

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 τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα.

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

Η συνεχής καθημερινή χρήση του φαρμάκου αυτού δε συνιστάται διότι δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια της μακροχρόνιας ημερήσιας χορήγησης του φαρμάκου, καθώς επίσης, διότι η επίδραση της ταδαλαφίλης διαρκεί, συνήθως, περισσότερο από μια ημέρα. Βλέπε παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση, τελευταία παράγραφος και 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες.

Χρήση σε ηλικιωμένους άνδρες

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Χρήση σε ασθενείς με διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση, σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, είναι 10 mg. (Βλέπε παράγραφο 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. Περιορισμένα κλινικά δεδομένα είναι διαθέσιμα σχετικά με την ασφάλεια του CIALIS σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορίας C κατά Child-Pugh),

επομένως απαιτείται η εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό, πριν τη χορήγηση του φαρμάκου. 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. (Βλέπε παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

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, αιφνίδιο καρδιακό θάνατο, ασταθή στηθάγχη, κοιλιακή αρρυθμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικά ισχαιμικά επεισόδια, θωρακικό άλγος, αίσθημα προκάρδιων παλμών και ταχυκαρδία, έχουν αναφερθεί μετά την

κυκλοφορία του προϊόντος και/ή στο πλαίσιο κλινικών μελετών. Οι περισσότεροι ασθενείς, οι οποίοι εμφάνισαν αυτά τα συμβάματα, είχαν προϋπάρχοντες παράγοντες καρδιακού κινδύνου. Παρόλα αυτά, δεν είναι εφικτό να τεκμηριωθεί αιτιολογική συσχέτιση αυτών των συμβαμάτων με τους προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου, το CIALIS, τη σεξουαλική δραστηριότητα, ή το συνδυασμό όλων αυτών ή άλλων παραγόντων.

Περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα από τις κλινικές μελέτες για την ασφάλεια του CIALIS σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορίας C κατά Child-Pugh), επομένως, απαιτείται η εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό, πριν τη χορήγηση του φαρμάκου.

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 πείκου ιστού, η οποία μπορεί να επιφέρει μόνιμη απώλεια της στυτικής ικανότητας.

Φαρμακευτικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, περιλαμβανομένου και του CIALIS, θα πρέπει να λαμβάνονται με προσοχή από ασθενείς με ανατομικές δυσμορφίες του πέους (όπως η κάμψη, η ίνωση των σπραγγωδών σωμάτων ή η νόσο του Peyronie), ή από ασθενείς με καταστάσεις που ενδέχεται να προδιαθέτουν για πριαπισμό (όπως η δρεπανοκυτταρική αναιμία, το πολλαπλό μυέλωμα, ή η λευχαιμία).

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.

Σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν άλφα (1) αποκλειστές, όπως η δοξαζοσίνη, η συγχορήγηση του CIALIS ενδέχεται να οδηγήσει σε συμπτώματα αρτηριακής υπότασης, σε μερικούς ασθενείς (βλέπε Παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης). Συνεπώς, δεν συνιστάται η συγχορήγηση της ταδαλαφίλης και των άλφα αποκλειστών.

Το CIALIS θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν δυνητικούς αναστολείς του CYP3A4 (ριτοναβίρη, σακουινάβιρη, κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη και ερυθρομυκίνη) καθώς έχει παρατηρηθεί αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης κατά τη συγχορήγηση με αυτά τα φάρμακα (βλέπε Παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

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 παράγραφο 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

