
νατριούχος κροσκαρμελλόζη,
υδροξυπροπυλική κυτταρίνη,
μικροκρυσταλλική κυτταρίνη,

sodium laurilsulfate,
στεαρικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου:
μονοϋδρική λακτόζη,
hypromellose,
triacetin,
διοξείδιο του τιτανίου (E171),
οξείδιο του σιδήρου-κίτρινο (E172),
talc.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Δύο (2) χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία (κουτί).

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Αλουμινίου/PVC/PE/Aclar –συσκευασία blisters σε κουτιά των 2, 4 ή 8 δισκίων των 20 mg.

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Δεν απαιτούνται ειδικές οδηγίες χρήσης.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lilly ICOS Limited, 25 New Street Square, London, EC4A 3LN. Ηνωμένο Βασίλειο.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Eli Lilly and Company Limited,
Kingsclere Road
Basingstoke
Hampshire RG21 6XA
HB

B ΟΡΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

- **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ**

Ο κάτοχος αυτής της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τα σχέδια εμπορίας του φαρμακευτικού προϊόντος που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ {ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CIALIS 10 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.
ταδαλαφίλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ταδαλαφίλη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

4 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση. Βλέπε εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει μονοϋδρική λακτόζη.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη: {MM/XXXX}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία (κουτί).

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lilly ICOS Limited
25 New Street Square
London
EC4A 3LN
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ {ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CIALIS 20 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.
ταδαλαφίλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg ταδαλαφίλη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

2 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση. Βλέπε εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει μονοϋδρική λακτόζη.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη: {MM/XXXX}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία (κουτί).

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lilly ICOS Limited
25 New Street Square
London
EC4A 3LN
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ {ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CIALIS 20 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.
ταδαλαφίλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg ταδαλαφίλη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

4 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση. Βλέπε εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει μονοϋδρική λακτόζη.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη: {MM/XXXX}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία (κουτί).

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lilly ICOS Limited
25 New Street Square
London
EC4A 3LN
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ {ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CIALIS 20 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.
ταδαλαφίλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg ταδαλαφίλη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

8 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση. Βλέπε εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει μονοϋδρική λακτόζη.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη: {MM/XXXX}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία (κουτί).

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lilly ICOS Limited
25 New Street Square
London
EC4A 3LN
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CIALIS 10 mg
ταδαλαφίλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lilly ICOS

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη: {MM/XXXX}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CIALIS 20 mg
ταδαλαφίλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lilly ICOS

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη: {MM/XXXX}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας προσωπικά και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:

- 1 Τι είναι το CIALIS και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το CIALIS
- 3 Πώς να πάρετε το CIALIS
- 4 Πιθανές παρενέργειες
- 5 Φύλαξη του CIALIS
6. Λοιπές πληροφορίες

CIALIS 10 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
ταδαλαφίλη

Η δραστική ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε δισκίο CIALIS περιέχει 10 mg ταδαλαφίλη.

Επίσης περιέχει τα ακόλουθα έκδοχα:

Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, υδρόξυπρόπυλοκυτταρίνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, sodium laurilsulfate, στεαρικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, hypromellose, triacetin, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου-κίτρινο (E172), talc.

Κάτοχος της Αδειας Κυκλοφορίας: Lilly ICOS Limited, 25 New Street Square, London, EC4A 3LN.
Ηνωμένο Βασίλειο.

Παρασκευάζεται από την: Eli Lilly and Company Ltd., Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA, Ηνωμένο Βασίλειο.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CIALIS ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τα CIALIS είναι απαλού κίτρινου χρώματος, επικαλυμμένα με λεπτό-υμένιο δισκία. Έχουν στρογγυλοποιημένο σχήμα αμυγδάλου και φέρουν χαραγμένο τον κωδικό “C 10” στη μία επιφάνεια. Τα δισκία διατίθενται σε κουτιά σε συσκευασία blister των 4 δισκίων.

Το CIALIS είναι μία θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης στους άνδρες. Στην κατάσταση αυτή ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει ικανοποιητική στύση για σεξουαλική πράξη.

