

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tadalafil Lilly 20 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera 20 mg tadalafilu.

Substancje pomocnicze: Każda tabletkę powlekana zawiera 245 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę powlekana (tabletkę).

Żółte tabletkę w kształcie migdała, z oznaczeniem „C 20” na jednej ze stron.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie zaburzeń erekcji.

Aby tadalafil działał skutecznie, konieczna jest stymulacja seksualna.

Tadalafil Lilly nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania doustnego. Tadalafil Lilly dostępny jest w postaci tabletek powlekanych 20 mg.

Stosowanie u dorosłych mężczyzn

Zwykle zalecaną dawką tadalafilu jest 10 mg, przyjmowane przed planowaną aktywnością seksualną, niezależnie od posiłków. U pacjentów, u których dawka 10 mg nie powoduje odpowiedniego efektu, można zastosować Tadalafil Lilly 20 mg.

Lek można zażyć przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną.

Maksymalna częstość przyjmowania leku wynosi raz na dobę.

Tadalafil 10 mg i 20 mg jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Nie zaleca się stałego, codziennego przyjmowania leku.

U pacjentów, u których występuje prawidłowa odpowiedź w przypadku zażywania preparatu przed planowaną aktywnością, a którzy przewidują częste stosowanie produktu Tadalafil Lilly (tzn. co najmniej dwa razy na tydzień) można rozważyć zastosowanie najmniejszej dawki tadalafilu w schemacie raz na dobę, zgodnie z wyborem pacjenta i oceną lekarza.

U tych pacjentów zalecaną dawką tadalafilu jest 5 mg raz na dobę, przyjmowane codziennie o tej samej porze. W zależności od tolerancji produktu przez pacjenta dawkę można zmniejszyć do 2,5 mg raz na dobę.

Należy okresowo oceniać celowość stałego przyjmowania produktu w schemacie raz na dobę.

Stosowanie u mężczyzn w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne dostosowanie dawkowania.

Stosowanie u mężczyzn z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczne dostosowanie dawkowania. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek maksymalna zalecana dawka tadalafilu wynosi 10 mg. Nie zaleca się stosowania tadalafilu w schemacie raz na dobę u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkty 4.4 i 5.2).

Stosowanie u mężczyzn z zaburzeniami czynności wątroby

Zalecaną dawką tadalafilu jest 10 mg, przyjmowane przed planowaną aktywnością seksualną, niezależnie od posiłków. Istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania tadalafilu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasa C w skali Child-Pugh). Lekarz przepisujący lek powinien dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka. Nie są dostępne dane dotyczące stosowania tadalafilu w dawkach większych niż 10 mg u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Nie przeprowadzono badań dotyczących przyjmowania tadalafilu w schemacie raz na dobę u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego lekarz przepisujący lek powinien dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka (patrz punkt 5.2).

Stosowanie u mężczyzn chorych na cukrzycę

Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u pacjentów chorych na cukrzycę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Produktu Tadalafil Lilly nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

W badaniach klinicznych wykazano, że tadalafil nasila hipotensyjne działanie azotanów. Uważa się, że jest to wynikiem skojarzonego działania azotanów i tadalafilu na szlak tlenek azotu/cGMP. Dlatego stosowanie produktu Tadalafil Lilly jest przeciwwskazane u pacjentów zażywających organiczne azotany w jakiegokolwiek postaci. (Patrz punkt 4.5).

Nie wolno stosować preparatów leczących zaburzenia erekcji, w tym produktu Tadalafil Lilly, u mężczyzn z chorobami serca, u których nie jest wskazana aktywność seksualna. Lekarze powinni rozważyć potencjalne ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności serca związanych z aktywnością seksualną u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego.

Stosowanie tadalafilu jest przeciwwskazane w następujących, nie włączonych do badań klinicznych, grupach pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego:

- pacjenci, którzy w ciągu ostatnich 90 dni przebyli zawał mięśnia sercowego,
- pacjenci z niestabilną dławicą piersiową lub z bólami dławicowymi podczas stosunków płciowych,
- pacjenci, u których w ciągu ostatnich 6 miesięcy występowała niewydolność serca co najmniej 2 stopnia według klasyfikacji NYHA (New York Heart Association),
- pacjenci z niekontrolowanymi arytmiami, niedociśnieniem (<90/50 mm Hg) lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym,
- pacjenci, którzy w ciągu ostatnich 6 miesięcy przebyli udar.

Tadalafil Lilly jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy utracili wzrok w jednym oku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION) niezależnie od tego, czy miało to związek, czy nie miało związku z wcześniejszą ekspozycją na inhibitor PDE5 (patrz punkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego należy przeprowadzić wywiad chorobowy i wykonać badania fizykalne, aby rozpoznać u pacjenta zaburzenie erekcji i określić jego potencjalne przyczyny.

Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia zaburzeń erekcji, lekarz powinien ocenić stan układu sercowo-naczyniowego pacjenta, ponieważ istnieje pewien stopień ryzyka wystąpienia zaburzeń czynności serca związanych z aktywnością seksualną. Tadalafil ma właściwości rozszerzające naczynia krwionośne i powoduje łagodne i przemijające obniżenie ciśnienia krwi (patrz punkt 5.1), i może w ten sposób nasilać działanie hipotensyjne azotanów (patrz punkt 4.3).

Po wprowadzeniu leku do sprzedaży i (lub) w badaniach klinicznych zgłaszano poważne zdarzenia niepożądane ze strony układu krążenia, takie jak: zawał mięśnia sercowego, nagłe zgony sercowe, niestabilna dławica piersiowa, komorowe zaburzenia rytmu serca, udar mózgu, przemijające napady niedokrwienne (ang. transient ischemic attacks, TIA), bóle w klatce piersiowej, kołatanie serca i częstoskurcz. Większość pacjentów, u których wystąpiły te zdarzenia kliniczne, była obciążona czynnikami ryzyka chorób układu krążenia. Nie jest jednak możliwe ustalenie w sposób jednoznaczny, czy zgłaszane zdarzenia były związane bezpośrednio z tymi czynnikami ryzyka, produktem Tadalafil Lilly, aktywnością seksualną lub połączeniem tych i innych czynników.