Οι μελέτες αλληλεπίδρασης, όπως αναφέρονται παρακάτω, έχουν πραγματοποιηθεί με δόση 10mg και/ή 20 mg ταδαλαφίλης. Από 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 εκλεκτικός αναστολέας του CYP3A4, η κετοконаζόλη (200 mg ημερησίως), προκάλεσε διπλάσια αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης (10 mg) και αύξηση της C_{max} κατά 15%, συγκριτικά με τις αντίστοιχες AUC και C_{max} μετρήσεις με τη χορήγηση μόνης της ταδαλαφίλης. Η κετοконаζόλη (400 mg ημερησίως), προκάλεσε τετραπλάσια αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης (20 mg) και αύξηση της C_{max} κατά 22%. Η ριτοναβίρη (σε δόση των 200 mg δίς ημερησίως), ένας αναστολέας της πρωτεάσης, η οποία αναστέλλει το CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 και CYP2D6 προκάλεσε διπλάσια αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης (20 mg) χωρίς αύξηση της C_{max} . Αν και δεν έχουν μελετηθεί ειδικές αλληλεπιδράσεις, άλλοι αναστολείς της πρωτεάσης, όπως η σακουίναβίρη καθώς και άλλοι αναστολείς του CYP3A4, όπως η ερυθρομυκίνη, η κλαριθρομυκίνη, η ιτρακοναζόλη και ο χυμός-γκρεϊπφρουτ, θα πρέπει να συγχωρηγούνται 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) στη 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 φαινυτοΐνη 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 και 20 mg) ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρώδων. Επομένως, η χορήγηση του CIALIS αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν οργανικά νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή (βλέπε παράγραφο 4.3 Αντενδείξεις). Με βάση τα αποτελέσματα μίας κλινικής μελέτης, στο πλαίσιο της οποίας, 150 ασθενείς ελάμβαναν ταδαλαφίλη 20 mg την ημέρα για 7 ημέρες, και 0,4 mg νιτρογλυκερίνης υπογλώσσια σε ποικίλα χρονικά διαστήματα, η αλληλεπίδραση είχε διάρκεια περισσότερο από 24 ώρες ενώ δεν ήταν περαιτέρω ανιχνεύσιμη όταν είχαν παρέλθει 48 ώρες από την τελευταία δόση της ταδαλαφίλης. Ως εκ τούτου, σε ασθενή που συνταγογραφείται CIALIS και η χορήγηση νιτρώδων θεωρείται ιατρικά απαραίτητη για μία απειλητική για την ζωή κατάσταση, θα πρέπει να παρέλθουν τουλάχιστον 48 ώρες μετά την τελευταία δόση του CIALIS για να πραγματοποιηθεί η έναρξη της χορήγησης του νιτρώδους. Σε τέτοιες καταστάσεις τα νιτρώδη θα πρέπει να χορηγούνται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση με κατάλληλη καταγραφή των αιμοδυναμικών παραμέτρων.

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, CYP2C9 και CYP2C19.

Η ταδαλαφίλη (10 mg και 20 mg) 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 (10 mg και 20 mg) 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. Σε μία άλλη κλινική φαρμακολογική μελέτη, η ταδαλαφίλη (20 mg) μελετήθηκε σε συνδυασμό με έως 4 κατηγορίες αντιυπερτασικών φαρμάκων. Σε ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν περισσότερα του ενός αντιυπερτασικά, οι μεταβολές της αρτηριακής πίεσης σε περιπατητική κατάσταση εμφανίστηκε να συσχετίζονται με το βαθμό του ελέγχου της αρτηριακής πίεσης. Περαιτέρω, στους ασθενείς της μελέτης των οποίων η αρτηριακή πίεση ήταν καλά ελεγχόμενη, η ελάττωση ήταν πολύ μικρή και παρόμοια εκείνης που παρατηρήθηκε σε υγιείς εθελοντές. Στους ασθενείς της μελέτης των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ήταν καλά ελεγχόμενη, η ελάττωση ήταν μεγαλύτερη, αν και η ελάττωση αυτή δεν συνοδευόταν από συμπτώματα υπότασης στην πλειοψηφία των ασθενών. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη χορήγηση αντιυπερτασικών φαρμάκων, η ταδαλαφίλη 20mg ενδέχεται να προκαλέσει μία μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία (με εξαίρεση τους άλφα αποκλειστές- βλέπε παρακάτω) είναι γενικά μικρή και δεν αναμένεται να είναι κλινικά σημαντική. Η ανάλυση των δεδομένων κλινικής μελέτης φάσης 3, δεν έδειξε διαφορές στα ανεπιθύμητα συμβάματα σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν ταδαλαφίλη με ή χωρίς τη σύγχρονη λήψη αντιυπερτασικής φαρμακευτικής αγωγής. Παρόλα αυτά, οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιυπερτασική αγωγή, θα πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα αναφορικά με την ενδεχόμενη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Σε ασθενείς που λάμβαναν ταυτόχρονα ταδαλαφίλη (20 mg) και δοξαζοσίνη (8 mg την ημέρα), έναν αποκλειστή των άλφα (1)-αδρενεργικών υποδοχέων, υπήρξε μία ενίσχυση των υποτασικών επιδράσεων της δοξαζοσίνης. Αυτή η επίδραση ήταν ακόμη εμφανής 12 ώρες μετά τη χορήγηση και είχε γενικά αποδράμει στις 24 ώρες. Ο αριθμός των ασθενών με δυνητικά κλινικά σημαντικές ελαττώσεις στην αρτηριακή πίεση όρθιας στάσης, ήταν μεγαλύτερος για τον συνδυασμό. Μερικοί ασθενείς ανέφεραν ζάλη, αλλά δεν υπήρξαν περιστατικά λιποθυμικών επεισοδίων. Χαμηλότερες δόσεις δοξαζοσίνης δεν έχουν μελετηθεί. Συνεπώς η συγχορήγηση ταδαλαφίλης με τους άλφα αποκλειστές δεν συνιστάται. Σε μια μελέτη με 18 υγιείς εθελοντές, η ταδαλαφίλη (10 mg και 20 mg) δεν είχε κλινικά σημαντική επίδραση στις μεταβολές της αρτηριακής πίεσης από την ταμσουλοζίνη, έναν εκλεκτικό αποκλειστή των άλφα (1A)-αδρενεργικών υποδοχέων. Δεν είναι γνωστό εάν αυτό γενικεύεται σε άλλους αποκλειστές των άλφα (1A)-αδρενεργικών υποδοχέων.