Το CIALIS ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Με τη σεξουαλική διέγερση, το CIALIS δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή αίματος μέσα στο πέος. Ως αποτέλεσμα είναι η βελτιωμένη λειτουργία της στύσης. Το CIALIS δεν θα σας βοηθήσει εάν δεν έχετε δυσλειτουργία στύσης.

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι το CIALIS δεν δρα εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση. Για να είναι αποτελεσματικό το φάρμακο αυτό, εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε τη διαδικασία της σεξουαλικής πράξης όπως και όταν δεν λαμβάνετε φάρμακο για τη δυσλειτουργία στύσης.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CIALIS

Μην πάρετε το CIALIS:

- εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιασδήποτε μορφής νιτρώδη ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρώδες αμύλιο. Αυτή η ομάδα φαρμάκων (“νιτρώδη”) χορηγείται για τη θεραπεία της στηθάγχης (“θωρακικός πόνος”). Το CIALIS έχει δειχθεί ότι ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Εάν παίρνετε νιτρώδη οποιασδήποτε μορφής ή εάν δεν είστε βέβαιοι επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή πάθηση ή πρόσφατα είχατε ένα καρδιακό επεισόδιο.
- εάν πρόσφατα είχατε ένα εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο.
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) ή μη-ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- εάν εμφανίσατε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη ταδαλαφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά (έκδοχα) του CIALIS.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το CIALIS:

Η σεξουαλική δραστηριότητα ενέχει πιθανότητα κινδύνου σε ασθενείς με καρδιακή πάθηση διότι προκαλεί μια έντονη επιβάρυνση στην καρδιά σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε καρδιακή πάθηση θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Επίσης, στις παρακάτω καταστάσεις ενδέχεται το CIALIS να μην πρέπει να σας χορηγηθεί. Εάν οποιαδήποτε από τα παρακάτω συμβαίνει σε εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας, πριν πάρετε το φάρμακο αυτό:

- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), πολλαπλό μύελωμα (νεοπλασία του μυελού των οστών), λευχαιμία (νεοπλασία των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος) ή κάποια δυσμορφία στο πέος σας.
- εάν έχετε σοβαρή πάθηση στο ήπαρ ή στους νεφρούς σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων:

Ως γενικό κανόνα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, διότι μπορεί περιστασιακά τα φάρμακα να αλληλεπιδράσουν. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό, ειδικά εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρώδη διότι δεν θα πρέπει να λάβετε το CIALIS εάν λαμβάνετε αυτά τα φάρμακα. Δεν θα πρέπει να λαμβάνετε το CIALIS με άλλα φάρμακα χωρίς την συγκατάθεση του γιατρού σας.

Μην παίρνετε το CIALIS ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης.

Το CIALIS δεν ενδείκνυται να χορηγείται από γυναίκες ή παιδιά ηλικίας κάτω των 18 χρόνων.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Επειδή έχει αναφερθεί ζάλη από άνδρες που έλαβαν CIALIS στις κλινικές μελέτες θα πρέπει να γνωρίζετε την αντίδρασή σας στο CIALIS, πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Ενημέρωση για άνδρες με μη-ανοχή στη λακτόζη, ενός συστατικού (εκδόχου) του CIALIS:

Το CIALIS περιέχει λακτόζη και δεν θα πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς με κληρονομικές διαταραχές όπως η δυσανεξία στη γαλακτόζη, η ανεπάρκεια στη λακτάση ή η δυσασαπορρόφηση της γλυκόζης-γαλακτόζης.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CIALIS

Πάντα θα πρέπει να λαμβάνετε το CIALIS ακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 10 mg πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Εάν η δόση αυτή δεν είναι επαρκής, ο γιατρός σας μπορεί να σας αυξήσει την δόση σε 20 mg. Τα δισκία CIALIS χορηγούνται από του στόματος. Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό. Το δισκίο CIALIS μπορεί να ληφθεί μαζί με ή χωρίς τη λήψη τροφής.