W związku z przyjmowaniem produktu Tadalafil Lilly i innych inhibitorów PDE5 zgłaszano zaburzenia widzenia i przypadki nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION). Pacjentowi należy zalecić, aby w przypadku wystąpienia nagłych zaburzeń widzenia przerwał przyjmowanie produktu Tadalafil Lilly i niezwłocznie skonsultował się z lekarzem (patrz punkt 4.3).

Istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania pojedynczych dawek tadalafilu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (klasa C w skali Child-Pugh). W przypadku decyzji o zastosowaniu produktu Tadalafil Lilly u pacjenta, lekarz przepisujący lek powinien dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka.

Należy poinformować pacjentów, że należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską w przypadku, gdy erekcja utrzymuje się przez 4 godziny lub dłużej. W przypadku niepodjęcia natychmiastowego leczenia priapizmu, może dojść do uszkodzenia tkanek członka i trwałej utraty potencji.

Leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji, w tym produktu Tadalafil Lilly, należy stosować ostrożnie u pacjentów z anatomicznymi zniekształceniami członka (np. wygięcie, zwłóknienie ciał jamistych lub choroba Peyroniego), lub u pacjentów ze schorzeniami mogącymi predysponować do wystąpienia priapizmu (np. niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogi, białaczka).

Ocena zaburzeń erekcji powinna obejmować określenie ich potencjalnych zasadniczych przyczyn i po dokładnej ocenie medycznej, ustalenie odpowiedniego leczenia. Nie wiadomo, czy Tadalafil Lilly jest skuteczny u pacjentów po przebytych zabiegach chirurgicznych w obrębie miednicy lub po radykalnej prostatektomii bez oszczędzania nerwów.

U pacjentów przyjmujących leki blokujące receptory α_1 -adrenergiczne, jednoczesne podanie produktu Tadalafil Lilly może u niektórych z nich doprowadzić do niedociśnienia tętniczego (patrz punkt 4.5). Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania tadalafilu i doksazosyny.

Należy zachować ostrożność przepisując Tadalafil Lilly pacjentom stosującym silne inhibitory CYP3A4 (ritonawir, sakwinawir, ketokonazol, itrakonazol i erytromycynę), ponieważ podczas jednoczesnego stosowania tych leków obserwowano zwiększoną ekspozycję (AUC) na tadalafil (patrz punkt 4.5).

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania produktu Tadalafil Lilly i innych metod leczenia zaburzeń erekcji. Dlatego nie zaleca się stosowania takich połączeń.

Tadalafil Lilly zawiera laktozę jednowodną. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jak opisano poniżej, przeprowadzono badania interakcji stosując dawkę 10 mg i (lub) 20 mg tadalafilu. Biorąc pod uwagę fakt, że w niektórych badaniach stosowano jedynie dawkę 10 mg, nie można wykluczyć istnienia klinicznie istotnych interakcji w przypadku stosowania większych dawek tadalafilu.

Wpływ innych substancji na tadalafil

Tadalafil jest metabolizowany głównie przez CYP3A4. Selektywny inhibitor izoenzymu CYP3A4 – ketokonazol (w dawce 200 mg na dobę) zwiększał ekspozycję (AUC) na tadalafil (10 mg) dwukrotnie, a C_{max} tadalafilu o 15 % w porównaniu z wartością AUC i C_{max} po podaniu samego tadalafilu w dawce 10 mg. Ketokonazol (w dawce 400 mg na dobę) zwiększał ekspozycję (AUC) na tadalafil (20 mg) czterokrotnie, a C_{max} o 22 %. Inhibitor proteazy - ritonawir (w dawce 200 mg dwa razy na dobę), który jest inhibitorem CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 i CYP2D6, zwiększał dwukrotnie ekspozycję (AUC) na tadalafil (20 mg) i nie powodował zmian C_{max} . Pomimo, że nie badano poszczególnych interakcji, jednak inne inhibitory proteazy, takie jak sakwinawir, oraz inne inhibitory CYP3A4, jak erytromycyna, klarytromycyna, itrakonazol i sok grejpfrutowy, należy stosować ostrożnie w skojarzeniu z tadafilem, ponieważ można oczekiwać, że zwiększą stężenie tadalafilu w osoczu (patrz punkt 4.4). W rezultacie może się zwiększyć częstość występowania działań niepożądanych, wymienionych w punkcie 4.8.

Znaczenie nośników (np. p-glikoproteiny) w dystrybucji tadalafilu nie zostało poznane. Istnieje możliwość wystąpienia interakcji z innymi lekami na skutek hamowania nośników.

Induktor CYP3A4, ryfampicyna, zmniejsza AUC tadalafilu o 88 %, w porównaniu z wartością AUC tadalafilu podanego osobno w dawce 10 mg. Można oczekiwać, że to zmniejszenie ekspozycji może spowodować obniżenie skuteczności tadalafilu. Stopień obniżenia skuteczności nie jest znany. Inne induktory CYP3A4, takie jak fenobarbital, fenytoina czy karbamezepina, spowoduje zmniejszenie stężenia tadalafilu w osoczu krwi.