Οι συγκεντρώσεις αλκοόλ (μέση μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος 0,08 %) δεν επηρεάστηκαν από τη σύγχρονη χορήγηση της ταδαλαφίλης (10 mg ή 20 mg). Επιπλέον, δεν υπήρξαν μεταβολές στις συγκεντρώσεις της ταδαλαφίλης 3 ώρες μετά τη συγχορήγηση με αλκοόλ. Το αλκοόλ χορηγήθηκε με τρόπο τέτοιο ώστε να μεγιστοποιηθεί ο ρυθμός απορρόφησης της αλκοόλης (νηστεία κατά τη διάρκεια της προηγούμενης νύχτας έως και 2 ώρες μετά τη χορήγηση του αλκοόλ). Η ταδαλαφίλη (20 mg) δεν ενίσχυσε τη μέση ελάττωση της αρτηριακής πίεσης που προκλήθηκε από αλκοόλ (0,7 g/kg βάρους ή περίπου 180 ml–40%αλκοόλ [vodka] σε άνδρα 80 kg βάρους) αλλά σε μερικούς ασθενείς παρατηρήθηκαν ορθοστατική ζάλη και ορθοστατική υπόταση. Όταν η ταδαλαφίλη συγχορηγήθηκε με μικρότερες δόσεις αλκοόλ (0,6 g/kg βάρους) δεν παρατηρήθηκε υπόταση και η ζάλη εμφανίστηκε με συχνότητα παρόμοια εκείνης με μόνη τη λήψη του αλκοόλ. Η επίδραση του αλκοόλ στη γνωστική λειτουργία δεν ενισχύθηκε από τη ταδαλαφίλη (10 mg).

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) συγχωρηγήθηκε 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 συγχωρήγηση 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 Επιδράσεις 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	Έξαψη	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.

Κατά την παρακολούθηση του προϊόντος, μετά τη κυκλοφορία του, αναφέρθηκαν πολύ σπάνια οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που λάμβαναν ταδαλαφίλη:

Οργανισμός ως Σύνολο: αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως εξάνθημα, κνίδωση, οίδημα προσώπου, σύνδρομο Stevens-Johnson και αποφολιδωτική δερματίτιδα.

Καρδιαγγειακά και αγγειοεγκεφαλικά συμβάματα: Σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάματα όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, αιφνίδιο καρδιακό θάνατο, ασταθή στηθάγχη, κοιλιακή αρρυθμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικά ισχαιμικά επεισόδια, θωρακικό άλγος, αίσθημα προκάρδιων παλμών και ταχυκαρδία, έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και/ή στο πλαίσιο κλινικών μελετών. Οι περισσότεροι ασθενείς, οι οποίοι εμφάνισαν αυτά τα συμβάματα, είχαν προϋπάρχοντες παράγοντες καρδιακού κινδύνου (βλέπε Παρ.4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Υπόταση (αναφέρθηκε συχνότερα όταν η ταδαλαφίλη χορηγήθηκε σε ασθενείς που ήδη ελάμβαναν αγωγή με αντιυπερτασικούς παράγοντες), υπέρταση και λιποθυμία.

Δέρμα και υποδόριοι ιστοί: Υπεριδρωσία (Εφίδρωση)

Γαστρεντερικό: κοιλιακό άλγος και γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση.

Ουρογεννητικό: πριαπισμός και παρατεταμένη στύση.

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. Η αιμοδιάλυση συνεισφέρει αμελητέα στην αποβολή της ταδαλαφίλης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

Η ταδαλαφίλη είναι ένας εκλεκτικός, ανάδρομος αναστολέας της κυκλικής μονοφωσφορικής γουανωσίνης (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 πείκο 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 σπλαγγχνικές 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, 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.

Τρεις κλινικές μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 1054 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 36 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.

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.

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 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 παραγράφους 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 συγκεντρώση 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 δραστήσιμος 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 κλινικές φαρμακολογικές μελέτες, μετά τη χορήγηση μίας δόσης ταδαλαφίλης (5-20mg), η έκθεση (AUC) της ταδαλαφίλης περίπου διπλασιάστηκε, σε ασθενείς με ήπια (κάθαρση κρεατινίνης 51 έως 80 ml/min) ή μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης 31 έως 50 ml/min) νεφρική ανεπάρκεια, καθώς και σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου που υφίστανται αιμοκάθαρση. Σε ασθενείς που υφίστανται αιμοκάθαρση, η C_{max} ήταν αυξημένη κατά 41% σε σύγκριση με υγιείς εθελοντές. Η αιμοδιάλυση συνεισφέρει αμελητέα στην αποβολή της ταδαλαφίλης.