Το CIALIS μπορεί να ληφθεί οποιαδήποτε χρονική στιγμή στο χρονικό διάστημα από 30 λεπτά έως 12 ώρες προ της σεξουαλικής δραστηριότητας. Η αποτελεσματικότητα του CIALIS μπορεί να διαρκέσει έως 24 ώρες μετά τη λήψη του δισκίου. Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι χωρίς να υπάρχει σεξουαλική διέγερση δεν μπορεί να επιτευχθεί η αποτελεσματικότητα του CIALIS. Εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε τη διαδικασία της σεξουαλικής πράξης όπως και όταν δεν λαμβάνετε φάρμακο για τη δυσλειτουργία στύσης.

ΜΗΝ παίρνετε CIALIS περισσότερο από μία φορά την ημέρα. Η καθημερινή χορήγηση του CIALIS δεν συνιστάται.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CIALIS από την κανονική:

Ενημερώστε το γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως συμβαίνει με όλα τα φάρμακα, το CIALIS μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες. Συνήθως οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η κεφαλαλγία και η δυσπεψία. Λιγότερο συχνά έχουν αναφερθεί: οσφυαλγία, μυαλγία, ρινική συμφόρηση, έξαψη και ζάλη. Μη-συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι το οίδημα βλεφάρων, ο πόνος του οφθαλμού και η ερυθρότητα των οφθαλμών.

Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές, καθώς και εάν αυτή είναι σοβαρή ενοχλητική, ή μη-παροδική, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων των δερματικών εξανθημάτων) ενδέχεται να εμφανισθούν.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανισθεί κατάσταση όπου η στύση είναι παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη, μετά τη λήψη του CIALIS. Εάν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση, η οποία διαρκεί συνεχώς για περισσότερο από 4 ώρες, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Σε περίπτωση εμφάνισης πόνου στο στήθος επερχόμενου κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική πράξη, ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε νιτρώδη φάρμακα αλλά πρέπει να αναζητήσετε άμεση ιατρική αντιμετώπιση.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Καρδιαγγειακά επεισόδια, εγκεφαλικά επεισόδια και καρδιακή αρρυθμία έχουν αναφερθεί σπάνια από άνδρες που έλαβαν CIALIS. Οι περισσότεροι ασθενείς, αλλά όχι όλοι, οι οποίοι εμφάνισαν αυτά τα συμβάματα, είχαν προϋπάρχουσα καρδιαγγειακή πάθηση πριν λάβουν το φάρμακο αυτό. Παρόλα αυτά, δεν είναι εφικτό να τεκμηριωθεί οποιαδήποτε αιτιολογική συσχέτιση του CIALIS με αυτά τα συμβάματα.

Αναφέρθηκαν ευρήματα σε ένα είδος πειραματοζώου τα οποία ενδέχεται να σχετίζονται με επίδραση στην αναπαραγωγή. Οι μετέπειτα κλινικές μελέτες σε άνδρες έδειξαν ότι η επίδραση αυτή είναι απίθανη για τους ανθρώπους.

5. ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ CIALIS

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία (κουτί).

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε συσκευασία.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A.
Rue de l'Etuve 52/1, Stoofstraat
B-1000 Bruxelles, Brussel.
Tél: +32-(0) 2 548 84 84

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A.
Rue de l'Etuve 52/1, Stoofstraat
B-1000 Bruxelles, Brussel.
Tél: +32-(0) 2 548 84 84

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Nybrovej 110
2800 Lyngby
Tlf: +45-45 26 60 00

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.,
Grootslag 1-5, 3991 RA Houten
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Saalburgstrasse 153
D-61350 Bad Homburg
Tel: + 49-(0) 6172 273 2222

Norge

Eli Lilly Norge A.S
Postboks 6090 Etterstad
N-0601 Oslo
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε
15^ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
GR-145 64 Κηφισιά
Τηλ: + 30-(0) 1 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H
Barichgasse 40-42
A-1030 Wien
Tel: +43-(0) 1 711 780