Wpływ tadalafilu na inne produkty lecznicze

W badaniach klinicznych wykazano, że tadalafil (5 mg, 10 mg i 20 mg) nasila hipotensyjne działanie azotanów. Dlatego stosowanie produktu Tadalafil Lilly jest przeciwwskazane u pacjentów przyjmujących organiczne azotany w jakiegokolwiek postaci (patrz punkt 4.3). W oparciu o wyniki badań klinicznych, w których 150 osób przyjmowało tadalafil w dawce 20 mg przez 7 dni i nitroglicerynę 0,4 mg podjęzykowo w różnych punktach czasowych badania, stwierdzono, że te interakcje utrzymywały się przez ponad 24 godziny i nie były wykrywalne po 48 godzinach od podania ostatniej dawki tadalafilu. Dlatego, jeżeli ze względów medycznych w sytuacjach zagrażających życiu konieczne jest zastosowanie azotanów, można je podać dopiero po upływie 48 godzin po zażyciu tadalafilu w jakiegokolwiek dawce (2,5 mg–20 mg). W takich przypadkach azotany należy podawać pod ścisłym nadzorem lekarskim i monitorować czynność układu krążenia.

W klinicznych badaniach farmakologicznych oceniano możliwość nasilania hipotensyjnego działania leków przeciwnadciśnieniowych przez tadalafil. Badano główne grupy leków przeciwnadciśnieniowych, w tym leki blokujące kanały wapniowe (amlodypina), inhibitory konwertazy angiotensyny - ACE (enalapril), leki blokujące receptory β -adrenergiczne (metoprolol), tiazydowe leki moczopędne (bendrofluazyd) i leki blokujące receptory angiotensyny II (różne rodzaje

i dawki leków stosowanych w monoterapii i w terapii skojarzonej z tiazydami, lekami blokującymi kanały wapniowe, lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne i (lub) lekami blokującymi receptory α -adrenergiczne). Tadalafil (w dawce 10 mg, z wyjątkiem badań z zastosowaniem leków blokujących receptory angiotensyny II i amlodypiny, w których podawano dawkę 20 mg) nie wykazywał istotnych klinicznie interakcji z badanymi grupami leków. W innym klinicznym badaniu farmakologicznym oceniano skojarzone stosowanie tadalafilu (20 mg) i 4 grup leków przeciwnadciśnieniowych. U pacjentów przyjmujących kilka leków przeciwnadciśnieniowych zmiany ciśnienia tętniczego stwierdzone podczas ambulatoryjnych wizyt kontrolnych wydają się być zależne od stopnia, w jakim ciśnienie było kontrolowane przez te leki. Osoby, u których ciśnienie było dobrze kontrolowane, zmniejszenie ciśnienia było minimalne i podobne do obserwowanego u zdrowych osób. U osób, u których ciśnienie krwi nie było kontrolowane, obniżenie ciśnienia było większe, jednak u większości pacjentów nie występowały objawy hipotensji. U pacjentów otrzymujących jednocześnie leki przeciwnadciśnieniowe, tadalafil w dawce 20 mg może spowodować obniżenie ciśnienia krwi, które zazwyczaj (z wyjątkiem leków blokujących receptory α -adrenergiczne – patrz poniżej) jest niewielkie i nie jest prawdopodobne, aby miało znaczenie kliniczne. Analiza wyników badania klinicznego 3 fazy nie wykazała różnic w zdarzeniach niepożądanych występujących u pacjentów przyjmujących tadalafil z lekami przeciwnadciśnieniowymi lub bez tych leków. Jednak pacjenci powinni zostać odpowiednio poinformowani o możliwości wystąpienia obniżenia ciśnienia krwi w przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwnadciśnieniowych.

Jednoczesne stosowanie doksazosyny (w dawce 4 mg i 8 mg na dobę) i tadalafilu (w dawce codziennej 5 mg na dobę i w dawce 20 mg podanej jednorazowo) istotnie zwiększa działanie hipotensyjne leku blokującego receptory α -adrenergiczne. To działanie utrzymuje się co najmniej 12 godzin i mogą mu towarzyszyć objawy, w tym omdlenia. Z tego powodu nie zaleca się jednoczesnego stosowania tych leków (patrz punkt 4.4).

W badaniach dotyczących interakcji lekowych, w których wzięła udział ograniczona liczba zdrowych ochotników, nie obserwowano takiego wpływu po zastosowaniu alfuzosyny lub tamsulozyny. Jednakże, należy zachować ostrożność w przypadku stosowania tadalafilu u pacjentów przyjmujących leki blokujące receptory α -adrenergiczne, a zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Leczenie należy rozpocząć od najmniejszej dawki i stopniowo ją dostosowywać.

Jednoczesne stosowanie tadalafilu (10 mg lub 20 mg) nie wpływało na stężenie alkoholu we krwi (średnie maksymalne stężenie we krwi 0,08%). Ponadto, nie obserwowano zmian w stężeniu tadalafilu w ciągu 3 godzin po podaniu go jednocześnie z alkoholem. Spożycie alkoholu zaplanowano tak, aby zapewnić jego maksymalne wchłanianie (spożycie alkoholu na czczo i nieprzyjmowanie pokarmu przez 2 kolejne godziny). Tadalafil (20 mg) nie nasilał zmniejszenia średniego spadku ciśnienia krwi spowodowanego podaniem alkoholu (0,7 g/kg lub około 180 ml 40 % alkoholu [wódka] dla mężczyzny o masie ciała 80 kg), ale u niektórych osób obserwowano zawroty głowy przy zmianie pozycji ciała i niedociśnienie ortostatyczne. W przypadku podania tadalafilu z mniejszymi dawkami alkoholu (0,6 g/kg) nie występowało niedociśnienie, a zawroty głowy występowały z podobną częstością, jak po spożyciu samego alkoholu. Tadalafil (10 mg) nie nasilał wpływu alkoholu na funkcje poznawcze.

Wykazano, że tadalafil zwiększa dostępność biologiczną etynyloestradolu podanego doustnie, podobnego zwiększenia dostępności biologicznej można się spodziewać w przypadku doustnego podania terbutaliny, jednak nie są określone kliniczne następstwa.