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. Περιορισμένα κλινικά δεδομένα είναι διαθέσιμα σχετικά με την ασφάλεια του CIALIS σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορίας C κατά Child-Pugh), επομένως απαιτείται η εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό, πριν τη χορήγηση του φαρμάκου. 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 συνθήκες 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 παραγράφους 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση και 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:
μονοϋδρική λακτόζη,
νατρίου χλωρίδιο κροσκαρμελλόζη,
υδροξυπροπυλοκυτταρίνη,
μικροκρυσταλλική κυτταρίνη,
λαουρυλοθειικό νάτριο,
στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου:
μονοϋδρική λακτόζη,
υπρομελλόζη,
τριακετίνη,
διοξείδιο τιτανίου (E171),
οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172),
τάλκης.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Τρία (3) 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, St Bride's House, 10 Salisbury Square, London, EC4Y 8EH. Ηνωμένο Βασίλειο.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/237/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

12 Νοεμβρίου 2002

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 τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα.

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

Η συνεχής καθημερινή χρήση του φαρμάκου αυτού δε συνιστάται διότι δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια της μακροχρόνιας ημερήσιας χορήγησης του φαρμάκου, καθώς επίσης, διότι η επίδραση της ταδαλαφίλης διαρκεί, συνήθως, περισσότερο από μια ημέρα. Βλέπε παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση, τελευταία παράγραφος και 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες.

Χρήση σε ηλικιωμένους άνδρες

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Χρήση σε ασθενείς με διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση, σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, είναι 10 mg. (Βλέπε παράγραφο 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. Περιορισμένα κλινικά δεδομένα είναι διαθέσιμα σχετικά με την ασφάλεια του CIALIS σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορίας C κατά Child-Pugh),

επομένως απαιτείται η εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό, πριν τη χορήγηση του φαρμάκου. 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. (Βλέπε παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

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, αιφνίδιο καρδιακό θάνατο, ασταθή στηθάγχη, κοιλιακή αρρυθμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικά ισχαιμικά επεισόδια, θωρακικό άλγος, αίσθημα προκάρδιων παλμών και ταχυκαρδία, έχουν αναφερθεί μετά την

κυκλοφορία του προϊόντος και/ή στο πλαίσιο κλινικών μελετών. Οι περισσότεροι ασθενείς, οι οποίοι εμφάνισαν αυτά τα συμβάματα, είχαν προϋπάρχοντες παράγοντες καρδιακού κινδύνου. Παρόλα αυτά, δεν είναι εφικτό να τεκμηριωθεί αιτιολογική συσχέτιση αυτών των συμβαμάτων με τους προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου, το CIALIS, τη σεξουαλική δραστηριότητα, ή το συνδυασμό όλων αυτών ή άλλων παραγόντων.

Περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα από τις κλινικές μελέτες για την ασφάλεια του CIALIS σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορίας C κατά Child-Pugh), επομένως, απαιτείται η εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό, πριν τη χορήγηση του φαρμάκου.

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 priaπισμός δεν αντιμετωπισθεί άμεσα, μπορεί να προκληθεί βλάβη του πείκου ιστού, η οποία μπορεί να επιφέρει μόνιμη απώλεια της στυτικής ικανότητας.

Φαρμακευτικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, περιλαμβανομένου και του CIALIS, θα πρέπει να λαμβάνονται με προσοχή από ασθενείς με ανατομικές δυσμορφίες του πέους (όπως η κάμψη, η ίνωση των σπινθηροειδών σωμάτων ή η νόσο του Peyronie), ή από ασθενείς με καταστάσεις που ενδέχεται να προδιαθέτουν για priaπισμό (όπως η δρεπανοκυτταρική αναιμία, το πολλαπλό μυέλωμα, ή η λευχαιμία).

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 δυσαπορρόφηση της γλυκόζης-γαλακτόζης.

Σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν άλφα (1) αποκλειστές, όπως η δοξαζοσίνη, η συγχορήγηση του CIALIS ενδέχεται να οδηγήσει σε συμπτώματα αρτηριακής υπότασης σε μερικούς ασθενείς (βλέπε Παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης). Συνεπώς, δεν συνιστάται η συγχορήγηση της ταδαλαφίλης και των άλφα αποκλειστών.