España

Lilly, S.A.
Avda. de la Industria, 30
E-28108 Alcobendas (Madrid)
Tel: 91 663 50 00

Portugal

Lilly Farma Produtos Farmacêuticos, Lda
Rua Dr. António Loureiro Borges 4 – Piso 3
Arquiparque – Miraflores
P-1495 – 131 Algés
Tel: +351 21 4126600

France

Lilly France S.A. ,
203 Bureaux de la colline,
92213 Saint-Cloud.
Tél.: +33-(0)1 49 11 34 34

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
PL 16 / Box 16
FIN-01641 Vantaa / Vanda
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Ireland

Eli Lilly and Co. (Ireland) Ltd,
Hyde House, 65 Adelaide Road,
Dublin 2, Republic Ireland
Tel: +353-(0) 1 661 4377

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Box 30037
S-104 25 Stockholm
Tel: +46 (08) 737 88 00

Ísland

Eli Lilly Danmark A/S
Utibu a Islandi, Brautarholti 28
IS-105 Reykjavík
Tel: + 354 520 3400

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Dextra Court, Chapel Hill
Basingstoke, Hampshire, RG21 5SY - UK
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Via Gramsci 731/733

I-50019 Sesto Fiorentino (FI)

Tel: + 39-055 42571

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας προσωπικά και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:

- 1 Τι είναι το CIALIS και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το CIALIS
- 3 Πώς να πάρετε το CIALIS
- 4 Πιθανές παρενέργειες
- 5 Φύλαξη του CIALIS
6. Λοιπές πληροφορίες

CIALIS 20 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
ταδαλαφίλη

Η δραστική ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε δισκίο CIALIS περιέχει 20 mg ταδαλαφίλη.

Επίσης περιέχει τα ακόλουθα έκδοχα:

Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, υδρόξυπρόπυλοκυτταρίνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, sodium laurilsulfate, στεαρικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, hypromellose, triacetin, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου-κίτρινο (E172), talc.

Κάτοχος της Αδειας Κυκλοφορίας: Lilly ICOS Limited, 25 New Street Square, London, EC4A 3LN.
Ηνωμένο Βασίλειο.

Παρασκευάζεται από την: Eli Lilly and Company Ltd., Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA, Ηνωμένο Βασίλειο.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CIALIS ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τα CIALIS είναι κίτρινου χρώματος, επικαλυμμένα με λεπτό-υμένιο δισκία. Έχουν στρογγυλοποιημένο σχήμα αμυγδάλου και φέρουν χαραγμένο τον κωδικό “C 20” στη μία επιφάνεια. Τα δισκία διατίθενται σε κουτιά σε συσκευασία blister των 2, 4 ή 8 δισκίων.

Το CIALIS είναι μία θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης στους άνδρες. Στην κατάσταση αυτή ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει ικανοποιητική στύση για σεξουαλική πράξη.

Το CIALIS ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Με τη σεξουαλική διέγερση, το CIALIS δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή αίματος μέσα στο πέος. Ως αποτέλεσμα είναι η βελτιωμένη λειτουργία της στύσης. Το CIALIS δεν θα σας βοηθήσει εάν δεν έχετε δυσλειτουργία στύσης.

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι το CIALIS δεν δρα εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση. Για να είναι αποτελεσματικό το φάρμακο αυτό, εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε τη διαδικασία της σεξουαλικής πράξης όπως και όταν δεν λαμβάνετε φάρμακο για τη δυσλειτουργία στύσης.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CIALIS

Μην πάρετε το CIALIS:

- εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιασδήποτε μορφής νιτρώδη ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρώδες αμύλιο. Αυτή η ομάδα φαρμάκων (“νιτρώδη”) χορηγείται για τη θεραπεία της στηθάγχης (“θωρακικός πόνος”). Το CIALIS έχει δειχθεί ότι ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Εάν παίρνετε νιτρώδη οποιασδήποτε μορφής ή εάν δεν είστε βέβαιοι επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή πάθηση ή πρόσφατα είχατε ένα καρδιακό επεισόδιο.
- εάν πρόσφατα είχατε ένα εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο.
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) ή μη-ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- εάν εμφανίσατε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη ταδαλαφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά (έκδοχα) του CIALIS.

Προσέξτε ιδιαίτερος με το CIALIS:

Η σεξουαλική δραστηριότητα ενέχει πιθανότητα κινδύνου σε ασθενείς με καρδιακή πάθηση διότι προκαλεί μια έντονη επιβάρυνση στην καρδιά σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε καρδιακή πάθηση θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Επίσης, στις παρακάτω καταστάσεις ενδέχεται το CIALIS να μην πρέπει να σας χορηγηθεί. Εάν οποιαδήποτε από τα παρακάτω συμβαίνει σε εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας, πριν πάρετε το φάρμακο αυτό:

- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), πολλαπλό μύελωμα (νεοπλασία του μυελού των οστών), λευχαιμία (νεοπλασία των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος) ή κάποια δυσμορφία στο πέος σας.
- εάν έχετε σοβαρή πάθηση στο ήπαρ ή στους νεφρούς σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων:

Ως γενικό κανόνα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, διότι μπορεί περιστασιακά τα φάρμακα να αλληλεπιδράσουν. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό, ειδικά εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν νιτρώδη διότι δεν θα πρέπει να λάβετε το CIALIS εάν λαμβάνετε αυτά τα φάρμακα. Δεν θα πρέπει να λαμβάνετε το CIALIS με άλλα φάρμακα χωρίς την συγκατάθεση του γιατρού σας.

Μην παίρνετε το CIALIS ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης.

Το CIALIS δεν ενδείκνυται να χορηγείται από γυναίκες ή παιδιά ηλικίας κάτω των 18 χρόνων.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Επειδή έχει αναφερθεί ζάλη από άνδρες που έλαβαν CIALIS στις κλινικές μελέτες θα πρέπει να γνωρίζετε την αντίδρασή σας στο CIALIS, πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Ενημέρωση για άνδρες με μη-ανοχή στη λακτόζη, ενός συστατικού (εκδόχου) του CIALIS:

Το CIALIS περιέχει λακτόζη και δεν θα πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς με κληρονομικές διαταραχές όπως η δυσανεξία στη γαλακτόζη, η ανεπάρκεια στη λακτάση ή η δυσασαπορρόφηση της γλυκόζης-γαλακτόζης.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CIALIS

Πάντα θα πρέπει να λαμβάνετε το CIALIS ακριβώς όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 10 mg πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Εάν η δόση αυτή δεν είναι επαρκής, ο γιατρός σας μπορεί να σας αυξήσει την δόση σε 20 mg. Τα δισκία CIALIS χορηγούνται από του στόματος. Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό. Το δισκίο CIALIS μπορεί να ληφθεί μαζί με ή χωρίς τη λήψη τροφής.

Το CIALIS μπορεί να ληφθεί οποιαδήποτε χρονική στιγμή στο χρονικό διάστημα από 30 λεπτά έως 12 ώρες προ της σεξουαλικής δραστηριότητας. Η αποτελεσματικότητα του CIALIS μπορεί να διαρκέσει έως 24 ώρες μετά τη λήψη του δισκίου. Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι χωρίς να υπάρχει σεξουαλική διέγερση δεν μπορεί να επιτευχθεί η αποτελεσματικότητα του CIALIS. Εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε τη διαδικασία της σεξουαλικής πράξης όπως και όταν δεν λαμβάνετε φάρμακο για τη δυσλειτουργία στύσης.

ΜΗΝ παίρνετε CIALIS περισσότερο από μία φορά την ημέρα. Η καθημερινή χορήγηση του CIALIS δεν συνιστάται.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CIALIS από την κανονική:

Ενημερώστε το γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως συμβαίνει με όλα τα φάρμακα, το CIALIS μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες. Συνήθως οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η κεφαλαλγία και η δυσπεψία. Λιγότερο συχνά έχουν αναφερθεί: οσφυαλγία, μυαλγία, ρινική συμφόρηση, έξαψη και ζάλη. Μη-συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι το οίδημα βλεφάρων, ο πόνος του οφθαλμού και η ερυθρότητα των οφθαλμών.

Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές, καθώς και εάν αυτή είναι σοβαρή ενοχλητική, ή μη-παροδική, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων των δερματικών εξανθημάτων) ενδέχεται να εμφανισθούν.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανισθεί κατάσταση όπου η στύση είναι παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη, μετά τη λήψη του CIALIS. Εάν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση, η οποία διαρκεί συνεχώς για περισσότερο από 4 ώρες, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Σε περίπτωση εμφάνισης πόνου στο στήθος επερχόμενου κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική πράξη, ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε νιτρώδη φάρμακα αλλά πρέπει να αναζητήσετε άμεση ιατρική αντιμετώπιση.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Καρδιαγγειακά επεισόδια, εγκεφαλικά επεισόδια και καρδιακή αρρυθμία έχουν αναφερθεί σπάνια από άνδρες που έλαβαν CIALIS. Οι περισσότεροι ασθενείς, αλλά όχι όλοι, οι οποίοι εμφάνισαν αυτά τα συμβάματα, είχαν προϋπάρχουσα καρδιαγγειακή πάθηση πριν λάβουν το φάρμακο αυτό. Παρόλα αυτά, δεν είναι εφικτό να τεκμηριωθεί οποιαδήποτε αιτιολογική συσχέτιση του CIALIS με αυτά τα συμβάματα.

Αναφέρθηκαν ευρήματα σε ένα είδος πειραματοζώου τα οποία ενδέχεται να σχετίζονται με επίδραση στην αναπαραγωγή. Οι μετέπειτα κλινικές μελέτες σε άνδρες έδειξαν ότι η επίδραση αυτή είναι απίθανη για τους ανθρώπους.

5. ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ CIALIS

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία (κουτί).

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε συσκευασία.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A.
Rue de l'Etuve 52/1, Stoofstraat
B-1000 Bruxelles, Brussel.
Tél: +32-(0) 2 548 84 84

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A.
Rue de l'Etuve 52/1, Stoofstraat
B-1000 Bruxelles, Brussel.
Tél: +32-(0) 2 548 84 84

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Nybrovej 110
2800 Lyngby
Tlf: +45-45 26 60 00

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.,
Grootslag 1-5, 3991 RA Houten
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Saalburgstrasse 153
D-61350 Bad Homburg
Tel: + 49-(0) 6172 273 2222

Norge

Eli Lilly Norge A.S
Postboks 6090 Etterstad
N-0601 Oslo
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε
15⁰ χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
GR-145 64 Κηφισιά
Τηλ: + 30-(0) 1 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H
Barichgasse 40-42
A-1030 Wien
Tel: +43-(0) 1 711 780

España

Lilly, S.A.
Avda. de la Industria, 30
E-28108 Alcobendas (Madrid)
Tel: 91 663 50 00

Portugal

Lilly Farma Produtos Farmacêuticos, Lda
Rua Dr. António Loureiro Borges 4 – Piso 3
Arquiparque – Miraflores
P-1495 – 131 Algés
Tel: +351 21 4126600

France

Lilly France S.A. ,
203 Bureaux de la colline,
92213 Saint-Cloud.
Tél.: +33-(0)1 49 11 34 34

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
PL 16 / Box 16
FIN-01641 Vantaa / Vanda
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Ireland

Eli Lilly and Co. (Ireland) Ltd,
Hyde House, 65 Adelaide Road,
Dublin 2, Republic Ireland
Tel: +353-(0) 1 661 4377

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Box 30037
S-104 25 Stockholm
Tel: +46 (08) 737 88 00

Ísland

Eli Lilly Danmark A/S
Utibu a Íslandi, Brautarholti 28
IS-105 Reykjavík
Tel: + 354 520 3400

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Dextra Court, Chapel Hill
Basingstoke, Hampshire, RG21 5SY - UK
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Via Gramsci 731/733

I-50019 Sesto Fiorentino (FI)

Tel: + 39-055 42571

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}