W farmakologicznych badaniach klinicznych, w których podawano tadalafil w dawce 10 mg jednocześnie z teofiliną (nieselektywnym inhibitorem fosfodiesterazy), nie wykazano interakcji farmakokinetycznej. Jedynym efektem farmakodynamicznym było niewielkie (3,5 uderzeń/minutę) zwiększenie częstości akcji serca. Pomimo, że ten efekt był niewielki i nie miał znaczenia klinicznego w tym badaniu, powinno się o nim pamiętać w przypadku równoczesnego stosowania obu leków.

Nie należy oczekiwać, by tadalafil mógł w klinicznie znaczący sposób zmniejszać lub zwiększać klirens produktów leczniczych metabolizowanych przez izoenzymy CYP450. Badania potwierdziły,

że tadalafil nie powoduje hamowania ani indukcji aktywności izoenzymów CYP450, w tym CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 i CYP2C19.

Tadalafil (10 mg i 20 mg) nie wykazywał klinicznie istotnego wpływu na ekspozycję (AUC) S-warfaryny i R-warfaryny (substraty CYP2C9); tadalafil nie wpływa także na spowodowane przez warfarynę zmiany czasu protrombinowego.

Tadalafil (10 mg i 20 mg) nie zwiększa spowodowanego przez kwas acetylosalicylowy wydłużenia czasu krwawienia.

Nie przeprowadzono szczegółowych badań interakcji tadalafilu z lekami przeciwcukrzycowymi.

4.6 Cięża i laktacja

Tadalafil Lilly nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania tadalafilu w czasie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań w celu zbadania wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Pomimo, że w badaniach klinicznych częstość zgłaszanych przypadków zawrotów głowy w grupie kontrolnej stosującej placebo i w grupie pacjentów otrzymujących tadalafil była podobna, pacjenci powinni poznać swoją reakcję na Tadalafil Lilly, zanim przystąpią do prowadzenia samochodu lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to ból głowy i niestrawność. Zgłaszane działania niepożądane były przemijające, zwykle miały łagodne lub umiarkowane nasilenie. Istnieją ograniczone dane dotyczące działań niepożądanych występujących u pacjentów w wieku powyżej 75 lat..

W tabeli poniżej podano działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo przeprowadzonych w celu rejestracji produktu. W tych badaniach uczestniczyli pacjenci, którzy przyjmowali tadalafil codziennie i w razie potrzeby. Uwzględniono także działania niepożądane zgłaszane przez pacjentów przyjmujących tadalafil w razie potrzeby, po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Działania niepożądane:

Oszacowanie częstości: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i częstość nie znana (częstość zdarzeń nie zgłoszonych w rejestracyjnych badaniach klinicznych nie może być określona na podstawie zgłoszeń spontanicznych po wprowadzeniu produktu do obrotu).

Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100$ do $\leq 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $\leq 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $\leq 1/1000$)	Nie znana
<i>Klasyfikacja układów i narządów: Zaburzenia układu immunologicznego</i>				
		Reakcje nadwrażliwości		
<i>Klasyfikacja układów i narządów: Zaburzenia układu nerwowego</i>				
Ból głowy	Zawroty głowy		Udar ¹ , Omdlenie, Przemijające napady niedokrwienne (TIA) ¹ , Migrena	Napady drgawek, Przemijająca amnezja
<i>Klasyfikacja układów i narządów: Zaburzenia oka</i>				
		Niewyraźne widzenie, Dolegliwości opisywane jako ból oczu, Obrzęk powiek, Przekrwienie spojówek	Ubytki pola widzenia	Nietętnicza przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego (NAION), Okluzja naczyń siatkówki
<i>Klasyfikacja układów i narządów: Zaburzenia ucha i błędnika</i>				
				Nagła głuchota ²
<i>Klasyfikacja układów i narządów: Zaburzenia serca¹</i>				
	Kołatanie serca	Częstoskurcz	Zawał mięśnia sercowego	Niestabilna dławica piersiowa, Komorowe zaburzenia rytmu serca
<i>Klasyfikacja układów i narządów: Zaburzenia naczyniowe</i>				
	Nagłe zaczerwienienie twarzy	Niedociśnienie tętnicze (zgłaszane częściej, gdy tadalafil podano pacjentom przyjmującym wcześniej leki przeciwnadciśnieniowe), Nadciśnienie tętnicze		
<i>Klasyfikacja układów i narządów: Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>				
	Przekrwienie błony śluzowej nosa	Krwawienie z nosa		
<i>Klasyfikacja układów i narządów: Zaburzenia żołądka i jelit</i>				
Niestrawność	Ból brzucha, Choroba refluksowa przełyku			
<i>Klasyfikacja układów i narządów: Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>				
		Wysypka, Pokrzywka,		Zespół Stevensa-Johnsona,

Bardzo często (≥1/10)	Często (≥1/100 do ≤1/10)	Niezbyst często (≥1/1000 do ≤1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do ≤1/1000)	Nie znana
		Nadmierna potliwość		Złuszczające zapalenie skóry
<i>Klasyfikacja układów i narządów: Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>				
	Ból pleców Ból mięśni			
<i>Klasyfikacja układów i narządów: Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</i>				
			Przedłużony czas trwania wzwodu	Priapizm
<i>Klasyfikacja układów i narządów: Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>				
		Ból w klatce piersiowej ¹	Obrzęk twarzy	Nagłe zgony sercowe ¹

(1) Większość pacjentów, u których wystąpiły te zdarzenia, była obciążona czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (patrz punkt 4.4).

(2) Nagłe pogorszenie lub utratę słuchu zgłaszano w nielicznych przypadkach po wprowadzeniu preparatów do obrotu i w badaniach klinicznych, w których stosowano wszystkie inhibitory PDE5, w tym tadalafil.

Częstość występowania nieprawidłowości w zapisie EKG, głównie bradykardii zatokowej była nieznacznie większa u pacjentów stosujących tadalafil raz na dobę w porównaniu z grupą placebo. Większość nieprawidłowości w zapisie EKG nie była związana z występowaniem działań niepożądanych.