Το CIALIS θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν δυνητικούς αναστολείς του CYP3A4 (ριτοναβίρη, σακουιναβίρη, κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη και ερυθρομυκίνη) καθώς έχει παρατηρηθεί αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης κατά τη συγχορήγηση με αυτά τα φάρμακα (βλέπε Παράγραφο 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

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 παράγραφο 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

Οι μελέτες αλληλεπίδρασης, όπως αναφέρονται παρακάτω, έχουν πραγματοποιηθεί με δόση 10mg και/ή 20 mg ταδαλαφίλης. Από 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 εκλεκτικός αναστολέας του CYP3A4, η κετοконаζόλη (200 mg ημερησίως), προκάλεσε διπλάσια αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης (10 mg) και αύξηση της C_{max} κατά 15%, συγκριτικά με τις αντίστοιχες AUC και C_{max} μετρήσεις με τη χορήγηση μόνης της ταδαλαφίλης. Η κετοконаζόλη (400 mg ημερησίως), προκάλεσε τετραπλάσια αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης (20mg) και αύξηση της C_{max} κατά 22%. Η ριτοναβίρη (σε δόση των 200 mg δίς ημερησίως), ένας αναστολέας της πρωτεάσης, η οποία αναστέλλει το CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 και CYP2D6 προκάλεσε διπλάσια αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης (20mg) χωρίς αύξηση της C_{max} . Αν και δεν έχουν μελετηθεί ειδικές αλληλεπιδράσεις, άλλοι αναστολείς της πρωτεάσης, όπως η σακουϊναβίρη καθώς και άλλοι αναστολείς του CYP3A4, όπως η ερυθρομυκίνη, η κλαριθρομυκίνη, η ιτρακοναζόλη και ο χυμός-γκρεϊπφρουτ, θα πρέπει να συγχωρηγούνται 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) στη 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 φαινυτοΐνη 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 και 20 mg) ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρώδων. Επομένως, η χορήγηση του CIALIS αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν οργανικά νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή (βλέπε παράγραφο 4.3 Αντενδείξεις). Με βάση τα αποτελέσματα μίας κλινικής μελέτης, στο πλαίσιο της οποίας, 150 ασθενείς ελάμβαναν ταδαλαφίλη 20 mg την ημέρα για 7 ημέρες και 0,4 mg νιτρογλυκερίνης υπογλώσσια, σε ποικίλα χρονικά διαστήματα, η αλληλεπίδραση αυτή είχε διάρκεια περισσότερο από 24 ώρες ενώ δεν ήταν περαιτέρω ανιχνεύσιμη όταν είχαν παρέλθει 48 ώρες από την τελευταία δόση της ταδαλαφίλης. Ως εκ τούτου, σε ασθενή που συνταγογραφείται CIALIS και η χορήγηση νιτρώδων θεωρείται ιατρικά απαραίτητη για μία απειλητική για την ζωή κατάσταση θα πρέπει να παρέλθουν τουλάχιστον 48 ώρες μετά την τελευταία δόση του CIALIS για να πραγματοποιηθεί η έναρξη της χορήγησης του νιτρώδους. Σε τέτοιες καταστάσεις τα νιτρώδη θα πρέπει να χορηγούνται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση με κατάλληλη καταγραφή των αιμοδυναμικών παραμέτρων.

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, CYP2C9 και CYP2C19.

Η ταδαλαφίλη (10 mg και 20 mg) 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 (10 mg και 20 mg) δεν ενίσχυσε την αύξηση στο χρόνο ροής αίματος που προκλήθηκε από το ακετυλο-σαλικυλικό οξύ.

Σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες, εξετάσθηκε 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. Σε μία άλλη κλινική φαρμακολογική μελέτη, η ταδαλαφίλη (20 mg) μελετήθηκε σε συνδυασμό με έως 4 κατηγορίες αντιυπερτασικών φαρμάκων. Σε ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν περισσότερα του ενός αντιυπερτασικά, οι μεταβολές της αρτηριακής πίεσης σε περιπατητική κατάσταση εμφανίσθηκε να συσχετίζονται με το βαθμό του ελέγχου της αρτηριακής πίεσης. Περαιτέρω, στους ασθενείς της μελέτης των οποίων η αρτηριακή πίεση ήταν καλά ελεγχόμενη, η ελάττωση ήταν πολύ μικρή και παρόμοια εκείνης που παρατηρήθηκε σε υγιείς εθελοντές. Στους ασθενείς της μελέτης των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ήταν καλά ελεγχόμενη, η ελάττωση ήταν μεγαλύτερη, αν και η ελάττωση αυτή δεν συνοδευόταν από συμπτώματα υπότασης στην πλειοψηφία των ασθενών. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη χορήγηση αντιυπερτασικών φαρμάκων, η ταδαλαφίλη 20mg ενδέχεται να προκαλέσει μία μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία (με εξαίρεση τους άλφα αποκλειστές- βλέπε κατωτέρω) είναι γενικά μικρή και δεν αναμένεται να είναι κλινικά σημαντική. Η ανάλυση των δεδομένων κλινικής μελέτης φάσης 3, δεν έδειξε διαφορές στα ανεπιθύμητα συμβάματα σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν ταδαλαφίλη με ή χωρίς τη σύγχρονη λήψη αντιυπερτασικής φαρμακευτικής αγωγής. Παρόλα αυτά, οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιυπερτασική αγωγή, θα πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα αναφορικά με την ενδεχόμενη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Σε ασθενείς που λάμβαναν ταυτόχρονα ταδαλαφίλη (20 mg) και δοξαζοσίνη (8 mg την ημέρα), έναν αποκλειστή των άλφα (1)-αδρενεργικών υποδοχέων, υπήρξε μία ενίσχυση των υποτασικών επιδράσεων της δοξαζοσίνης. Αυτή η επίδραση ήταν ακόμη εμφανής 12 ώρες μετά τη χορήγηση και είχε γενικά αποδράμει στις 24 ώρες. Ο αριθμός των ασθενών με δυνητικά κλινικά σημαντικές ελαττώσεις στην αρτηριακή πίεση όρθιας στάσης, ήταν μεγαλύτερος για τον συνδυασμό. Μερικοί ασθενείς ανέφεραν ζάλη, αλλά δεν υπήρξαν περιστατικά λιποθυμικών επεισοδίων. Χαμηλότερες δόσεις δοξαζοσίνης δεν έχουν μελετηθεί. Συνεπώς η συγχορήγηση ταδαλαφίλης με τους άλφα αποκλειστές δεν συνιστάται. Σε μια μελέτη με 18 υγιείς εθελοντές, η ταδαλαφίλη (10 mg και 20 mg) δεν είχε κλινικά σημαντική επίδραση στις μεταβολές της αρτηριακής πίεσης από την ταμσουλοζίνη, έναν εκλεκτικό αποκλειστή των άλφα (1A)-αδρενεργικών υποδοχέων. Δεν είναι γνωστό εάν αυτό γενικεύεται σε άλλους αποκλειστές των άλφα (1A)-αδρενεργικών υποδοχέων.

Οι συγκεντρώσεις αλκοόλ (μέση μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος 0,08 %) δεν επηρεάσθηκαν από τη σύγχρονη χορήγηση της ταδαλαφίλης (10 mg ή 20 mg). Επιπλέον, δεν υπήρξαν μεταβολές στις συγκεντρώσεις της ταδαλαφίλης 3 ώρες μετά τη συγχορήγηση με αλκοόλ. Το αλκοόλ χορηγήθηκε με τρόπο τέτοιο ώστε να μεγιστοποιηθεί ο ρυθμός απορρόφησης της αλκοόλης (νηστεία κατά τη διάρκεια της προηγούμενης νύχτας έως και 2 ώρες μετά τη χορήγηση του αλκοόλ). Η ταδαλαφίλη (20 mg) δεν ενίσχυσε τη μέση ελάττωση της αρτηριακής πίεσης που προκλήθηκε από αλκοόλ (0,7 g/kg βάρους ή περίπου 180 ml–40%αλκοόλ [vodka] σε άνδρα 80 kg βάρους) αλλά σε μερικούς ασθενείς παρατηρήθηκαν ορθοστατική ζάλη και ορθοστατική υπόταση. Όταν η ταδαλαφίλη συγχορηγήθηκε με μικρότερες δόσεις αλκοόλ (0,6 g/kg βάρους) δεν παρατηρήθηκε υπόταση και η ζάλη εμφανίσθηκε με συχνότητα παρόμοια εκείνης με μόνη τη λήψη του αλκοόλ. Η επίδραση του αλκοόλ στη γνωστική λειτουργία δεν ενισχύθηκε από τη ταδαλαφίλη (10 mg).

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) συγχωρηγήθηκε 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 συγχωρήγηση 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 Επιδράσεις 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	Έξαψη	4,1	1,6
Αναπνευστικό Σύστημα, Θώρακας και Μεσοθωράκιο	Ρινική συμφόρηση	4,3	3,2
Μυοσκελετικό Σύστημα και Συνδετικός ιστός	Οσφυαλγία	6,5	4,2
	Μυαλγία	5,7	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.

Κατά την παρακολούθηση του προϊόντος, μετά τη κυκλοφορία του, αναφέρθηκαν πολύ σπάνια οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που λάμβαναν ταδαλαφίλη:

Οργανισμός ως Σύνολο: αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως εξάνθημα, κνίδωση, οίδημα προσώπου, σύνδρομο Stevens-Johnson και αποφολιδωτική δερματίτιδα.

Καρδιαγγειακά και αγγειοεγκεφαλικά συμβάματα: Σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάματα όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, αιφνίδιο καρδιακό θάνατο, ασταθή στηθάγχη, κοιλιακή αρρυθμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικά ισχαιμικά επεισόδια, θωρακικό άλγος, αίσθημα προκάρδιων παλμών και ταχυκαρδία, έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και/ή στο πλαίσιο κλινικών μελετών. Οι περισσότεροι ασθενείς, οι οποίοι εμφάνισαν αυτά τα συμβάματα, είχαν προϋπάρχοντες παράγοντες καρδιακού κινδύνου (βλέπε Παρ.4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Υπόταση (αναφέρθηκε συχνότερα όταν η ταδαλαφίλη χορηγήθηκε σε ασθενείς που ήδη ελάμβαναν αγωγή με αντιυπερτασικούς παράγοντες), υπέρταση και λιποθυμία.