4.9 Przedawkowanie

Zdrowym ochotnikom podawano pojedyncze dawki do 500 mg, a pacjentom - wielokrotne dawki do 100 mg na dobę. Działania niepożądane były podobne do tych obserwowanych podczas stosowania mniejszych dawek. W przypadku przedawkowania, w razie konieczności, należy zastosować standardowe postępowanie objawowe. Hemodializa w nieistotnym stopniu wpływa na eliminację tadalafilu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w zaburzeniach erekcji kod ATC: G04BE08.

Tadalafil jest selektywnym, odwracalnym inhibitorem specyficznej fosfodiesterazy cyklicznego guanozynomonofosforanu (cGMP) typu 5 (PDE5). Jeśli stymulacja seksualna spowoduje miejscowe uwolnienie tlenu azotu, zahamowanie aktywności PDE5 przez tadalafil doprowadzi do zwiększenia stężenia cGMP w ciałach jamistych. Powoduje to relaksację mięśni gładkich i napływ krwi do tkanek członka, doprowadzając do erekcji. Tadalafil nie działa w przypadku braku stymulacji seksualnej.

Badania *in vitro* wykazały, że tadalafil jest selektywnym inhibitorem PDE5. PDE5 jest enzymem znajdującym się w mięśniach gładkich ciał jamistych, naczyń, trzewi, mięśniach szkieletowych, płytkach krwi, nerkach, płucach i mózdzku. Działanie tadalafilu na PDE5 jest silniejsze niż na inne fosfodiesterazy. Tadalafil działa >10 000 razy silniej na PDE5 niż PDE1, PDE2 i PDE4, enzymy występujące w sercu, mózgu, naczyniach krwionośnych, wątrobie i w innych organach. Tadalafil działa >10 000 razy silniej na PDE5 niż na PDE3, enzym występujący w sercu i naczyniach krwionośnych. Ta wybiórczość względem PDE5, a nie PDE3 jest bardzo istotna, ponieważ PDE3 jest enzymem wpływającym na kurczliwość serca. Ponadto, tadalafil około 700 razy silniej działa na

PDE5 niż na PDE6, enzym znajdujący się w siatkówce i odpowiedzialny za odbieranie bodźców świetlnych. Tadalafil działa także >10 000 razy silniej na PDE5 niż na enzymy od PDE7 do PDE10.

Trzy badania kliniczne, w których uczestniczyło 1 054 niehospitalizowanych pacjentów, miały na celu ocenę czasu działania tadalafilu. Wykazano, że tadalafil w sposób istotny statystycznie wpływa na poprawę erekcji i zdolność do udanego stosunku seksualnego przez okres do 36 godzin od zażycia. Wykazano także, że w porównaniu z placebo, zdolność do uzyskania i utrzymania erekcji wystarczającej do odbycia udanego stosunku seksualnego pojawia się już po 16 minutach od zażycia tadalafilu.

Tadalafil podawany zdrowym ochotnikom nie wykazywał, w porównaniu z placebo, istotnej różnicy w działaniu na skurczowe i rozkurczowe ciśnienie tętnicze w pozycji leżącej (średnie maksymalne zmniejszenie odpowiednio o 1,6/0,8 mm Hg) oraz w pozycji stojącej (średnie maksymalne zmniejszenie odpowiednio o 0,2/4,6 mm Hg), nie wpływał także w sposób istotny na częstość akcji serca.

W badaniach oceniających wpływ tadalafilu na wzrok, nie stwierdzono zaburzeń rozróżniania kolorów (niebieski i zielony) korzystając ze 100-kolorowego testu Farnswortha-Munsella. Wyniki te potwierdzają niskie powinowactwo tadalafilu do PDE6 w porównaniu z PDE5. We wszystkich badaniach klinicznych doniesienia o zmianach widzenia barw były rzadkie (<0,1 %).

Przeprowadzono trzy badania u mężczyzn w celu oszacowania potencjalnego wpływu na spermatogenezę tadalafilu stosowanego codziennie w dawce 10 mg (jedno badanie trwające 6 miesięcy) oraz w dawce 20 mg (jedno badanie trwające 6 miesięcy i jedno badanie trwające 9 miesięcy). W dwóch z tych badań obserwowano zmniejszenie ilości i stężenia plemników spowodowane stosowaniem tadalafilu, jednak jest mało prawdopodobne, aby te zmiany miały znaczenie kliniczne. Poza tymi zmianami nie obserwowano wpływu na inne parametry, takie jak ruchliwość i morfologia plemników oraz stężenie hormonu folikulotropowego.

Tadalafil w dawkach od 2 do 100 mg oceniano w 16 różnych badaniach klinicznych, w których uczestniczyło 3250 pacjentów z zaburzeniami erekcji o różnym nasileniu (łagodnym, umiarkowanym, ciężkim) i o różnej etiologii, w różnym wieku (21-85 lat) i zróżnicowanych etnicznie. Większość pacjentów zgłaszała zaburzenia erekcji trwające przynajmniej przez okres 1 roku. W podstawowych badaniach oceniających skuteczność w ogólnych populacjach poprawę erekcji zgłosiło 81 % pacjentów przyjmujących tadalafil, w porównaniu z 35 % w grupie placebo. Także pacjenci z zaburzeniami erekcji o różnym nasileniu zauważali poprawę erekcji po przyjęciu tadalafilu (odpowiednio 86 %, 83 % i 72 % w grupie pacjentów z zaburzeniami erekcji o łagodnym, umiarkowanym i ciężkim nasileniu, w porównaniu z odpowiednio 45 %, 42 % i 19 % w grupie placebo). W podstawowych badaniach skuteczności w grupie pacjentów stosujących tadalafil, 75 % stosunków płciowych było udanych w porównaniu z 32 % w grupie placebo.

W badaniu trwającym 12 tygodni, w którym wzięło udział 186 pacjentów z zaburzeniami erekcji spowodowanymi uszkodzeniami rdzenia kręgowego (142 otrzymywało tadalafil, 44 otrzymywało placebo), tadalafil w sposób istotny wpływał na poprawę erekcji. Średni odsetek udanych prób zbliżenia na pacjenta w przypadku stosowania tadalafilu w dawce 10 mg lub 20 mg (dawka zmieniana na życzenie pacjenta) wynosił 48% w porównaniu z 17% w przypadku placebo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Tadalafil jest szybko wchłaniany po podaniu doustnym, a średnie maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) jest osiągane po 2 godzinach od podania leku. Nie została określona bezwzględna dostępność biologiczna tadalafilu po podaniu doustnym.

Pokarm nie wpływa na szybkość i stopień wchłaniania tadalafilu, dlatego Tadalafil Lilly może być przyjmowany niezależnie od posiłków. Pora przyjmowania leku (rano czy wieczorem) nie ma klinicznie istotnego wpływu na szybkość i stopień jego wchłaniania.

Dystrybucja

Średnia objętość dystrybucji wynosi około 63 l, co oznacza, że tadalafil jest rozmieszczany w tkankach. W stężeniach terapeutycznych, 94 % tadalafilu w osoczu jest związane z białkami. W przypadku zaburzeń czynności nerek wiązanie z białkami nie jest zmienione. Mniej niż 0,0005 % podanej dawki leku pojawia się w nasieniu u zdrowych osób.

Biotransformacja

Tadalafil jest metabolizowany głównie przez izoenzym (CYP) 3A4 cytochromu P450. Głównym metabolitem w krwiobiegu jest glukuronian metylokatecholu. Metabolit ten działa co najmniej 13 000 razy słabiej na PDE5 niż tadalafil, dlatego przy obserwowanych stężeniach metabolitu, uznaje się, że nie jest on klinicznie aktywny.

Wydalenie

U zdrowych osób średni klirens tadalafilu po podaniu doustnym wynosi 2,5 l/godzinę, a średni okres półtrwania wynosi 17,5 godziny. Tadalafil jest wydalany głównie w postaci nieaktywnych metabolitów, przede wszystkim z kałem (około 61 % dawki), a w mniejszym stopniu z moczem (około 36 % dawki).

Liniowość/nieliniowość

Farmakokinetyka tadalafilu u zdrowych osób wykazuje liniowość względem dawki i czasu. W zakresie dawek 2,5 do 20 mg, ekspozycja (AUC) zwiększa się proporcjonalnie do dawki. Stan stacjonarny tadalafilu w osoczu jest osiągany w ciągu 5 dni przyjmowania leku raz na dobę.

Farmakokinetyka określona w ujęciu populacyjnym u pacjentów z zaburzeniami erekcji jest podobna do farmakokinetyki u osób bez zaburzeń erekcji.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

U zdrowych osób w podeszłym wieku (65 lat lub więcej) klirens tadalafilu po podaniu doustnym jest mniejszy, czego wynikiem jest zwiększenie ekspozycji (AUC) o 25 % w porównaniu ze zdrowymi osobami w wieku od 19 do 45 lat. Ten związany z wiekiem efekt nie jest znaczący klinicznie i nie ma konieczności zmiany dawkowania leku.

Niewydolność nerek

W farmakologicznych badaniach klinicznych po podaniu pojedynczej dawki tadalafilu (5 mg-20 mg), ekspozycja (AUC) na tadalafil u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny od 51 do 80 ml/min) lub z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 31 do 50 ml/min) oraz u osób ze schyłkową niewydolnością nerek poddawanych hemodializie była dwukrotnie większa niż u zdrowych osób. U pacjentów poddawanych hemodializie, stężenie maksymalne C_{max} było o 41 % większe niż u zdrowych osób. Hemodializa w nieistotnym stopniu wpływa na eliminację tadalafilu.

Niewydolność wątroby

Po podaniu dawki 10 mg ekspozycja na tadalafil (AUC) u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (klasa A i B w skali Child-Pugh) jest porównywalna z ekspozycją u zdrowych osób. Istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania tadalafilu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (klasa C w skali Child-Pugh). Lekarz przepisujący tadalafil powinien dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka. Brak danych dotyczących podawania tadalafilu w dawkach większych niż 10 mg u osób z zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci chorzy na cukrzycę

Ekspozycja na tadalafil (AUC) u pacjentów chorych na cukrzycę była o około 19 % mniejsza niż u zdrowych osób. Ta różnica w ekspozycji nie wymaga modyfikacji dawki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie wykazano działania teratogennego, embriotoksycznego, ani fetotoksycznego u szczurów i myszy otrzymujących tadalafil w dawkach do 1000 mg/kg/dobę. W przed- i pourodzeniowych badaniach rozwoju u szczurów, 30 mg/kg/dobę było dawką, która nie powodowała zauważalnych efektów. U ciężarnych samic szczura, wartość AUC wyliczona dla niezwiązanego leku była około 18 razy większa niż wartość AUC u ludzi po dawce 20 mg.

Nie stwierdzono zaburzeń płodności u samców i samic szczurów. U psów otrzymujących tadalafil codziennie przez 6 do 12 miesięcy w dawkach 25 mg/kg/dobę (co powoduje co najmniej trzykrotnie większą ekspozycję [w zakresie od 3,7 do 18,6] niż obserwowana u ludzi po przyjęciu jednorazowej dawki 20 mg) i po większych dawkach, występował zanik nabłonka kanalików nasiennych, co u niektórych psów spowodowało zmniejszenie spermatogenezy. Patrz również punkt 5.1.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

laktoza jednowodna,
kroskarmeloza sodowa,
hydroksypropyloceluloza,
celuloza mikrokrystaliczna,
sodu laurylosiarczan,
magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

laktoza jednowodna,
hypromeloza,
triacetyna,
tytanu dwutlenek (E 171),
żelaza tlenek żółty (E 172),
talk.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Aluminium/PCW/PE/PCTFE w kartonowym pudełku zawierają po 2, 4, 8 lub 12 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Eli Lilly Nederland B.V.
Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Lilly S.A.,
Avda. de la Industria 30,
28108 Alcobendas, Madryt,
Hiszpania

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nie dotyczy.

• INNE WARUNKI

System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, opisany w wersji 2.2, przedstawionej w Module 1.8.1 wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, został wdrożony i funkcjonuje przed wprowadzeniem i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Plan Zarządzania Ryzykiem

Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do przeprowadzenia badań oraz dodatkowych działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wyszczególnionych w Planie Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, zgodnie z wersją 3 Planu Zarządzania Ryzykiem, przedstawioną w Module 1.8.2 wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i we wszelkich późniejszych aktualizacjach Planu Zarządzania Ryzykiem zatwierdzonych przez CHMP.

Zgodnie z Wytocznymi CHMP dotyczącymi Systemów Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, jednocześnie z kolejnym Okresowym raportem o bezpieczeństwie produktu leczniczego (PSUR) należy przedłożyć zaktualizowany Plan Zarządzania Ryzykiem.

Ponadto, zaktualizowany Plan Zarządzania Ryzykiem należy przedłożyć:

- w przypadku uzyskania nowych informacji, które mogą wpływać na obecną Specyfikację dotyczącą Bezpieczeństwa, Plan Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii lub działania mające na celu minimalizację ryzyka,
- w ciągu 60 dni od uzyskania ważnych osiągnięć (dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub minimalizacji ryzyka),
- na żądanie Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA).

Cykl składania Okresowego Raportu o Bezpieczeństwie Produktu Leczniczego Tadalafil Lilly będzie odpowiadał cyklowi dla produktu Cialis, dopóki nie zostanie określony w inny sposób.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKST NA PUDEŁKU TEKSTUROWYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tadalafil Lilly 20 mg, tabletki powlekane
tadalafil

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda tabletką zawiera 20 mg tadalafilu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

laktoza jednowodna.

Szczegółowe informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

2 tabletki powlekane
4 tabletki powlekane
8 tabletek powlekanych
12 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Do stosowania doustnego. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności {MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przez wilgocią. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.
Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten
Holandia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/X/XX/XXX/XXX

13. NUMER SERII

Nr serii {numer}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Tadalafil Lilly 20 mg

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tadalafil Lilly 20 mg tabletki
tadalafil

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Lilly

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Nr serii {numer}

5. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Tadalafil Lilly 20 mg tabletki powlekane tadalafil

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tadalafil Lilly i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadalafil Lilly
3. Jak stosować lek Tadalafil Lilly
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tadalafil Lilly
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK TADALAFIL LILLY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tadalafil Lilly jest lekiem przeznaczonym dla mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Jest to stan, kiedy mężczyzna nie może osiągnąć lub utrzymać wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.

Tadalafil Lilly należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Po stymulacji seksualnej, Tadalafil Lilly pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do członka. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji. Tadalafil Lilly nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Lilly nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leku na zaburzenia erekcji.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TADALAFIL LILLY

Kiedy nie stosować leku Tadalafil Lilly:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tadalafil Lilly.
- jeśli pacjent przyjmuje azotany organiczne w jakiegokolwiek postaci lub inne donory tlenku azotu, np. azotyn amylu. Jest to grupa leków („azotany”) stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”). Wykazano, że lek Tadalafil Lilly nasila działanie tych leków. Jeżeli pacjent zażywa azotany w jakiegokolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub pacjent przeżył ostatnio zawał serca.
- jeśli pacjent przeżył niedawno udar.
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi.

- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION), określaną czasami jako „porażenie oka”.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tadalafil Lilly

Należy pamiętać, że aktywność seksualna łączy się z pewnym ryzykiem u pacjentów z chorobami serca, ponieważ stanowi ona dodatkowe obciążenie dla serca. W przypadku występowania problemów z sercem należy poinformować o tym lekarza.

Poniżej wymieniono także kilka przyczyn, z powodu których nie można zastosować leku Tadalafil Lilly u pacjenta. Pacjent przed przyjęciem leku powinien poinformować lekarza, jeżeli występuje którykolwiek z poniższych przypadków:

- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowy kształt czerwonych krwinek), szpiczak mnogi (nowotwór szpiku kostnego), białaczka (nowotwór komórek krwi), jakiegokolwiek zniekształcenie członka,
- ciężkie choroby wątroby,
- ciężkie choroby nerek.

Nie wiadomo, czy lek Tadalafil Lilly jest skuteczny u pacjentów po przebytych zabiegach chirurgicznych w obrębie miednicy lub po radykalnej prostatektomii bez oszczędzania nerwów.

Jeśli wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Tadalafil Lilly i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Tadalafil Lilly nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet ani u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie leku Tadalafil Lilly z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, ponieważ mogą one powodować interakcje.

Jest to szczególnie istotne w przypadku leczenia azotanami, ponieważ nie należy zażywać leku Tadalafil Lilly równocześnie z tymi lekami.

Czasami leki zwane lekami blokującymi receptory α -adrenergiczne są stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i przerostu gruczołu krokowego. Jeżeli pacjent jest leczony z powodu tych chorób lub przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi powinien poinformować o tym lekarza.

W przypadku przyjmowania leków, które hamują enzym CYP3A4 (na przykład ketokonazol lub inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV) może zwiększyć się częstość występowania działań niepożądanych.

Nie należy stosować leku Tadalafil Lilly z innymi lekami, jeśli lekarz nie wyraził na to zgody.

Nie należy stosować leku Tadalafil Lilly jednocześnie z innymi metodami leczenia zaburzeń erekcji.

Stosowanie leku Tadalafil Lilly z jedzeniem i pićm

Lek Tadalafil Lilly można przyjmować niezależnie od posiłków.

Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

U niektórych mężczyzn zażywających lek Tadalafil Lilly podczas badań klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów głowy, dlatego należy poznać swoją reakcję na lek, przed podjęciem decyzji o prowadzeniu samochodu lub obsłudze urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Tadalafil Lilly:

Lek Tadalafil Lilly zawiera laktozę. Jeśli lekarz wcześniej stwierdził u pacjenta nietolerancję na niektóre cukry, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ LEK TADALAFIL LILLY

Lek Tadalafil Lilly należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka początkowa tadalafilu to jedna tabletką 10 mg, przyjmowana przed planowaną aktywnością seksualną. Jeśli dawka ta nie jest wystarczająca, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg. Tabletki leku Tadalafil Lilly są przeznaczone do stosowania doustnego. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Lek Tadalafil Lilly można zażywać niezależnie od posiłków.

Lek Tadalafil Lilly można przyjąć przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Lek Tadalafil Lilly może jeszcze być skuteczny do 36 godzin po przyjęciu tabletki. Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Lilly nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leków na zaburzenia erekcji.

Spożywanie alkoholu może wpływać na zdolność pacjenta do uzyskania erekcji. Spożywanie alkoholu może spowodować przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Tadalafil Lilly lub planuje jego przyjęcie, nie powinien spożywać dużych ilości alkoholu (stężenie alkoholu we krwi 0,08 % lub powyżej), ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy przy wstawaniu.

Nie należy przyjmować leku Tadalafil Lilly częściej niż raz na dobę. Tadalafil 10 mg i 20 mg jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Nie zaleca się stałego, codziennego przyjmowania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tadalafil Lilly

Należy powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Tadalafil Lilly może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te są zazwyczaj łagodne lub umiarkowane.

Jeśli w ulotce działanie niepożądane określone jest jako „bardzo częste” oznacza to, że zgłaszane było co najmniej u 1 na 10 pacjentów stosujących lek. Jeśli działanie niepożądane określone jest jako „częste” oznacza to, że zgłaszane było częściej niż u 1 na 100 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów. Jeśli działanie niepożądane określone jest jako „niezbyt częste” oznacza to, że zgłaszane było częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów. Jeśli działanie niepożądane określone jest jako „rzadkie” oznacza to, że zgłaszane było częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów.

Bardzo często zgłaszanymi działaniami niepożądanymi u pacjentów stosujących tadalafil były: ból głowy i niestrawność.

Często zgłaszanymi działaniami niepożądanymi u pacjentów stosujących tadalafil były: ból pleców, ból mięśni, zaczerwienienie twarzy, przekrwienie błony śluzowej nosa, zawroty głowy uczucie kołatania serca, ból brzucha i zarzucanie treści żołądkowej do przełyku.

Niezbyt często zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są reakcje alergiczne w tym wysypki skórne i pokrzywka, niewyraźne widzenie, obrzęk powiek, ból oczu, zaczerwienienie oczu, zwiększona potliwość, krwawienia z nosa, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi i bóle w klatce piersiowej. W przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej podczas lub po stosunku płciowym, NIE należy stosować azotanów, ale natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską.

Rzadziej zgłaszane działania niepożądane u pacjentów stosujących tadalafil to: omdlenia, migrena i obrzęk twarzy.

W rzadkich przypadkach po zażyciu tadalafilu może wystąpić przedłużona i być może bolesna erekcja. Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, to należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Atak serca i udar były rzadko zgłaszane u mężczyzn przyjmujących tadalafil. Większość z nich miała problemy z sercem przed rozpoczęciem stosowania leku. Nie można jednoznacznie stwierdzić, czy przypadki te były bezpośrednio związane ze stosowaniem tadalafilu.

Istnieją rzadkie doniesienia o przypadkach pojawienia się częściowego, nagłego, przemijającego lub trwałego osłabienia widzenia lub utraty widzenia w jednym lub obydwu oczach.

U mężczyzn przyjmujących tadalafil zgłoszono kilka dodatkowych działań niepożądanych, których nie obserwowano podczas badań klinicznych. Częstość występowania tych działań nie jest znana. Należą do nich: drgawki i przemijająca utrata pamięci, zaburzenia objawiające się napływem krwi do oczu, nieregularne bicie serca i dławica piersiowa, silne wysypki skórne i nagłe zgony sercowe. Zgłaszano także nagłe pogorszenie lub utratę słuchu.

U jednego gatunku zwierząt obserwowano objawy, które mogłyby wskazywać na zaburzenia płodności. W przeprowadzonych później badaniach u mężczyzn, wykazano, że takie skutki są mało prawdopodobne u ludzi, chociaż u niektórych mężczyzn obserwowano zmniejszenie stężenia plemników.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TADALAFIL LILLY

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Tadalafil Lilly po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Tadalafil Lilly

Substancją czynną leku jest tadalafil. Każda tabletką zawiera 20 mg tadalafilu.

Inne składniki leku:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, laurylosiarczan sodu, stearynian magnezu.

Otoczka: laktoza jednowodna, hypromeloza, triacetyna, dwutlenek tytanu (E 171), żółty tlenek żelaza (E 172), talk.

Jak wygląda lek Tadalafil Lilly i co zawiera opakowanie

Tadalafil Lilly 20 mg to żółte powlekane tabletki. Mają one kształt migdała, a na jednej ze stron oznaczenie „C 20”.

Tabletki Tadalafil Lilly 20 mg dostępne są w blistrach zawierających po 2, 4, 8 lub 12 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten, Holandia

Wytwórca: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madryt, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A/N.V.
Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 61 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited. Eesti filiaal
Tel: +372 6441100

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly, S.A.
Tel: + 34 91 623 1732

France

Lilly France S.A.S
Tél.: +33-(0)1 55 49 34 34

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited.
Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

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

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

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

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.europa.eu>.