Δέρμα και υποδόριοι ιστοί: Υπεριδρωσία (Εφίδρωση)

Γαστρεντερικό: κοιλιακό άλγος και γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση.

Ουρογεννητικό: πριαπισμός και παρατεταμένη στύση.

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. Η αιμοδιάλυση συνεισφέρει αμελητέα στην αποβολή της ταδαλαφίλης.

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 γουανωσίνης (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 πείκιο 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 σπλαγγχνικές 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, 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.

Τρεις κλινικές μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 1054 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 36 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.

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.

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 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 συγκεντρώση 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 (πρωινής 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 δραστήσιμος 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 κλινικές φαρμακολογικές μελέτες μετά τη χορήγηση μίας δόσης ταδαλαφίλης (5-20mg), η έκθεση (AUC) της ταδαλαφίλης περίπου διπλασιάστηκε, με ασθενείς με ήπια (κάθαρση κρεατινίνης 51 έως 80 ml/min) ή μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης 31 έως 50 ml/min) νεφρική ανεπάρκεια καθώς και σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου που υφίστανται αιμοκάθαρση. Σε ασθενείς που υφίστανται αιμοκάθαρση, η C_{max} ήταν αυξημένη κατά 41% σε σύγκριση με υγιείς εθελοντές. Η αιμοδιάλυση συνεισφέρει αμελητέα στην αποβολή της ταδαλαφίλης.

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. Περιορισμένα κλινικά δεδομένα είναι διαθέσιμα σχετικά με την ασφάλεια του CIALIS σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορίας C κατά Child-Pugh), επομένως απαιτείται η εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό, πριν τη χορήγηση του φαρμάκου. 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 συνθήκες 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 παραγράφους 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση και 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:
μονοϋδρική λακτόζη,
νατρίου χλωρίδιο κροσκαρμελλόζη,
υδροξυπροπυλοκυτταρίνη,
μικροκρυσταλλική κυτταρίνη,
λαουρυλοθειικό νάτριο,
στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου:
μονοϋδρική λακτόζη,
υπρομελλόζη,
τριακετίνη,
διοξείδιο τιτανίου (E171),
οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172),
τάλκης.

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, 8 ή 12 δισκίων των 20 mg.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες, σε κάθε χώρα.

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Δεν απαιτούνται ειδικές οδηγίες χρήσης.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lilly ICOS Limited, St Bride's House, 10 Salisbury Square, London, EC4Y 8EH. Ηνωμένο Βασίλειο.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/237/002-005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

12 Νοεμβρίου 2002

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

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

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

Eli Lilly and Company Ltd
Kingsclere Road
Basingstoke
Hampshire RG21 6XA
Ηνωμένο Βασίλειο

B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

• **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ**

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για το σχέδιο 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
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΟ ΚΟΥΤΙ

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 εσώκλειστο 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
St Bride's House
10 Salisbury Square
London, EC4Y 8EH
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/237/001

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
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΟ ΚΟΥΤΙ

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 εσώκλειστο 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
St Bride's House
10 Salisbury Square
London, EC4Y 8EH
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/237/002

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
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΟ ΚΟΥΤΙ

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 εσώκλειστο 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
St Bride's House
10 Salisbury Square
London, EC4Y 8EH
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/237/003

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
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΟ ΚΟΥΤΙ

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 εσώκλειστο 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
St Bride's House
10 Salisbury Square
London, EC4Y 8EH
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/237/004

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
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΤΟ ΚΟΥΤΙ

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

12 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση. Βλέπε εσώκλειστο 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
St Bride's House
10 Salisbury Square
London, EC4Y 8EH
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/237/005

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 BLISTER 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, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λαουρυλοθειικό νάτριο, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη, τριακετίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172), τάλκης.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας: Lilly ICOS Limited, St Bride's House, 10 Salisbury Square, London, EC4Y 8EH. 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 έχειδειχθεί 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 μυέλωμα (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, ακόμη και φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή, διότι μπορεί περιστασιακά τα φάρμακα αυτά 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. Ένας τύπος φαρμάκων που ονομάζονται α-αποκλειστές μερικές φορές χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης και της υπερτροφίας του προστάτη. Αναφέρατε στο γιατρό σας εάν λαμβάνετε θεραπεία για οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις. Δεν θα πρέπει να λαμβάνετε το CIALIS με άλλα φάρμακα χωρίς τη 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 δυσασπορρόφηση 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 δισκίο CIALIS μπορεί να ληφθεί τουλάχιστον 30 λεπτά προ της σεξουαλικής δραστηριότητας. Η αποτελεσματικότητα του CIALIS μπορεί να διαρκέσει έως 36 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.

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να επηρεάσει την ικανότητα επίτευξης στύσης. Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική ελάττωση στην αρτηριακή πίεση. Εάν έχετε λάβει ή σχεδιάζετε να λάβετε CIALIS, αποφύγετε την κατανάλωση μεγάλης ποσότητας αλκοόλ (επίπεδα αίματος 0,08% ή μεγαλύτερα) αφού αυτό ίσως αυξήσει τον κίνδυνο ζάλης κατά την έγερση.

ΜΗΝ παίρνετε CIALIS περισσότερο από μία φορά την ημέρα. Η συνεχής καθημερινή χορήγηση του CIALIS για περισσότερο από λίγες ημέρες δε συνιστάται διότι η ασφάλεια της μακροχρόνιας καθημερινής χορήγησης του φαρμάκου δεν έχει τεκμηριωθεί, καθώς επίσης, διότι η επίδραση της ταδαλαφίλης διαρκεί, συνήθως, περισσότερο από μια ημέρα.

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 συμβλήματα, είχαν προϋπάρχουσα καρδιαγγειακή πάθηση πριν λάβουν το φάρμακο αυτό. Παρόλα αυτά, δεν είναι εφικτό να τεκμηριωθεί οποιαδήποτε αιτιολογική συσχέτιση του CIALIS με αυτά τα συμβλήματα.

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.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A/N.V.

Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45-45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited. Eesti filiaal

Tel: +3726441100

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly, S.A.

Tel: + 34 91 663 50 00

France

Lilly France S.A.S.

Tél.: +33-(0)1 55 49 34 34

Ireland

Eli Lilly and Co. (Ireland) Ltd,

Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi

Tel: + 354 520 3400

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39-055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 7364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė

Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A/N.V.

Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S

Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H

Tel: +43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 (0) 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 4126600

Slovenija

Eli Lilly,

Podružnica LjubljanaTel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 (2) 59224 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: +46 (0) 8 737 88 00

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited

Tel: +44-(0) 1256 315999

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:

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, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λαουρυλοθειικό νάτριο, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη, τριακετίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172), τάλκης.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας: Lilly ICOS Limited, St Bride's House, 10 Salisbury Square, London, EC4Y 8EH. 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, 8 ή 12 δισκίων. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες σε κάθε χώρα.

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 έχειδειχθεί 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 μυέλωμα (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, ακόμη και φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή, διότι μπορεί περιστασιακά τα φάρμακα αυτά 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. Ένας τύπος φαρμάκων που ονομάζονται α-αποκλειστές μερικές φορές χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης και της υπερτροφίας του προστάτη. Αναφέρατε στο γιατρό σας εάν λαμβάνετε θεραπεία για οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις. Δεν θα πρέπει να λαμβάνετε το CIALIS με άλλα φάρμακα χωρίς τη 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 δυσασπορρόφηση 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 δισκίο CIALIS μπορεί να ληφθεί τουλάχιστον 30 λεπτά προ της σεξουαλικής δραστηριότητας. Η αποτελεσματικότητα του CIALIS μπορεί να διαρκέσει έως 36 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.

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να επηρεάσει την ικανότητα επίτευξης στύσης. Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική ελάττωση στην αρτηριακή πίεση. Εάν έχετε λάβει ή σχεδιάζετε να λάβετε CIALIS, αποφύγετε την κατανάλωση μεγάλης ποσότητας αλκοόλ (επίπεδα αίματος 0,08% ή μεγαλύτερα) αφού αυτό ίσως αυξήσει τον κίνδυνο ζάλης κατά την έγερση.

ΜΗΝ παίρνετε CIALIS περισσότερο από μία φορά την ημέρα. Η συνεχής καθημερινή χορήγηση του CIALIS για περισσότερο από λίγες ημέρες δε συνιστάται διότι η ασφάλεια της μακροχρόνιας καθημερινής χορήγησης του φαρμάκου δεν έχει τεκμηριωθεί, καθώς επίσης, διότι η επίδραση της ταδαλαφίλης διαρκεί, συνήθως, περισσότερο από μια ημέρα.

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 συμβλήματα, είχαν προϋπάρχουσα καρδιαγγειακή πάθηση πριν λάβουν το φάρμακο αυτό. Παρόλα αυτά, δεν είναι εφικτό να τεκμηριωθεί οποιαδήποτε αιτιολογική συσχέτιση του CIALIS με αυτά τα συμβλήματα.

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.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A/N.V.

Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45-45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited. Eesti filiaal

Tel: +3726441100

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly, S.A.

Tel: + 34 91 663 50 00

France

Lilly France S.A.S.

Tél.: +33-(0)1 55 49 34 34

Ireland

Eli Lilly and Co. (Ireland) Ltd,

Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi

Tel: + 354 520 3400

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39-055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 7364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė

Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A/N.V.

Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S

Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H

Tel: +43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 (0) 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 4126600

Slovenija

Eli Lilly,

Podružnica LjubljanaTel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 (2) 59224 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: +46 (0) 8 737 88 00

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited

Tel: +44-(0) 1256 315999

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: