

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CIALIS 2,5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg ταδαλαφίλη.

Έκδοχο με γνωστές δράσεις:

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 87 mg λακτόζη (ως μονοϋδρική).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο (δισκίο).

Δισκία με απαλό πορτοκαλί-κίτρινο χρώμα και σχήμα αμυγδάλου, με χαραγμένο τον κωδικό “ C 2 ½” στη μία επιφάνεια.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της σττυτικής δυσλειτουργίας σε ενήλικες άνδρες.

Για να είναι αποτελεσματική η ταδαλαφίλη, απαιτείται να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το CIALIS δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

##### *Ενήλικες άνδρες*

Γενικά, η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg και λαμβάνεται πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής.

Σε εκείνους τους ασθενείς, όπου η δόση των 10 mg ταδαλαφίλης δεν επιφέρει ικανοποιητικό αποτέλεσμα, 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 ταδαλαφίλη 10 mg και 20 mg προορίζεται για λήψη πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και δεν συνιστάται για συνεχή καθημερινή χορήγηση.

Στους ασθενείς που προσδοκούν μια συχνή χρήση του CIALIS (π.χ., τουλάχιστον δύο φορές την εβδομάδα), ένα καθημερινό θεραπευτικό σχήμα με τις χαμηλότερες δόσεις CIALIS μπορεί να θεωρηθεί κατάλληλο, βασιζόμενο στην επιλογή του ασθενή και τη σύσταση του θεράποντα ιατρού.

Στους ασθενείς αυτούς η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg ημερησίως που λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά. Η δόση μπορεί να μειωθεί σε 2,5 mg ημερησίως ανάλογα με την ανοχή του κάθε ασθενή στη θεραπεία.

Η καταλληλότητα της συνεχόμενης χρήσης του καθημερινού θεραπευτικού σχήματος πρέπει να επαναξιολογείται περιοδικά.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

##### *Ηλικιωμένοι άνδρες*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

##### *Άνδρες με νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Στους ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg. Η καθημερινή χορήγηση ταδαλαφίλης, δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

##### *Άνδρες με ηπατική δυσλειτουργία*

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 δυσλειτουργία (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 10 mg ταδαλαφίλης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Η καθημερινή αγωγή δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Ως εκ τούτου, εάν συνταγογραφηθεί, απαιτείται εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

##### *Άνδρες με σακχαρώδη διαβήτη*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

##### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του CIALIS στον παιδιατρικό πληθυσμό όσον αφορά τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας.

#### Τρόπος χορήγησης

Το CIALIS διατίθεται σε 2,5, 5, 10 και 20 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για από του στόματος χορήγηση.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

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).

Το CIALIS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται 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 αντενδείκνυται, σε ασθενείς με απώλεια της όρασης στον έναν οφθαλμό, λόγω μη-αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION), ανεξάρτητα εάν το συμβάν αυτό έχει συσχετισθεί, ή δεν έχει συσχετισθεί, με προηγούμενη χορήγηση ενός αναστολέα της PDE5 (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η συγχορήγηση των αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της ταδαλαφίλης, με διεγέρτες γουανυλικής κυκλάσης, όπως η ριοσιγουάτη, αντενδείκνυται διότι ενδέχεται να οδηγήσει σε υπόταση με κλινική συμπτωματολογία (βλέπε παράγραφο 4.5).

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Πριν τη θεραπεία με CIALIS

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

Πριν την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας για τη στυτική δυσλειτουργία, 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) και ενίσχυση των υποτασικών δράσεων των νιτρωδών (βλέπε παράγραφο 4.3).

Η αξιολόγηση 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 που έχουν υποβληθεί σε πυελική εγχείρηση ή ριζική, χωρίς διατήρηση των επιχώριων νεύρων, προστατεκτομή.

##### Καρδιαγγειακά

Σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάματα όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, αιφνίδιο καρδιακό θάνατο, ασταθή στηθάγχη, κοιλιακή αρρυθμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικά ισχαιμικά επεισόδια, θωρακικό άλγος, αίσθημα 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 καρδιαγγειακού 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.

Στους ασθενείς που συγχρόνως λαμβάνουν αντι-υπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα, η ταδαλαφίλη μπορεί να προκαλέσει μείωση της αρτηριακής πίεσης. Κατά την έναρξη της ημερήσιας θεραπείας με ταδαλαφίλη, πρέπει να εξεταστεί κλινικά το ενδεχόμενο για πιθανή αναπροσαρμογή της δόσης της αντι-υπερτασικής αγωγής.

Σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν άλφα<sub>1</sub> αποκλειστές, η συγχορήγηση του CIALIS ενδέχεται να οδηγήσει σε συμπτώματα αρτηριακής υπότασης, σε μερικούς ασθενείς (βλέπε παράγραφο 4.5). Δεν συνιστάται η συγχορήγηση της ταδαλαφίλης με τη δοξασίνη.

##### Όραση

Διαταραχές της όρασης και περιπτώσεις μη-αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION) έχουν αναφερθεί με τη χορήγηση του CIALIS και των άλλων αναστολέων της PDE5. Αναλύσεις των δεδομένων παρατήρησης, υποδεικνύουν έναν αυξημένο κίνδυνο για οξύ επεισόδιο NAION, σε άνδρες με στυτική δυσλειτουργία κατόπιν έκθεσης στην ταδαλαφίλη ή σε άλλους αναστολείς PDE5. Καθώς αυτό ενδέχεται να αφορά όλους τους ασθενείς που εκτίθενται στην ταδαλαφίλη, ο ασθενής θα πρέπει

να ενημερώνεται ότι εάν συμβεί αιφνίδια απώλεια της όρασής του, θα πρέπει να σταματήσει τη λήψη του CIALIS και να συμβουλευτεί άμεσα τον ιατρό του (βλέπε παράγραφο 4.3).

#### Μείωση ακοής ή αιφνίδια απώλεια ακοής

Περιστατικά αιφνίδιας απώλειας ακοής έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση ταδαλαφίλης. Παρόλο που, σε μερικές περιπτώσεις, υπήρχαν άλλοι παράγοντες κινδύνου (όπως ηλικία, σακχαρώδης διαβήτης, υπέρταση και ιστορικό προηγούμενης απώλειας ακοής), θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να σταματούν τη χορήγηση ταδαλαφίλης και να αναζητούν άμεσα ιατρική βοήθεια, σε περίπτωση αιφνίδιας μείωσης ή απώλειας της ακοής.

#### Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Λόγω της αυξημένης έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης, της περιορισμένης κλινικής εμπειρίας και ελλείπει της δυνατότητας επηρεασμού της κάθαρσης με αιμοδιύλιση, η χορήγηση CIALIS για καθημερινή χρήση δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

Περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα από τις κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της χορήγησης μόνης δόσης CIALIS σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορίας C κατά Child-Pugh). Η χορήγηση καθημερινού σχήματος δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Εάν το CIALIS συνταγογραφηθεί, απαιτείται εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό.

#### Πριαπισμός και ανατομικές δυσμορφίες του πέους

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

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

#### Χρήση με αναστολείς CYP3A4

Το CIALIS θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν δυνητικούς αναστολείς του CYP3A4 (ριτοναβίρη, σακουϊναβίρη, κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη και ερυθρομυκίνη) καθώς έχει παρατηρηθεί αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης κατά τη συγχορήγηση με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα (βλέπε παράγραφο 4.5).

#### Το CIALIS και άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συγχορήγησης του CIALIS με άλλους PDE5 αναστολείς ή άλλες θεραπείες της στυτικής δυσλειτουργίας δεν έχουν μελετηθεί. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν να μην λαμβάνουν CIALIS με τέτοιες συνδυασμένες θεραπείες.

#### Λακτόζη

Το CIALIS περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνιες κληρονομικές διαταραχές όπως η δυσανεξία της γαλακτόζης, η ανεπάρκεια της λακτάσης ή η δυσαπορρόφηση της γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Οι μελέτες αλληλεπίδρασης, όπως αναφέρονται παρακάτω, έχουν πραγματοποιηθεί με δόση 10 mg και/ή 20 mg ταδαλαφίλης. Από τις μελέτες αλληλεπίδρασης όπου χορηγήθηκε μόνο η δόση των 10 mg ταδαλαφίλη δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα για το ενδεχόμενο φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων με μεγαλύτερες δόσεις του φαρμάκου.

## Επιδράσεις άλλων ουσιών στη ταδαλαφίλη

### *Αναστολείς κυτοχρώματος P450*

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 (200 mg δις 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  $C_{max}$ . Εάν και δεν έχουν μελετηθεί ειδικές αλληλεπιδράσεις, άλλοι αναστολείς της πρωτεάσης, όπως η σακουίνιναβίρη καθώς και άλλοι αναστολείς του CYP3A4, όπως η ερυθρομυκίνη, η κλαριθρομυκίνη, η ιτρακοναζόλη και ο χυμός-γκρέιπφρουτ, θα πρέπει να συγχωρηγούνται με προσοχή διότι ενδέχεται να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της ταδαλαφίλης (βλέπε παράγραφο 4.4).

Επομένως, η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 4.8, ενδέχεται να αυξηθεί.

### *Μεταφορείς*

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.

### *Επαγωγείς κυτοχρώματος P450*

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 (10 mg). Αυτή η ελάττωση στην έκθεση, μπορεί πιθανά να αναμένεται να προκαλέσει μείωση της αποτελεσματικότητας της ταδαλαφίλης. Το εύρος της μείωσης της αποτελεσματικότητας δεν είναι γνωστό. Άλλοι επαγωγείς του CYP3A4, όπως η φαινοβαρβιτάλη, η φαινοτοΐνη και η καρβαμαζεπίνη, ενδέχεται επίσης, να μειώσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της ταδαλαφίλης.

## Επιδράσεις της ταδαλαφίλης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

### *Νιτρώδη*

Σε κλινικές μελέτες, έχει αποδειχθεί ότι η ταδαλαφίλη (5, 10 και 20 mg) ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρωδών. Επομένως, η χορήγηση του CIALIS αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν οργανικά νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή (βλέπε παράγραφο 4.3). 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 του συνταγογραφείται οποιαδήποτε δόση CIALIS (2,5 mg-20 mg), και η χορήγηση νιτρωδών θεωρείται ιατρικά απαραίτητη για μία απειλητική για τη 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.

### *Αντι-υπερτασικά (περιλαμβανομένων των ανταγωνιστών διαύλων ασβεστίου)*

Η συγχορήγηση της δοξαζοσίνης (4 και 8 mg ημερησίως) και της ταδαλαφίλης (5 mg ημερησίως και 20 mg εφάπαξ δόση) ενισχύει την υποτασική επίδραση αυτού του άλφα αποκλειστή σε σημαντικό βαθμό. Η επίδραση αυτή διαρκεί τουλάχιστον δώδεκα ώρες και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα, περιλαμβανομένης και της συγκοπής. Συνεπώς, ο συνδυασμός αυτός δεν συστήνεται (βλέπε παράγραφο 4.4).

Στις μελέτες αλληλεπίδρασης που διεξήχθησαν σε περιορισμένο αριθμό υγιών εθελοντών, δεν αναφέρθηκαν τέτοιες επιδράσεις με τη συγχορήγηση με αλφουζοσίνη ή ταμσουλοσίνη. Παρόλα αυτά, συνιστάται προσοχή όταν η ταδαλαφίλη χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με

οποιοσδήποτε άλφα αποκλειστές και ειδικότερα στους ηλικιωμένους ασθενείς. Οι θεραπείες θα πρέπει να ξεκινάνε με τη μικρότερη δοσολογία και να ρυθμίζονται σταδιακά.

Σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες, εξετάστηκε το ενδεχόμενο ενίσχυσης από τη ταδαλαφίλη των υποτασικών δράσεων αντι-υπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Μελετήθηκαν σημαντικές κατηγορίες αντι-υπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων, όπως ανταγωνιστές διαύλων ασβεστίου (αμιλοδιπίνη), 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 10 mg, εκτός από τις μελέτες με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II και με αμιλοδιπίνη όπου χορηγήθηκε δόση των 20 mg) 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 αντι-υπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Σε ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν περισσότερα του ενός αντι-υπερτασικά, 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 αντι-υπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων, η ταδαλαφίλη 20 mg ενδέχεται να προκαλέσει μία μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία (με εξαίρεση τους άλφα αποκλειστές- βλέπε παραπάνω) 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 αντι-υπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Παρόλα αυτά, οι ασθενείς που λαμβάνουν αντι-υπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα, θα πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα αναφορικά με την ενδεχόμενη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

#### *Ριοσιγουάτη*

Προκλινικές μελέτες έδειξαν αθροιστική επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης στη συστηματική κυκλοφορία, όταν αναστολείς PDE5 συνδυάζονταν με ριοσιγουάτη. Σε κλινικές μελέτες, η ριοσιγουάτη έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τις υποτασικές επιδράσεις των αναστολέων PDE5. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη ευνοϊκής κλινικής επίδρασης αυτού του συνδυασμού, στον πληθυσμό που μελετήθηκε. Η ταυτόχρονη χρήση ριοσιγουάτης και αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της ταδαλαφίλης, αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3).

#### *Αναστολείς 5-άλφα αναγωγάσης*

Σε κλινική μελέτη που συνέκρινε ταδαλαφίλη 5 mg συγχωρηγούμενη με φιναστερίδη 5 mg έναντι εικονικού φαρμάκου συγχωρηγούμενου με φιναστερίδη 5 mg, για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της BPH, δεν παρατηρήθηκε καμία νέα ανεπιθύμητη ενέργεια. Ωστόσο, καθώς δεν έχει πραγματοποιηθεί επίσημη μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων, η οποία να αξιολογεί τις επιδράσεις της ταδαλαφίλης με τους αναστολείς της 5-άλφα αναγωγάσης (5-ARISs), θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν η ταδαλαφίλη συγχωρηγείται με 5-ARIs.

#### *Υποστρώματα CYP1A2 (π.χ θεοφυλλίνη)*

Όταν η ταδαλαφίλη 10 mg συγχωρηγήθηκε με θεοφυλλίνη (έναν μη-εκλεκτικό αναστολέα 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 αυτή η επίδραση ήταν μικρή και δεν ήταν κλινικά σημαντική στην εν λόγω μελέτη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συγχωρήγηση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων.

#### *Αιθινυλοιστραδιόλη και τερβουταλίνη*

Η ταδαλαφίλη έχει δείχθει ότι προκαλεί μία αύξηση στη βιοδιαθεσιμότητα της από του στόματος χορηγούμενης αιθινυλοιστραδιόλης. Μία παρόμοια αύξηση ενδέχεται να παρατηρηθεί με την από του στόματος χορήγηση της τερβουταλίνης, αν και το κλινικό αποτέλεσμα είναι αβέβαιο.

#### *Αλκοόλ*

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 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).

#### *Φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται μέσω του κυτοχρώματος P450*

Η ταδαλαφίλη δεν αναμένεται να προκαλέσει κλινικά σημαντική αναστολή ή επαγωγή στην κάθαρση των φαρμακευτικών προϊόντων, 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.

#### *Υποστρώματα CYP2C9 (π.χ. R-βαρφαρίνη)*

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 το χρόνο προθρομβίνης που προκλήθηκε από τη βαρφαρίνη.

#### *Ασπιρίνη*

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

#### *Αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα*

Ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης με αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχουν πραγματοποιηθεί.

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Το CIALIS δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

#### Εγκυμοσύνη

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση της ταδαλαφίλης σε έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσα ή έμμεσα επιβλαβή αποτελέσματα όσον αφορά την εγκυμοσύνη, την εμβρυϊκή ανάπτυξη, τον τοκετό ή την επακόλουθη ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

#### Θηλασμός

Τα διαθέσιμα φαρμακοδυναμικά/τοξικολογικά δεδομένα σε ζώα έδειξαν απέκκριση της ταδαλαφίλης στο γάλα. Δεν μπορεί να αποκλεισθεί ο κίνδυνος για το θηλάζον παιδί. Το CIALIS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.



## Γονιμότητα

Επιδράσεις που παρατηρήθηκαν σε σκύλους ενδέχεται να υποδηλώνουν διαταραχή της γονιμότητας. Δύο μετέπειτα κλινικές μελέτες υποδηλώνουν ότι αυτή η επίδραση είναι απίθανη στους ανθρώπους, παρόλο που παρατηρήθηκε μια μείωση στη συγκέντρωση σπέρματος σε ορισμένους άνδρες (βλέπε παράγραφο 5.1 και 5.3).

## **4.7** **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το CIALIS έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Εάν 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**

### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ασθενείς που έλαβαν CIALIS για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας ή της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη ήταν η κεφαλαλγία, η δυσπεψία, η οσφυαλγία και η μυαλγία, των οποίων η συχνότητα αυξάνεται με την αύξηση της δοσολογίας του CIALIS. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν παροδικές και γενικά ήπιες ή μέτριας βαρύτητας. Η πλειοψηφία των κεφαλαλγιών που αναφέρθηκαν με το CIALIS για καθημερινή χρήση παρατηρήθηκαν εντός των 10 έως 30 πρώτων ημερών από την έναρξη της θεραπείας.

### Πίνακας με περίληψη ανεπιθύμητων ενεργειών

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που κατεγράφησαν από αυθόρμητες αναφορές και σε κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο (placebo) (περιλαμβάνουν συνολικά 8022 ασθενείς υπό αγωγή με CIALIS και 4422 ασθενείς υπό αγωγή με εικονικό φάρμακο (placebo)) στην κατ'επίκληση και στην καθημερινή θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας καθώς και στην καθημερινή θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη.

Συχνότητα σύμφωνα με τη συνθήκη: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

| Πολύ συχνές                                     | Συχνές     | Όχι συχνές                 | Σπάνιες   |
|---|------------|----------------------------|---|
| <i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i> |            |                            |   |
|   |            | Διαταραχές υπερευαισθησίας | Αγγειοοίδημα <sup>2</sup>   |
| <i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>       |            |                            |   |
|   | Κεφαλαλγία | Ζάλη                       | Εγκεφαλικό επεισόδιο <sup>1</sup> (περιλαμβανομένων των αιμορραγικών επεισοδίων), Συγκοπή, Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο <sup>1</sup> , Ημικρανία <sup>2</sup> , Επιληπτικοί σπασμοί <sup>2</sup> , Παροδική αμνησία |
| <i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>                    |            |                            |   |
|   |            | Θάμβος όρασης, Αίσθημα που | Έλλειμμα στα οπτικά πεδία,  |

|   |                                      |  |  |
|---|--------------------------------------|--|--|
|   |                                      | περιγράφεται ως πόνος στο μάτι                                 | Οίδημα των βλεφάρων, Υπεραιμία του επιπεφυκότα, Μη-αρτηριτιδική ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (ΝΑΙΟΝ) <sup>2</sup> , Απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων <sup>2</sup> |
| <i>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</i>                                   |                                      |  |  |
|   |                                      | Εμβοές   | Αιφνίδια κώφωση  |
| <i>Καρδιακές διαταραχές<sup>1</sup></i>   |                                      |  |  |
|   |                                      | Ταχυκαρδία, Αίσθημα παλμών                                     | Έμφραγμα του μυοκαρδίου, Ασταθής στηθάγχη <sup>2</sup> , Κοιλιακή αρρυθμία <sup>2</sup>  |
| <i>Αγγειακές διαταραχές</i>   |                                      |  |  |
|   | Εξάψεις                              | Υπόταση <sup>3</sup><br>Υπέρταση                               |  |
| <i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</i> |                                      |  |  |
|   | Ρινική συμφόρηση                     | Δύσπνοια<br>Επίσταξη   |  |
| <i>Διαταραχές του γαστρεντερικού</i>  |                                      |  |  |
|   | Δυσπεψία                             | Κοιλιακό άλγος, Έμετος, Ναυτία, Γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση |  |
| <i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>                          |                                      |  |  |
|   |                                      | Εξάνθημα   | Κνίδωση, Σύνδρομο Stevens-Johnson <sup>2</sup> , Αποφολιδωτική δερματίτιδα <sup>2</sup> , Υπεριδρωσία (εφίδρωση)   |
| <i>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</i>         |                                      |  |  |
|   | Οσφυαλγία, Μυαλγία<br>Άλγος στα άκρα |  |  |
| <i>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</i>                             |                                      |  |  |
|   |                                      | Αιματουρία   |  |
| <i>Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού</i>                  |                                      |  |  |
|   |                                      | Παρατεταμένη στύση   | Πριαπισμός, Αιμορραγία πέους, Αιμοσπερμία  |
| <i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>                    |                                      |  |  |
|   |                                      | Θωρακικό άλγος <sup>1</sup> , Περιφερικό οίδημα, Κόπωση        | Οίδημα προσώπου <sup>2</sup> , Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος <sup>1,2</sup>  |

(1) Οι περισσότεροι από τους ασθενείς είχαν ήδη προϋπάρχοντες καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου (βλέπε παράγραφο 4.4)

(2) Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μετά τη κυκλοφορία του προϊόντος και δεν αναφέρθηκαν στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες.

(3) Αναφέρθηκαν πιο συχνά όταν η ταδαλαφίλη χορηγήθηκε σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη αντι-υπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα.

#### Περιγραφή κάποιων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μια ελαφρώς υψηλότερη συχνότητα ανωμαλιών ΗΚΓ, η πρωτοπαθή κοιλιακή βραδυκαρδία, έχει αναφερθεί στους ασθενείς που έλαβαν ταδαλαφίλη μία φορά την ημέρα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (placebo). Οι περισσότερες από αυτές τις ανωμαλίες στο ΗΚΓ δεν συνδέονταν με ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Τα δεδομένα από κλινικές μελέτες σε ασθενείς άνω των 65 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη, είτε για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας ή για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη, είναι περιορισμένα. Σε κλινικές μελέτες κατ'επίκληση χορήγησης της ταδαλαφίλης, για την αντιμετώπιση της στυτικής δυσλειτουργίας, η αναφορά της διάρροιας ήταν πιο συχνή στους ασθενείς άνω των 65 ετών. Σε κλινικές μελέτες με ταδαλαφίλη 5 mg για καθημερινή χρήση, για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη αναφέρθηκαν πιο συχνά ζάλη και διάρροια σε ασθενείς άνω των 75 ετών.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

### **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 παθήσεων του ουροποιητικού συστήματος, Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας. Κωδικός ATC: G04BE08.

#### Μηχανισμός δράσης

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

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

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.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

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 στην κατ' επίκληση χρήση. Η ταδαλαφίλη 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.

Η ταδαλαφίλη χορηγούμενη 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 στον 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 (μπλε/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%).

Τρεις κλινικές μελέτες πραγματοποιήθηκαν με άνδρες για την εκτίμηση των ενδεχόμενων επιδράσεων του CIALIS στη σπερματογένεση και χορηγήθηκαν CIALIS 10 mg (σε μία μελέτη 6-μηνών) και 20 mg (σε μία μελέτη 6-μηνών και σε μία μελέτη 9-μηνών) ημερησίως. Σε δύο από αυτές τις μελέτες παρατηρήθηκαν μειώσεις στον αριθμό των σπερματοζωαρίων και στη συγκέντρωση του σπέρματος σχετιζόμενες με την αγωγή της ταδαλαφίλης, με απίθανη κλινική σημασία. Τα συμβάματα αυτά δεν συνοδεύτηκαν με μεταβολές σε άλλες παραμέτρους όπως η κινητικότητα, η μορφολογία και η FSH.

Η ταδαλαφίλη, σε δόσεις 2,5, 5, και 10 mg, που λαμβάνεται μια φορά ημερησίως, μελετήθηκε αρχικά σε 3 κλινικές μελέτες όπου συμμετείχαν 853 ασθενείς, διάφορων ηλικιών (εύρους 21-82 ετών) και εθνικοτήτων, με στυτική δυσλειτουργία ποικίλης βαρύτητας (ήπιας, μέτριας, σοβαρής μορφής) και αιτιολογίας. Στις δύο μελέτες πρωταρχικής αποτελεσματικότητας σε γενικό πληθυσμό, ο μέσος όρος των κατ' άτομο επιτυχημένων σεξουαλικών επαφών ήταν 57 και 67% σε ασθενείς που έλαβαν CIALIS 5 mg και 50% σε ασθενείς που έλαβαν CIALIS 2,5 mg συγκριτικά με ποσοστό 31% και 37% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo). Στη μελέτη ασθενών με στυτική δυσλειτουργία οφειλόμενη σε σακχαρώδη διαβήτη ο μέσος όρος των κατ' άτομο επιτυχημένων σεξουαλικών επαφών ήταν 41% και 46% σε ασθενείς που έλαβαν CIALIS 5mg και CIALIS 2,5mg, αντίστοιχως, συγκριτικά με το 28% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo). Οι περισσότεροι ασθενείς στις 3 αυτές μελέτες είχαν ανταποκριθεί σε προηγούμενη κατ' επίκληση αγωγή με αναστολείς PDE5. Σε μία μετέπειτα μελέτη, 217 ασθενείς που δεν είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με αναστολείς PDE5 τυχαιοποιήθηκαν σε CIALIS 5 mg μία φορά την ημέρα έναντι του εικονικού φαρμάκου. Κατά άτομο, ο μέσος όρος των επιτυχημένων σεξουαλικών επαφών ήταν 68% για αυτούς που έλαβαν CIALIS σε σύγκριση με το 52% αυτών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια μελέτη 12-εβδομάδων που διεξήχθη σε 186 ασθενείς (142 έλαβαν ταδαλαφίλη και 44 έλαβαν εικονικό φάρμακο) με δευτεροπαθή στυτική δυσλειτουργία οφειλόμενη σε τραυματισμό του νωτιαίου μυελού, η χορήγηση της ταδαλαφίλης βελτίωσε σημαντικά τη στυτική λειτουργία και οδήγησε σε ένα μέσο όρο επιτυχιών προσπαθειών ανά ασθενή, 48% σε εκείνους που έλαβαν 10 ή 20 mg ταδαλαφίλης (ευελιξία στο δοσολογικό σχήμα κατά επίκληση) σε σύγκριση με 17% σε εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Μία μόνο μελέτη έχει διεξαχθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς με Μυϊκή Δυστροφία Duchenne (Duchenne Muscular Dystrophy, DMD), στην οποία δεν καταδείχτηκε αποτελεσματικότητα. Η τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παράλληλου σχεδιασμού, με 3 ερευνητικά σκέλη μελέτη διεξήχθη σε 331 αγόρια ηλικίας 7-14 ετών με DMD, τα οποία λάμβαναν συγχρόνως θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Η μελέτη περιλάμβανε μία διπλά τυφλή περίοδο 48 εβδομάδων, κατά την οποία οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν ταδαλαφίλη 0,3 mg/kg, ταδαλαφίλη 0,6 mg/kg ή εικονικό φάρμακο σε καθημερινή βάση. Η ταδαλαφίλη δεν παρουσίασε αποτελεσματικότητα ως προς την επιβράδυνση στη φθίνουσα πορεία της δυνατότητας για βάδιση, όπως αυτή μετρήθηκε μέσω του πρωταρχικού καταληκτικού σημείου της διανυόμενης απόστασης κατά τη δοκιμασία βάδισης 6 λεπτών (6 minute walk distance, 6MWD): η μέση μεταβολή ελαχίστων τετραγώνων (least squares, LS) σε 6MWD στις 48 εβδομάδες ήταν -51,0 μέτρα (m), στην ομάδα εικονικού φαρμάκου, σε σύγκριση με -64,7 m στην ομάδα ταδαλαφίλης 0,3 mg/kg ( $p = 0,307$ ) και -59,1 m στην ομάδα ταδαλαφίλης 0,6 mg/kg ( $p = 0,538$ ). Επιπλέον, δεν καταδείχτηκε αποτελεσματικότητα σε κάποια από τις δευτερεύουσες αναλύσεις που πραγματοποιήθηκαν σε αυτήν τη μελέτη. Τα συνολικά αποτελέσματα ασφάλειας από αυτήν τη μελέτη, ήταν γενικά συμβατά με το γνωστό προφίλ ασφάλειας της ταδαλαφίλης και με αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, για έναν παιδιατρικό πληθυσμό με DMD που λαμβάνει κορτικοστεροειδή.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας. Βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Απορρόφηση

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

Ο ρυθμός και η έκταση της απορρόφησης της ταδαλαφίλης δεν επηρεάζονται από τη λήψη τροφής, επομένως το CIALIS μπορεί να χορηγείται με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Η ώρα λήψης του φαρμάκου (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.

### Βιομετασχηματισμός

Η ταδαλαφίλη μεταβολίζεται κυρίως στο κυτόχρωμα P450 (CYP) 3A4 ισόμορφο. Ο κύριος μεταβολίτης είναι το μεθυλο-κατεχολ-γλυκουρονίδιο. Ο μεταβολίτης αυτός είναι τουλάχιστον 13.000-φορές λιγότερο δραστικός από τη μητρική ουσία-ταδαλαφίλη προς τη PDE5. Επομένως, δεν αναμένεται κλινική δράση του μεταβολίτη στις επιτυγχανόμενες συγκεντρώσεις αυτού στο πλάσμα.

### Αποβολή

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

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

### Γραμμικότητα/μη-γραμμικότητα

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

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

### Ειδικές ομάδες ασθενών

#### *Ηλικιωμένοι*

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

#### *Νεφρική ανεπάρκεια*

Σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες, μετά τη χορήγηση μίας δόσης ταδαλαφίλης (5 έως 20 mg), 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 δυσλειτουργία, 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 δυσλειτουργία (Κατηγορίας A και B κατά Child-Pugh) είναι συγκρίσιμη με την αντίστοιχη έκθεση σε υγιείς εθελοντές, μετά τη χορήγηση δόσης των 10 mg. Περιορισμένα κλινικά δεδομένα είναι διαθέσιμα σχετικά με την ασφάλεια του CIALIS σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορίας C κατά Child-Pugh). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση του CIALIS για καθημερινή χρήση σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Εάν συνταγογραφηθεί CIALIS για καθημερινή χρήση, απαιτείται εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό.

#### *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 μη-κλινικών μελετών δεν έδειξαν ευρήματα ότι είναι επιβλαβές για τον άνθρωπο με βάση τις συνήθεις φαρμακολογικές μελέτες ασφάλειας, τοξικότητα από επαναλαμβανόμενη δόση, γονοτοξικότητας, καρκινογένεσης και τοξικότητας επί της αναπαραγωγής.

Δεν παρουσιάστηκαν ευρήματα τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας, σε αρουραίους ή ποντίκια στα οποία χορηγήθηκαν δόσεις ταδαλαφίλης έως 1000 mg/kg/ημερησίως. Σε μία προ-γεννητική 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 τη 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 παράγραφο 5.1.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### Πυρήνας δισκίου:

μονοϋδρική λακτόζη,  
νατριούχος κροσκαρμελλόζη,  
υδροξυπροπυλοκυτταρίνη,  
μικροκρυσταλλική κυτταρίνη,  
λαουρυλοθειικό νάτριο,  
στεατικό μαγνήσιο.

#### Επικάλυψη δισκίου:

μονοϋδρική λακτόζη,  
υπρομελλόζη,  
τριακετίνη,  
διοξειδίο τιτανίου (E171),  
κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172),  
κόκκινο οξείδιο σιδήρου (E172),  
τάλκης.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Συσκευασία blister Αλουμινίου/PVC σε κουτιά των 28 δισκίων επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Ολλανδία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/02/237/006

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Νοεμβρίου 2002  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12 Νοεμβρίου 2012

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.



## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CIALIS 5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg ταδαλαφίλη.

Έκδοχο με γνωστές δράσεις:

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 121 mg λακτόζη (ως μονοϋδρική).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο (δισκίο).

Δισκία με απαλό κίτρινο χρώμα και σχήμα αμυγδάλου, με χαραγμένο τον κωδικό “ C 5 ” στη μία επιφάνεια.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της σττυτικής δυσλειτουργίας σε ενήλικες άνδρες.

Προκειμένου να είναι αποτελεσματική η ταδαλαφίλη στη θεραπεία της σττυτικής δυσλειτουργίας, απαιτείται να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Για τη θεραπεία των σημείων και των συμπτωμάτων της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη σε ενήλικες άνδρες.

Το CIALIS δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

*Στυτική δυσλειτουργία σε ενήλικες άνδρες*

Γενικά, η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg και λαμβάνεται πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής.

Σε εκείνους τους ασθενείς, όπου η δόση των 10 mg ταδαλαφίλης δεν επιφέρει ικανοποιητικό αποτέλεσμα, 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 ταδαλαφίλη 10 και 20 mg προορίζεται για λήψη πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και δεν συνιστάται για συνεχή καθημερινή χορήγηση.

Στους ασθενείς που προσδοκούν μια συχνή χρήση του CIALIS (π.χ., τουλάχιστον δύο φορές την εβδομάδα), ένα καθημερινό θεραπευτικό σχήμα με τις χαμηλότερες δόσεις CIALIS μπορεί να θεωρηθεί κατάλληλο, βασιζόμενο στην επιλογή του ασθενή και τη σύσταση του θεράποντα ιατρού.

Στους ασθενείς αυτούς η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg ημερησίως που λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά. Η δόση μπορεί να μειωθεί σε 2,5 mg ημερησίως ανάλογα με την ανοχή του κάθε ασθενή στη θεραπεία.

Η καταλληλότητα της συνεχόμενης χρήσης του καθημερινού θεραπευτικού σχήματος πρέπει να επαναξιολογείται περιοδικά.

#### *Καλοήθης υπερπλασία του προστάτη σε ενήλικες άνδρες*

Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg και λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά και ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής. Για τους ενήλικες ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για καλοήθη υπερπλασία του προστάτη ταυτόχρονα με στυτική δυσλειτουργία η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg και λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά. Οι ασθενείς που δεν ανέχονται την ταδαλαφίλη 5 mg για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη θα πρέπει εξετάσουν μία εναλλακτική θεραπεία καθώς δεν έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της ταδαλαφίλης 2,5 mg για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

##### *Ηλικιωμένοι άνδρες*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

##### *Άνδρες με νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Στους ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg για την κατ' επίκληση αγωγή.

Η καθημερινή χορήγηση ταδαλαφίλης 2,5 mg ή 5 mg τόσο για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας όσο και για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

##### *Άνδρες με ηπατική δυσλειτουργία*

Για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας με κατ' επίκληση χρήση CIALIS 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 δυσλειτουργία (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 10 mg ταδαλαφίλης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Η καθημερινή αγωγή με CIALIS τόσο για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας όσο και για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Ως εκ τούτου, εάν συνταγογραφηθεί, απαιτείται εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

##### *Άνδρες με σακχαρώδη διαβήτη*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

##### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του CIALIS στον παιδιατρικό πληθυσμό όσον αφορά τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας.

#### Τρόπος χορήγησης

Το CIALIS διατίθεται σε 2,5, 5, 10 και 20 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για από του στόματος χορήγηση.

### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

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).

Το CIALIS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται 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 αντενδείκνυται, σε ασθενείς με απώλεια της όρασης στον έναν οφθαλμό, λόγω μη-αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION), ανεξάρτητα εάν το συμβάν αυτό έχει συσχετισθεί, ή δεν έχει συσχετισθεί, με προηγούμενη χορήγηση ενός αναστολέα της PDE5 (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η συγχορήγηση των αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της ταδαλαφίλης, με διεγέρτες γουανυλικής κυκλάσης, όπως η ριοσιγουάτη, αντενδείκνυται διότι ενδέχεται να οδηγήσει σε υπόταση με κλινική συμπτωματολογία (βλέπε παράγραφο 4.5).

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Πριν τη θεραπεία με CIALIS

Η λήψη ιατρικού ιστορικού και η φυσική εξέταση του ασθενούς θα πρέπει να πραγματοποιούνται, ώστε να διαγνωστεί η στυτική δυσλειτουργία ή η καλοήγη υπερπλασία του προστάτη και να καθοριστεί η πιθανή υποκείμενη αιτιολογία, πριν τη χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής.

Πριν την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας για τη στυτική δυσλειτουργία, 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) και ενίσχυση των υποτασικών δράσεων των νιτρωδών (βλέπε παράγραφο 4.3).

Πριν την έναρξη της θεραπείας με ταδαλαφίλη για την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη οι ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται για να αποκλειστεί η παρουσία καρκινώματος του προστάτη και να αξιολογηθούν προσεκτικά για καρδιαγγειακές παθήσεις (βλέπε παράγραφο 4.3).

Η αξιολόγηση 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 που έχουν υποβληθεί σε πνευλική εγχείρηση ή ριζική, χωρίς διατήρηση των επιχώριων νεύρων, προστατεκτομή.

### Καρδιαγγειακά

Σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάματα όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, αιφνίδιο καρδιακό θάνατο, ασταθή στηθάγχη, κοιλιακή αρρυθμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικά ισχαιμικά επεισόδια, θωρακικό άλγος, αίσθημα 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 καρδιαγγειακού 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.

Στους ασθενείς που συγχρόνως λαμβάνουν αντι-υπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα, η ταδαλαφίλη μπορεί να προκαλέσει μείωση της αρτηριακής πίεσης. Κατά την έναρξη της ημερήσιας θεραπείας με ταδαλαφίλη, πρέπει να εξεταστεί κλινικά το ενδεχόμενο για πιθανή αναπροσαρμογή της δόσης της αντι-υπερτασικής αγωγής.

Σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν άλφα<sub>1</sub> αποκλειστές, η συγχορήγηση του CIALIS ενδέχεται να οδηγήσει σε συμπτώματα αρτηριακής υπότασης, σε μερικούς ασθενείς (βλέπε παράγραφο 4.5). Δεν συνιστάται η συγχορήγηση της ταδαλαφίλης με τη δοξασίνη.

### Όραση

Διαταραχές της όρασης και περιπτώσεις μη-αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION) έχουν αναφερθεί με τη χορήγηση του CIALIS και των άλλων αναστολέων της PDE5. Αναλύσεις των δεδομένων παρατήρησης, υποδεικνύουν έναν αυξημένο κίνδυνο για οξύ επεισόδιο NAION, σε άνδρες με στυτική δυσλειτουργία κατόπιν έκθεσης στην ταδαλαφίλη ή σε άλλους αναστολείς PDE5. Καθώς αυτό ενδέχεται να αφορά όλους τους ασθενείς που εκτίθενται στην ταδαλαφίλη, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι εάν συμβεί αιφνίδια απώλεια της όρασής του, θα πρέπει να σταματήσει τη λήψη του CIALIS και να συμβουλευτεί άμεσα τον ιατρό του (βλέπε παράγραφο 4.3).

### Μείωση ακοής ή αιφνίδια απώλεια ακοής

Περιστατικά αιφνίδιας απώλειας ακοής έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση ταδαλαφίλης. Παρόλο που, σε μερικές περιπτώσεις, υπήρχαν άλλοι παράγοντες κινδύνου (όπως ηλικία, σακχαρώδης διαβήτης, υπέρταση και ιστορικό προηγούμενης απώλειας ακοής), θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να σταματούν τη χορήγηση ταδαλαφίλης και να αναζητούν άμεσα ιατρική βοήθεια, σε περίπτωση αιφνίδιας μείωσης ή απώλειας της ακοής.

### Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Λόγω της αυξημένης έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης, της περιορισμένης κλινικής εμπειρίας και ελλείπει της δυνατότητας επηρεασμού της κάθαρσης με αιμοδιύλιση, η χορήγηση CIALIS για καθημερινή χρήση δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

Περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα από τις κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της χορήγησης μονής δόσης CIALIS σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορίας C κατά Child-Pugh). Η χορήγηση καθημερινού σχήματος είτε για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας είτε για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Εάν το CIALIS συνταγογραφηθεί, απαιτείται εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό.

### Πριαπισμός και ανατομικές δυσμορφίες του πέους

Οι ασθενείς που εμφανίζουν παρατεταμένες στύσεις, οι οποίες διαρκούν 4 ώρες ή περισσότερο, θα πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα ώστε να αναζητήσουν άμεσα 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.

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

#### Χρήση με αναστολείς CYP3A4

Το CIALIS θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν δυνητικούς αναστολείς του CYP3A4 (ριτοναβίρη, σακουϊναβίρη, κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη και ερυθρομυκίνη) καθώς έχει παρατηρηθεί αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης κατά τη συγχορήγηση με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα (βλέπε παράγραφο 4.5).

#### Το CIALIS και άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συγχορήγησης του CIALIS με άλλους PDE5 αναστολείς ή άλλες θεραπείες της στυτικής δυσλειτουργίας δεν έχουν μελετηθεί. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν να μην λαμβάνουν CIALIS με τέτοιες συνδυασμένες θεραπείες.

#### Λακτόζη

Το CIALIS περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνιες κληρονομικές διαταραχές όπως η δυσανεξία της γαλακτόζης, η ανεπάρκεια της λακτάσης ή η δυσαπορρόφηση της γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **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 ουσιών στην ταδαλαφίλη

##### *Αναστολείς κυτοχρώματος P450*

Η ταδαλαφίλη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του κυτοχρώματος CYP3A4. Ένας εκλεκτικός αναστολέας του CYP3A4, η κετοκοναζόλη (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 κετοκοναζόλη (400 mg ημερησίως), προκάλεσε τετραπλάσια αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης (20 mg) και αύξηση της  $C_{max}$  κατά 22%. Η ριτοναβίρη (200 mg δις 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 σακουϊναβίρη καθώς και άλλοι αναστολείς του CYP3A4, όπως η ερυθρομυκίνη, η κλαριθρομυκίνη, η ιτρακοναζόλη και ο χυμός-γκρέιπφρουτ, θα πρέπει να συγχορηγούνται με προσοχή διότι ενδέχεται να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της ταδαλαφίλης (βλέπε παράγραφο 4.4).

Επομένως, η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 4.8, ενδέχεται να αυξηθεί.

##### *Μεταφορές*

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.

##### *Επαγωγείς κυτοχρώματος P450*

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 (10 mg). Αυτή η ελάττωση στην έκθεση, μπορεί πιθανά να αναμένεται να προκαλέσει μείωση της αποτελεσματικότητας της ταδαλαφίλης. Το εύρος της μείωσης της αποτελεσματικότητας δεν είναι γνωστό. Άλλοι επαγωγείς 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

### *Νιτρώδη*

Σε κλινικές μελέτες, έχει αποδειχθεί ότι η ταδαλαφίλη (5, 10 και 20 mg) ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρωδών. Επομένως, η χορήγηση του CIALIS αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν οργανικά νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή (βλέπε παράγραφο 4.3). 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 του συνταγογραφείται οποιαδήποτε δόση CIALIS (2,5 mg-20 mg), και η χορήγηση νιτρωδών θεωρείται ιατρικά απαραίτητη για μία απειλητική για τη 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.

### *Αντι-υπερτασικά (περιλαμβανομένων των ανταγωνιστών διαύλων ασβεστίου)*

Η συγχορήγηση της δοξαζοσίνης (4 και 8 mg ημερησίως) και της ταδαλαφίλης (5 mg ημερησίως και 20 mg εφάπαξ δόση) ενισχύει την υποτασική επίδραση αυτού του άλφα αποκλειστή σε σημαντικό βαθμό. Η επίδραση αυτή διαρκεί τουλάχιστον δώδεκα ώρες και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα, περιλαμβανομένης και της συγκοπής. Συνεπώς, ο συνδυασμός αυτός δεν συστήνεται (βλέπε παράγραφο 4.4).

Στις μελέτες αλληλεπίδρασης που διεξήχθησαν σε περιορισμένο αριθμό υγιών εθελοντών, δεν αναφέρθηκαν τέτοιες επιδράσεις με τη συγχορήγηση με αλφουζοσίνη ή ταμσουλοσίνη. Παρόλα αυτά, συνιστάται προσοχή όταν η ταδαλαφίλη χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οποιουδήποτε άλφα αποκλειστή και ειδικότερα στους ηλικιωμένους ασθενείς. Οι θεραπείες θα πρέπει να ξεκινάνε με τη μικρότερη δοσολογία και να ρυθμίζονται σταδιακά.

Σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες, εξετάστηκε το ενδεχόμενο ενίσχυσης από την ταδαλαφίλη των υποτασικών δράσεων αντι-υπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Μελετήθηκαν σημαντικές κατηγορίες αντι-υπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων 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 10 mg, εκτός από τις μελέτες με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II και με αμλοδιπίνη όπου χορηγήθηκε δόση των 20 mg) δεν είχε κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις με οποιαδήποτε από τις φαρμακευτικές αυτές κατηγορίες. Σε μία άλλη κλινική φαρμακολογική μελέτη, η ταδαλαφίλη (20 mg) μελετήθηκε σε συνδυασμό με έως 4 κατηγορίες αντι-υπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Σε ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν περισσότερα του ενός αντι-υπερτασικά, 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 αντι-υπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων, η ταδαλαφίλη 20 mg ενδέχεται να προκαλέσει μία μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία (με εξαίρεση τους άλφα αποκλειστές- βλέπε παραπάνω) 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 αντι-υπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Παρόλα αυτά, οι ασθενείς που λαμβάνουν αντι-υπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα, θα πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα αναφορικά με την ενδεχόμενη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

### *Ριοσιγουάτη*

Προκλινικές μελέτες έδειξαν αθροιστική επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης στη συστηματική κυκλοφορία, όταν αναστολείς PDE5 συνδυάζονται με ριοσιγουάτη. Σε κλινικές μελέτες, η ριοσιγουάτη έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τις υποτασικές επιδράσεις των αναστολέων PDE5. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη ευνοϊκής κλινικής επίδρασης αυτού του συνδυασμού, στον πληθυσμό που μελετήθηκε. Η ταυτόχρονη χρήση ριοσιγουάτης και αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της ταδαλαφίλης, αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3).

### *Αναστολείς 5-άλφα αναγωγάσης*

Σε κλινική μελέτη που συνέκρινε ταδαλαφίλη 5 mg συγχωρηγούμενη με φιναστερίδη 5 mg έναντι εικονικού φαρμάκου συγχωρηγούμενου με φιναστερίδη 5 mg, για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της BPH, δεν παρατηρήθηκε καμία νέα ανεπιθύμητη ενέργεια. Ωστόσο, καθώς δεν έχει πραγματοποιηθεί επίσημη μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων, η οποία να αξιολογεί τις επιδράσεις της ταδαλαφίλης με τους αναστολείς της 5-άλφα αναγωγάσης (5-ARISs), θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν η ταδαλαφίλη συγχωρηγείται με 5-ARIs.

### *Υποστρώματα CYP1A2 (π.χ. θεοφυλλίνη)*

Όταν η ταδαλαφίλη 10 mg συγχωρηγήθηκε με θεοφυλλίνη (έναν μη-εκλεκτικό αναστολέα 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 αυτή η επίδραση ήταν μικρή και δεν ήταν κλινικά σημαντική στην εν λόγω μελέτη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συγχωρήγηση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων.

### *Αιθινυλοιστραδιόλη και τερβουταλίνη*

Η ταδαλαφίλη έχει δείχθει ότι προκαλεί μία αύξηση στη βιοδιαθεσιμότητα της από του στόματος χορηγούμενης αιθινυλοιστραδιόλης. Μία παρόμοια αύξηση ενδέχεται να παρατηρηθεί με την από του στόματος χορήγηση της τερβουταλίνης, αν και το κλινικό αποτέλεσμα είναι αβέβαιο.

### *Αλκοόλ*

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 συγχωρήγηση 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 συγχωρηγήθηκε 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 την ταδαλαφίλη (10 mg).

### *Φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται μέσω του κυτοχρώματος P450*

Η ταδαλαφίλη δεν αναμένεται να προκαλέσει κλινικά σημαντική αναστολή ή επαγωγή στην κάθαρση των φαρμακευτικών προϊόντων, 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.

### *Υποστρώματα CYP2C9 (π.χ. R-βαρφαρίνη)*

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 το χρόνο προθρομβίνης που προκλήθηκε από τη βαρφαρίνη.

### *Ασπιρίνη*

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

*Αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα*

Ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης με αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχουν πραγματοποιηθεί.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Το CIALIS δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

##### Εγκυμοσύνη

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση της ταδαλαφίλης σε έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσα ή έμμεσα επιβλαβή αποτελέσματα όσον αφορά την εγκυμοσύνη, την εμβρυική ανάπτυξη, τον τοκετό ή την επακόλουθη ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

##### Θηλασμός

Τα διαθέσιμα φαρμακοδυναμικά/τοξικολογικά δεδομένα σε ζώα έδειξαν απέκκριση της ταδαλαφίλης στο γάλα. Δεν μπορεί να αποκλεισθεί ο κίνδυνος για το θηλάζον παιδί. Το CIALIS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

##### Γονιμότητα

Επιδράσεις που παρατηρήθηκαν σε σκύλους ενδέχεται να υποδηλώνουν διαταραχή της γονιμότητας. Δύο μετέπειτα κλινικές μελέτες υποδηλώνουν ότι αυτή η επίδραση είναι απίθανη στους ανθρώπους, παρόλο που παρατηρήθηκε μια μείωση στη συγκέντρωση σπέρματος σε ορισμένους άνδρες (βλέπε παραγράφους 5.1 και 5.3).

#### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το CIALIS έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Εάν 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**

##### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ασθενείς που έλαβαν CIALIS για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας ή της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη ήταν η κεφαλαλγία, η δυσπείνια, η οσφυαλγία και η μυαλγία, των οποίων η συχνότητα αυξάνεται με την αύξηση της δοσολογίας του CIALIS. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν παροδικές και γενικά ήπιες ή μέτριας βαρύτητας. Η πλειοψηφία των κεφαλαλγιών που αναφέρθηκαν με το CIALIS για καθημερινή χρήση παρατηρήθηκαν εντός των 10 έως 30 πρώτων ημερών από την έναρξη της θεραπείας.

##### Πίνακας με περίληψη ανεπιθύμητων ενεργειών

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που καταγράφησαν από αυθόρμητες αναφορές και σε κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο (placebo) (περιλαμβάνουν συνολικά 8022 ασθενείς υπό αγωγή με CIALIS και 4422 ασθενείς υπό αγωγή με εικονικό φάρμακο (placebo)) στην κατ'επίκληση και στην καθημερινή θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας καθώς και στην καθημερινή θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη.

Συχνότητα σύμφωνα με τη συνθήκη: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).



| Πολύ συχνές   | Συχνές                 | Όχι συχνές   | Σπάνιες   |
|---|------------------------|--|---|
| <i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>                                 |                        |  |   |
|   |                        | Διαταραχές υπερευαισθησίας                                     | Αγγειοοίδημα <sup>2</sup>   |
| <i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>                                       |                        |  |   |
|   | Κεφαλαλγία             | Ζάλη   | Εγκεφαλικό επεισόδιο <sup>1</sup> (περιλαμβανομένων των αιμορραγικών επεισοδίων), Συγκοπή, Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο <sup>1</sup> , Ημικρανία <sup>2</sup> , Επιληπτικοί σπασμοί <sup>2</sup> , Παροδική αμνησία |
| <i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>  |                        |  |   |
|   |                        | Θάμβος όρασης, Αίσθημα που περιγράφεται ως πόνος στο μάτι      | Έλλειμμα στα οπτικά πεδία, Οίδημα των βλεφάρων, Υπεραιμία του επιπεφυκότα, Μη-αρτηριτιδική ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION) <sup>2</sup> , Απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων <sup>2</sup>                 |
| <i>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</i>                                   |                        |  |   |
|   |                        | Εμβοές   | Αιφνίδια κώφωση   |
| <i>Καρδιακές διαταραχές<sup>1</sup></i>   |                        |  |   |
|   |                        | Ταχυκαρδία, Αίσθημα παλμών                                     | Έμφραγμα του μυοκαρδίου, Ασταθής στηθάγχη <sup>2</sup> , Κοιλιακή αρρυθμία <sup>2</sup>   |
| <i>Αγγειακές διαταραχές</i>   |                        |  |   |
|   | Εξάψεις                | Υπόταση <sup>3</sup><br>Υπέρταση                               |   |
| <i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</i> |                        |  |   |
|   | Ρινική συμφόρηση       | Δύσπνοια<br>Επίσταξη   |   |
| <i>Διαταραχές του γαστρεντερικού</i>  |                        |  |   |
|   | Δυσπεψία               | Κοιλιακό άλγος, Έμετος, Ναυτία, Γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση |   |
| <i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>                          |                        |  |   |
|   |                        | Εξάνθημα   | Κνίδωση, Σύνδρομο Stevens-Johnson <sup>2</sup> , Αποφολιδωτική δερματίτιδα <sup>2</sup> , Υπεριδρωσία (εφίδρωση)  |
| <i>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</i>         |                        |  |   |
|   | Οσφυαλγία,<br>Μυαλγία, |  |   |

|  |                |   |   |
|--|----------------|---|---|
|  | Άλγος στα άκρα |   |   |
| <i>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</i>            |                |   |   |
|  |                | Αιματουρία  |   |
| <i>Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού</i> |                |   |   |
|  |                | Παρατεταμένη στύση  | Πριαπισμός,<br>Αιμορραγία πέους,<br>Αιμοσπερμία                                 |
| <i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>   |                |   |   |
|  |                | Θωρακικό άλγος <sup>1</sup> ,<br>Περιφερικό οίδημα,<br>Κόπωση | Οίδημα προσώπου <sup>2</sup> ,<br>Αιφνίδιος καρδιακός<br>θάνατος <sup>1,2</sup> |

(1) Οι περισσότεροι από τους ασθενείς είχαν ήδη προϋπάρχοντες καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου (βλέπε παράγραφο 4.4)

(2) Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και δεν αναφέρθηκαν στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες.

(3) Αναφέρθηκαν πιο συχνά όταν η ταδαλαφίλη χορηγήθηκε σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη αντι-υπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα.

#### Περιγραφή κάποιων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μια ελαφρώς υψηλότερη συχνότητα ανωμαλιών ΗΚΓ, η πρωτοπαθή κοιλιακή βραδυκαρδία, έχει αναφερθεί στους ασθενείς που έλαβαν ταδαλαφίλη μία φορά την ημέρα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (placebo). Οι περισσότερες από αυτές τις ανωμαλίες στο ΗΚΓ δεν συνδέονταν με ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Τα δεδομένα από κλινικές μελέτες σε ασθενείς άνω των 65 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη, είτε για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας ή για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη, είναι περιορισμένα. Σε κλινικές μελέτες κατ' επίκληση χορήγησης της ταδαλαφίλης, για την αντιμετώπιση της στυτικής δυσλειτουργίας, η αναφορά της διάρροιας ήταν πιο συχνή στους ασθενείς άνω των 65 ετών. Σε κλινικές μελέτες με ταδαλαφίλη 5 mg για καθημερινή χρήση για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη αναφέρθηκαν πιο συχνά ζάλη και διάρροια σε ασθενείς άνω των 75 ετών.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

### **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 παθήσεων του ουροποιητικού συστήματος, Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας. Κωδικός ATC: G04BE08.

### Μηχανισμός δράσης

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

Η επίδραση της αναστολής της PDE5 στη συγκέντρωση της cGMP στα σηραγγώδη σώματα παρατηρείται επίσης στις λείες μυϊκές ίνες του προστάτη, της ουροδόχου κύστης και των αγγειακών παροχών τους. Η προκύπτουσα αγγειακή χαλάρωση αυξάνει την αιμάτωση και αυτό μπορεί να είναι ο μηχανισμός με τον οποίο μειώνονται τα συμπτώματα της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη. Αυτές οι αγγειακές επιδράσεις μπορεί να συμπληρώνονται από την αναστολή της νευρικής δραστηριότητας των προσαγωγών νεύρων της ουροδόχου κύστης και από τη χαλάρωση των λείων μυϊκών ινών του προστάτη και της ουροδόχου κύστης.

### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

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.

### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η ταδαλαφίλη χορηγούμενη 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 στον 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 (μπλε/πράσινο). Τα ευρήματα αυτά είναι σύμφωνα με τη χαμηλή εκλεκτικότητα της ταδαλαφίλης προς την PDE6 σε σχέση με την εκλεκτικότητα προς την PDE5. Σε όλες τις κλινικές μελέτες, οι αναφορές μεταβολών στην αντίληψη των χρωμάτων ήταν σπάνιες (< 0,1%).

Τρεις κλινικές μελέτες πραγματοποιήθηκαν με άνδρες για την εκτίμηση των ενδεχόμενων επιδράσεων του CIALIS στη σπερματογένεση και χορηγήθηκαν CIALIS 10 mg (σε μία μελέτη 6-μηνών) και 20 mg (σε μία μελέτη 6-μηνών και σε μία μελέτη 9-μηνών) ημερησίως. Σε δύο από αυτές τις μελέτες παρατηρήθηκαν μειώσεις στον αριθμό των σπερματοζωαρίων και στη συγκέντρωση του σπέρματος σχετιζόμενες με την αγωγή της ταδαλαφίλης, με απίθανη κλινική σημασία. Τα συμβάματα αυτά δεν συνοδεύτηκαν με μεταβολές σε άλλες παραμέτρους όπως η κινητικότητα, η μορφολογία και η FSH.

### *Στυτική δυσλειτουργία*

Για την κατ' επίκληση χρήση του CIALIS διεξήχθησαν τρεις κλινικές μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 1054 περιπατητικοί ασθενείς, για να προσδιορισθεί η περίοδος ανταπόκρισης μετά τη χορήγηση της δόσης. Η ταδαλαφίλη 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 ασθενούς για επίτευξη και διατήρηση στύσης για ικανοποιητική σεξουαλική επαφή μόλις εντός 16 λεπτών μετά τη λήψη του φαρμάκου, συγκριτικά με το εικονικό (placebo) φάρμακο.

Σε μια μελέτη 12-εβδομάδων που διεξήχθη σε 186 ασθενείς (142 εκ των οποίων έλαβαν ταδαλαφίλη και 44 έλαβαν εικονικό φάρμακο) με δευτεροπαθή στυτική δυσλειτουργία οφειλόμενη σε τραυματισμό του νωτιαίου μυελού, η χορήγηση της ταδαλαφίλης βελτίωσε σημαντικά τη στυτική λειτουργία και οδήγησε σε ένα μέσο όρο επιτυχών προσπαθειών ανά ασθενή 48% σε εκείνους που έλαβαν 10 ή 20 mg ταδαλαφίλης (με ευελιξία στο δοσολογικό σχήμα, 'κατά επίκληση') σε σύγκριση με 17% σε εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo).

Για την αξιολόγηση των δόσεων της ταδαλαφίλης μια φορά ημερησίως σε δόσεις 2,5, 5, και 10 mg διεξήχθησαν αρχικά 3 κλινικές μελέτες όπου συμμετείχαν 853 ασθενείς, διάφορων ηλικιών (εύρους 21-82 ετών) και εθνικοτήτων, με στυτική δυσλειτουργία ποικίλης βαρύτητας (ήπιας, μέτριας, σοβαρής μορφής) και αιτιολογίας. Στις δύο μελέτες πρωταρχικής αποτελεσματικότητας σε γενικό πληθυσμό, ο μέσος όρος των κατ' άτομο επιτυχημένων σεξουαλικών επαφών ήταν 57 και 67% σε ασθενείς που έλαβαν CIALIS 5mg και 50% σε ασθενείς που έλαβαν CIALIS 2,5mg συγκριτικά με ποσοστό 31% και 37% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo). Στη μελέτη ασθενών με στυτική δυσλειτουργία οφειλόμενη σε σακχαρώδη διαβήτη ο μέσος όρος των κατ' άτομο επιτυχημένων σεξουαλικών επαφών ήταν 41% και 46% σε ασθενείς που έλαβαν CIALIS 5 mg και CIALIS 2,5 mg, αντιστοίχως, συγκριτικά με το 28% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo). Οι περισσότεροι ασθενείς στις 3 αυτές μελέτες είχαν ανταποκριθεί σε προηγούμενη κατ' επίκληση αγωγή με αναστολείς PDE5. Σε μία μετέπειτα μελέτη, 217 ασθενείς που δεν είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με αναστολείς PDE5 τυχαιοποιήθηκαν σε CIALIS 5 mg μία φορά την ημέρα έναντι του εικονικού φαρμάκου. Κατά άτομο, ο μέσος όρος των επιτυχημένων σεξουαλικών επαφών ήταν 68% για αυτούς που έλαβαν CIALIS σε σύγκριση με το 52% αυτών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

### *Καλοήθης υπερπλασία του προστάτη*

Το CIALIS μελετήθηκε σε 4 κλινικές μελέτες διάρκειας 12 εβδομάδων με τη συμμετοχή πάνω από 1500 ασθενών με σημεία και συμπτώματα καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη. Η βελτίωση στη συνολική βαθμολογία της διεθνούς κλίμακας συμπτωμάτων του προστάτη σε ασθενείς που έλαβαν CIALIS 5 mg στις 4 μελέτες ήταν -4,8, -5,6, -6,1 και -6,3 συγκριτικά με -2,2, -3,6, -3,8 και -4,2 στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo). Αυτές οι βελτιώσεις στη συνολική βαθμολογία της διεθνούς κλίμακας συμπτωμάτων του προστάτη εμφανίστηκαν από την 1<sup>η</sup> εβδομάδα. Σε μία από τις μελέτες, η οποία περιλάμβανε επίσης 0,4 mg ταμσουλοσίνης ως συγκρινόμενη ουσία, η βελτίωση στη συνολική βαθμολογία της διεθνούς κλίμακας συμπτωμάτων του προστάτη σε ασθενείς που έλαβαν CIALIS 5 mg, ταμσουλοσίνη και εικονικό φάρμακο ήταν -6,3, -5,7 και -4,2 αντίστοιχα.

Μια από αυτές τις μελέτες κατέδειξε βελτιώσεις στη στυτική δυσλειτουργία και στα σημεία και στα συμπτώματα της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη σε ασθενείς που έπασχαν και από τις δύο καταστάσεις. Οι βελτιώσεις στην κατηγορία 'λειτουργία στύσης' του διεθνούς δείκτη της στυτικής λειτουργίας και της συνολικής βαθμολογίας της κλίμακας των διεθνών συμπτωμάτων του προστάτη σε αυτή τη μελέτη ήταν 6,5 και -6,1 σε ασθενείς που έλαβαν CIALIS 5 mg συγκριτικά με 1,8 και -3,8 στους ασθενείς που έλαβαν αντίστοιχα εικονικό φάρμακο (placebo). Ο μέσος όρος των κατ' άτομο επιτυχημένων σεξουαλικών επαφών ήταν 71,9% σε ασθενείς που έλαβαν CIALIS 5 mg συγκριτικά με 48,3% στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo).

Η διατήρηση της αποτελεσματικότητας αξιολογήθηκε μέσα από ανοικτού σχεδιασμού επέκταση σε μια από τις μελέτες, η οποία έδειξε ότι η βελτίωση της συνολικής βαθμολογίας στη διεθνή κλίμακα συμπτωμάτων του προστάτη που παρατηρήθηκε στις 12 εβδομάδες διατηρήθηκε για έως και 1 επιπλέον έτος θεραπείας με CIALIS 5 mg.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Μία μόνο μελέτη έχει διεξαχθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς με Μυϊκή Δυστροφία Duchenne (Duchenne Muscular Dystrophy, DMD), στην οποία δεν καταδείχτηκε αποτελεσματικότητα. Η τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παράλληλου σχεδιασμού, με 3 ερευνητικά σκέλη μελέτη διεξήχθη σε 331 αγόρια ηλικίας 7-14 ετών με DMD, τα οποία λάμβαναν συγχρόνως θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Η μελέτη περιλάμβανε μία διπλά τυφλή περίοδο 48 εβδομάδων, κατά την οποία οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν ταδαλαφίλη 0,3 mg/kg, ταδαλαφίλη 0,6 mg/kg ή εικονικό φάρμακο σε καθημερινή βάση. Η ταδαλαφίλη δεν παρουσίασε αποτελεσματικότητα ως προς την επιβράδυνση στη φθίνουσα πορεία της δυνατότητας για βάδιση, όπως αυτή μετρήθηκε μέσω του πρωταρχικού καταληκτικού σημείου της διανυόμενης απόστασης κατά τη δοκιμασία βάδισης 6 λεπτών (6 minute walk distance, 6MWD): η μέση μεταβολή ελαχίστων τετραγώνων (least squares, LS) σε 6MWD στις 48 εβδομάδες ήταν -51,0 μέτρα (m), στην ομάδα εικονικού φαρμάκου, σε σύγκριση με -64,7 m στην ομάδα ταδαλαφίλης 0,3 mg/kg ( $p = 0,307$ ) και -59,1 m στην ομάδα ταδαλαφίλης 0,6 mg/kg ( $p = 0,538$ ). Επιπλέον, δεν καταδείχτηκε αποτελεσματικότητα σε κάποια από τις δευτερεύουσες αναλύσεις που πραγματοποιήθηκαν σε αυτήν τη μελέτη. Τα συνολικά αποτελέσματα ασφάλειας από αυτήν τη μελέτη, ήταν γενικά συμβατά με το γνωστό προφίλ ασφάλειας της ταδαλαφίλης και με αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, για έναν παιδιατρικό πληθυσμό με DMD που λαμβάνει κορτικοστεροειδή.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας. Βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Απορρόφηση

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

Ο ρυθμός και η έκταση της απορρόφησης της ταδαλαφίλης δεν επηρεάζονται από τη λήψη τροφής, επομένως το CIALIS μπορεί να χορηγείται με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Η ώρα λήψης του φαρμάκου (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.

### Βιομετασχηματισμός

Η ταδαλαφίλη μεταβολίζεται κυρίως στο κυτόχρωμα P450 (CYP) 3A4 ισόμορφο. Ο κύριος μεταβολίτης είναι το μεθυλο-κατεχολ-γλυκουρονίδιο. Ο μεταβολίτης αυτός είναι τουλάχιστον 13,000-φορές λιγότερο δραστικός από τη μητρική ουσία-ταδαλαφίλη προς την 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 έως 20 mg), 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 δυσλειτουργία, 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 δυσλειτουργία (Κατηγορίας A και B κατά Child-Pugh) είναι συγκρίσιμη με την αντίστοιχη έκθεση σε υγιείς εθελοντές, μετά τη χορήγηση δόσης των 10 mg. Περιορισμένα κλινικά δεδομένα είναι διαθέσιμα σχετικά με την ασφάλεια του CIALIS σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορίας C κατά Child-Pugh). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση του CIALIS για καθημερινή χρήση σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Εάν συνταγογραφηθεί CIALIS για καθημερινή χρήση, απαιτείται εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό.

#### *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 μη-κλινικών μελετών δεν έδειξαν ευρήματα ότι είναι επιβλαβές για τον άνθρωπο με βάση τις συνήθεις φαρμακολογικές μελέτες ασφαλείας, τοξικότητα από επαναλαμβανόμενη δόση, γονοτοξικότητας, καρκινογένεσης και τοξικότητας επί της αναπαραγωγής.

Δεν παρουσιάστηκαν ευρήματα τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας, σε αρουραίους ή ποντίκια στα οποία χορηγήθηκαν δόσεις ταδαλαφίλης έως 1.000 mg/kg/ημερησίως. Σε μία προγεννητική και μεταγεννητική 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 τη 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 παράγραφο 5.1.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### Πυρήνας δισκίου:

μονοϋδρική λακτόζη,  
νατριούχος κροσκαρμελλόζη,  
υδροξυπροπυλοκυτταρίνη,  
μικροκρυσταλλική κυτταρίνη,  
λαουρυλοθειικό νάτριο,  
στεατικό μαγνήσιο.

#### Επικάλυψη δισκίου:

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

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Συσκευασία blister Αλουμινίου/PVC σε κουτιά των 14, 28 ή 84 δισκίων επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Ολλανδία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/02/237/007-008, 010

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Νοεμβρίου 2002

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12 Νοεμβρίου 2012

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.



## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CIALIS 10 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο  
CIALIS 20 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

CIALIS 10 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο  
Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ταδαλαφίλη.

Έκδοχο με γνωστές δράσεις:  
Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 170 mg λακτόζη (ως μονοϋδρική).

CIALIS 20 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο  
Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg ταδαλαφίλη.

Έκδοχο με γνωστές δράσεις:  
Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 233 mg λακτόζη (ως μονοϋδρική).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο (δισκίο).

CIALIS 10 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο  
Δισκία με απαλό κίτρινο χρώμα και σχήμα αμυγδάλου με χαραγμένο τον κωδικό “C 10” στη μία επιφάνεια.

CIALIS 20 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο  
Δισκία με κίτρινο χρώμα και σχήμα αμυγδάλου με χαραγμένο τον κωδικό “C 20” στη μία επιφάνεια.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της σττυτικής δυσλειτουργίας σε ενήλικες άνδρες.

Για να είναι αποτελεσματική η ταδαλαφίλη απαιτείται να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το CIALIS δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

##### *Ενήλικες άνδρες*

Γενικά, η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg και λαμβάνεται πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής.

Σε εκείνους τους ασθενείς, όπου η δόση των 10 mg ταδαλαφίλης δεν επιφέρει ικανοποιητικό αποτέλεσμα, 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 ταδαλαφίλη 10 mg και 20 mg προορίζεται για λήψη πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και δεν συνιστάται για συνεχή καθημερινή χορήγηση.

Στους ασθενείς που προσδοκούν μια συχνή χρήση του CIALIS (π.χ., τουλάχιστον δύο φορές την εβδομάδα), ένα καθημερινό θεραπευτικό σχήμα με τις χαμηλότερες δόσεις CIALIS μπορεί να θεωρηθεί κατάλληλο, βασιζόμενο στην επιλογή του ασθενή και τη σύσταση του θεράποντα ιατρού.

Στους ασθενείς αυτούς η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg ημερησίως που λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά. Η δόση μπορεί να μειωθεί σε 2,5 mg ημερησίως ανάλογα με την ανοχή του κάθε ασθενή στη θεραπεία.

Η καταλληλότητα της συνεχόμενης χρήσης του καθημερινού θεραπευτικού σχήματος πρέπει να επαναξιολογείται περιοδικά.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

##### *Ηλικιωμένοι άνδρες*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

##### *Άνδρες με νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Στους ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg. Η καθημερινή χορήγηση ταδαλαφίλης, δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

##### *Άνδρες με ηπατική δυσλειτουργία*

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 δυσλειτουργία (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 10 mg ταδαλαφίλης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Η καθημερινή αγωγή δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Ως εκ τούτου, εάν συνταγογραφηθεί, απαιτείται εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου από το θεράποντα ιατρό (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

##### *Άνδρες με σακχαρώδη διαβήτη*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

##### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του CIALIS στον παιδιατρικό πληθυσμό όσον αφορά τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας.

##### *Τρόπος χορήγησης*

Το CIALIS διατίθεται σε 2,5, 5, 10 και 20 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για από του στόματος χορήγηση.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

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).

Το CIALIS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται 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 αντενδείκνυται σε ασθενείς με απώλεια της όρασης στον έναν οφθαλμό λόγω μη-αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION), ανεξάρτητα εάν το συμβάν αυτό έχει συσχετισθεί, ή δεν έχει συσχετισθεί, με προηγούμενη χορήγηση αναστολέα της PDE5 (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η συγχορήγηση των αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της ταδαλαφίλης, με διεγέρτες γουανυλικής κυκλάσης, όπως η ριοσιγουάτη, αντενδείκνυται διότι ενδέχεται να οδηγήσει σε υπόταση με κλινική συμπτωματολογία (βλέπε παράγραφο 4.5).

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Πριν τη θεραπεία με CIALIS

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

Πριν την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας για τη στυτική δυσλειτουργία, 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) και ενίσχυση των υποτασικών δράσεων των νιτροδών (βλέπε παράγραφο 4.3).

Η αξιολόγηση 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 που έχουν υποβληθεί σε πυελική εγχείρηση ή ριζική, χωρίς διατήρηση των επιχώριων νεύρων, προστατεκτομή.

##### Καρδιαγγειακά

Σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάματα όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, αιφνίδιο καρδιακό θάνατο, ασταθή στηθάγχη, κοιλιακή αρρυθμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικά ισχαιμικά επεισόδια, θωρακικό άλγος, αίσθημα 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 καρδιαγγειακού 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.

Σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν άλφα<sub>1</sub> αποκλειστές, η συγχορήγηση του CIALIS ενδέχεται να οδηγήσει σε συμπτώματα αρτηριακής υπότασης, σε μερικούς ασθενείς (βλέπε παράγραφο 4.5). Δεν συνιστάται η συγχορήγηση της ταδαλαφίλης με τη δοξασίνη.

### Όραση

Διαταραχές της όρασης και περιπτώσεις μη-αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION) έχουν αναφερθεί με τη χορήγηση του CIALIS και των άλλων αναστολέων της PDE5. Αναλύσεις των δεδομένων παρατήρησης, υποδεικνύουν έναν αυξημένο κίνδυνο για οξύ επεισόδιο NAION, σε άνδρες με στυτική δυσλειτουργία κατόπιν έκθεσης στην ταδαλαφίλη ή σε άλλους αναστολείς PDE5. Καθώς αυτό ενδέχεται να αφορά όλους τους ασθενείς που εκτίθενται στην ταδαλαφίλη, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι εάν συμβεί αιφνίδια απώλεια της όρασής του, θα πρέπει να σταματήσει τη λήψη του CIALIS και να συμβουλευτεί άμεσα τον ιατρό του (βλέπε παράγραφο 4.3).

### Μείωση ακοής ή αιφνίδια απώλεια ακοής

Περιστατικά αιφνίδιας απώλειας ακοής έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση ταδαλαφίλης. Παρόλο που, σε μερικές περιπτώσεις, υπήρχαν άλλοι παράγοντες κινδύνου (όπως ηλικία, σακχαρώδης διαβήτης, υπέρταση και ιστορικό προηγούμενης απώλειας ακοής), θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να σταματούν τη χορήγηση ταδαλαφίλης και να αναζητούν άμεσα ιατρική βοήθεια, σε περίπτωση αιφνίδιας μείωσης ή απώλειας της ακοής.

### Ηπατική δυσλειτουργία

Περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα από τις κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της χορήγησης μονής δόσης CIALIS σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορίας C κατά Child-Pugh). Εάν το CIALIS συνταγογραφηθεί απαιτείται εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό.

### Πριαπισμός και ανατομικές δυσμορφίες του πέους

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

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

### Χρήση με αναστολείς CYP3A4

Το CIALIS θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν δυνητικούς αναστολείς του CYP3A4 (ριτοναβίρη, σακουϊναβίρη, κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη και ερυθρομυκίνη) καθώς έχει παρατηρηθεί αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης κατά τη συγχορήγηση με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα (βλέπε παράγραφο 4.5).

### Το CIALIS και άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συγχορήγησης του CIALIS με άλλους PDE5 αναστολείς ή άλλες θεραπείες της στυτικής δυσλειτουργίας δεν έχουν μελετηθεί. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν να μην λαμβάνουν CIALIS με τέτοιες συνδυασμένες θεραπείες.

### Λακτόζη

Το CIALIS περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνιες κληρονομικές διαταραχές όπως η δυσανεξία της γαλακτόζης, η ανεπάρκεια της λακτάσης ή η δυσαπορρόφηση της γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Οι μελέτες αλληλεπίδρασης, όπως αναφέρονται παρακάτω, έχουν πραγματοποιηθεί με δόση 10 mg και/ή 20 mg ταδαλαφίλης. Από τις μελέτες αλληλεπίδρασης όπου χορηγήθηκε μόνο η δόση των 10 mg ταδαλαφίλη δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα για το ενδεχόμενο φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων με μεγαλύτερες δόσεις του φαρμάκου.

## Επιδράσεις άλλων ουσιών στην ταδαλαφίλη

### *Αναστολείς κυτοχρώματος P450*

Η ταδαλαφίλη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του κυτοχρώματος CYP3A4. Ένας εκλεκτικός αναστολέας του CYP3A4, η κετοκοναζόλη (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 κετοκοναζόλη (400 mg ημερησίως), προκάλεσε τετραπλάσια αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης (20 mg) και αύξηση της  $C_{max}$  κατά 22%. Η ριτοναβίρη (200 mg δις 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  $C_{max}$ . Εάν 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-γκρέιπφρουτ, θα πρέπει να συγχρηγούνται με προσοχή διότι ενδέχεται να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της ταδαλαφίλης (βλέπε παράγραφο 4.4).

Επομένως, η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 4.8, ενδέχεται να αυξηθεί.

### *Μεταφορές*

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.

### *Επαγωγείς κυτοχρώματος P450*

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 (10 mg). Αυτή η ελάττωση στην έκθεση, μπορεί πιθανά να αναμένεται να προκαλέσει μείωση της αποτελεσματικότητας της ταδαλαφίλης. Το εύρος της μείωσης της αποτελεσματικότητας δεν είναι γνωστό. Άλλοι επαγωγείς του CYP3A4, όπως η φαινοβαρβιτάλη, η φαινοτοΐνη και η καρβαμαζεπίνη, ενδέχεται επίσης, να μειώσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της ταδαλαφίλης.

## Επιδράσεις της ταδαλαφίλης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

### *Νιτρώδη*

Σε κλινικές μελέτες, έχει αποδειχθεί ότι η ταδαλαφίλη (5, 10 και 20 mg) ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρωδών. Επομένως, η χορήγηση του CIALIS αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν οργανικά νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή (βλέπε παράγραφο 4.3). 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 του συνταγογραφείται οποιαδήποτε δόση CIALIS (2,5 mg-20 mg) και η χορήγηση νιτρωδών θεωρείται ιατρικά απαραίτητη για μία απειλητική για τη 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.

### *Αντι-υπερτασικά (περιλαμβανομένων των ανταγωνιστών διαύλων ασβεστίου)*

Η συγχορήγηση της δοξαζοσίνης (4 και 8 mg ημερησίως) και της ταδαλαφίλης (5 mg ημερησίως και 20 mg εφάπαξ δόση) ενισχύει την υποτασική επίδραση αυτού του άλφα αποκλειστή σε σημαντικό βαθμό. Η επίδραση αυτή διαρκεί τουλάχιστον δώδεκα ώρες και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα, περιλαμβανομένης και της συγκοπής. Συνεπώς, ο συνδυασμός αυτός δεν συστήνεται (βλέπε παράγραφο 4.4).

Στις μελέτες αλληλεπίδρασης που διεξήχθησαν σε περιορισμένο αριθμό υγιών εθελοντών, δεν αναφέρθηκαν τέτοιες επιδράσεις με τη συγχορήγηση με αλφουζοσίνη ή ταμσουλοσίνη. Παρόλα αυτά, συνιστάται προσοχή όταν η ταδαλαφίλη χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με

οποιοσδήποτε άλφα αποκλειστές και ειδικότερα στους ηλικιωμένους ασθενείς. Οι θεραπείες θα πρέπει να ξεκινάνε με τη μικρότερη δοσολογία και να ρυθμίζονται σταδιακά.

Σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες, εξετάστηκε το ενδεχόμενο ενίσχυσης από την ταδαλαφίλη των υποτασικών δράσεων αντι-υπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Μελετήθηκαν σημαντικές κατηγορίες αντι-υπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως ανταγωνιστές διαύλων ασβεστίου (αμιλοδιπίνη), 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 10 mg, εκτός από τις μελέτες με ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II και με αμιλοδιπίνη όπου χορηγήθηκε δόση των 20 mg) 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 αντι-υπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Σε ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν περισσότερα του ενός αντι-υπερτασικά, 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 συνοδεύεται από συμπτώματα υπότασης στην πλειοψηφία των ασθενών. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη χορήγηση αντι-υπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων, η ταδαλαφίλη 20 mg ενδέχεται να προκαλέσει μία μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία (με εξαίρεση τους άλφα αποκλειστές- βλέπε παραπάνω) 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 αντι-υπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Παρόλα αυτά, οι ασθενείς που λαμβάνουν αντι-υπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα, θα πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα αναφορικά με την ενδεχόμενη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

#### *Ριοσιγουάτη*

Προκλινικές μελέτες έδειξαν αθροιστική επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης στη συστηματική κυκλοφορία, όταν αναστολείς PDE5 συνδυάζονται με ριοσιγουάτη. Σε κλινικές μελέτες, η ριοσιγουάτη έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τις υποτασικές επιδράσεις των αναστολέων PDE5. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη ευνοϊκής κλινικής επίδρασης αυτού του συνδυασμού, στον πληθυσμό που μελετήθηκε. Η ταυτόχρονη χρήση ριοσιγουάτης και αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της ταδαλαφίλης, αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3).

#### *Αναστολείς 5-άλφα αναγωγάσης*

Σε κλινική μελέτη που συνέκρινε ταδαλαφίλη 5 mg συγχωρηγούμενη με φιναστερίδη 5 mg έναντι εικονικού φαρμάκου συγχωρηγούμενου με φιναστερίδη 5 mg, για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της BPH, δεν παρατηρήθηκε καμία νέα ανεπιθύμητη ενέργεια. Ωστόσο, καθώς δεν έχει πραγματοποιηθεί επίσημη μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων, η οποία να αξιολογεί τις επιδράσεις της ταδαλαφίλης με τους αναστολείς της 5-άλφα αναγωγάσης (5-ARISs), θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν η ταδαλαφίλη συγχωρηγείται με 5-ARIs.

#### *Υποστρώματα CYP1A2 (π.χ. θεοφυλλίνη)*

Όταν η ταδαλαφίλη 10 mg συγχωρηγήθηκε με θεοφυλλίνη (έναν μη-εκλεκτικό αναστολέα 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 αυτή η επίδραση ήταν μικρή και δεν ήταν κλινικά σημαντική στην εν λόγω μελέτη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συγχωρήγηση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων.

#### *Αιθινυλοιστραδιόλη και τερβουταλίνη*

Η ταδαλαφίλη έχει δείχθει ότι προκαλεί μία αύξηση στη βιοδιαθεσιμότητα της από του στόματος χορηγούμενης αιθινυλοιστραδιόλης. Μία παρόμοια αύξηση ενδέχεται να παρατηρηθεί με την από του στόματος χορήγηση της τερβουταλίνης, αν και το κλινικό αποτέλεσμα είναι αβέβαιο.

#### *Αλκοόλ*

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 εμφανίσθηκε με συχνότητα παρόμοια εκείνης με μόνη τη λήψη του αλκοόλ. Η επίδραση του αλκοόλ στη γνωστική λειτουργία δεν ενισχύθηκε από την ταδαλαφίλη (10 mg).

#### *Φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται μέσω του κυτοχρώματος P450*

Η ταδαλαφίλη δεν αναμένεται να προκαλέσει κλινικά σημαντική αναστολή ή επαγωγή στην κάθαρση των φαρμακευτικών προϊόντων, 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.

#### *Υποστρώματα CYP2C9 (π.χ. R-βαρφαρίνη)*

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 το χρόνο προθρομβίνης που προκλήθηκε από τη βαρφαρίνη.

#### *Ασπιρίνη*

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

#### *Αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα*

Ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης με αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχουν πραγματοποιηθεί.

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Το CIALIS δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

#### Εγκυμοσύνη

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση της ταδαλαφίλης σε έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσα ή έμμεσα επιβλαβή αποτελέσματα όσον αφορά την εγκυμοσύνη, την εμβρυϊκή ανάπτυξη, τον τοκετό ή την επακόλουθη ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

#### Θηλασμός

Τα διαθέσιμα φαρμακοδυναμικά/τοξικολογικά δεδομένα σε ζώα έδειξαν απέκκριση της ταδαλαφίλης στο γάλα. Δεν μπορεί να αποκλεισθεί ο κίνδυνος για το θηλάζον παιδί. Το CIALIS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

#### Γονιμότητα

Επιδράσεις που παρατηρήθηκαν σε σκύλους ενδέχεται να υποδηλώνουν διαταραχή της γονιμότητας. Δύο μετέπειτα κλινικές μελέτες υποδηλώνουν ότι αυτή η επίδραση είναι απίθανη στους ανθρώπους, παρόλο που παρατηρήθηκε μια μείωση στη συγκέντρωση σπέρματος σε ορισμένους άνδρες (βλέπε παραγράφους 5.1 και 5.3).

#### 4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το CIALIS έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Εάν 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

##### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ασθενείς που έλαβαν CIALIS για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας ή της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη ήταν η κεφαλαλγία, η δυσπενία, η οσφυαλγία και η μυαλγία, των οποίων η συχνότητα αυξάνεται με την αύξηση της δοσολογίας του CIALIS. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν παροδικές και γενικά ήπιες ή μέτριας βαρύτητας. Η πλειοψηφία των κεφαλαλγιών που αναφέρθηκαν με το CIALIS για καθημερινή χρήση παρατηρήθηκαν εντός των 10 έως 30 πρώτων ημερών από την έναρξη της θεραπείας.

##### Πίνακας με περίληψη ανεπιθύμητων ενεργειών

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που κατεγράφησαν από αυθόρμητες αναφορές και σε κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο (placebo) (περιλαμβάνουν συνολικά 8022 ασθενείς υπό αγωγή με CIALIS και 4422 ασθενείς υπό αγωγή με εικονικό φάρμακο (placebo)) στην κατ' επίκληση και στην καθημερινή θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας καθώς και στην καθημερινή θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη.

Συχνότητα σύμφωνα με τη συνθήκη: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

| Πολύ συχνές                                     | Συχνές     | Όχι συχνές  | Σπάνιες   |
|---|------------|---|---|
| <i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i> |            |   |   |
|   |            | Διαταραχές υπερευαισθησίας                                | Αγγειοοίδημα <sup>2</sup>   |
| <i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>       |            |   |   |
|   | Κεφαλαλγία | Ζάλη  | Εγκεφαλικό επεισόδιο <sup>1</sup> (περιλαμβανομένων των αιμορραγικών επεισοδίων), Συγκοπή, Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο <sup>1</sup> , Ημικρανία <sup>2</sup> , Επιληπτικοί σπασμοί <sup>2</sup> , Παροδική αμνησία |
| <i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>                    |            |   |   |
|   |            | Θάμβος όρασης, Αίσθημα που περιγράφεται ως πόνος στο μάτι | Έλλειμμα στα οπτικά πεδία, Οίδημα των βλεφάρων, Υπεραιμία του επιπεφυκότα, Μη-αρτηριτιδική ισχαιμική οπτική   |



|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|   |  |   | νευροπάθεια (ΝΑΙΟΝ) <sup>2</sup> ,<br>Απόφραξη των<br>αμφιβληστροειδικών<br>αγγείων <sup>2</sup>                                 |
| <i>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</i>                                   |  |   |  |
|   |  | Εμβοές  | Αιφνίδια κώφωση <sup>2</sup>   |
| <i>Καρδιακές διαταραχές<sup>1</sup></i>   |  |   |  |
|   |  | Ταχυκαρδία,<br>Αίσθημα παλμών   | Έμφραγμα του<br>μυοκαρδίου,<br>Ασταθής στηθάγχη <sup>2</sup> ,<br>Κοιλιακή αρρυθμία <sup>2</sup>                                 |
| <i>Αγγειακές διαταραχές</i>   |  |   |  |
|   | Εξάψεις                                  | Υπόταση <sup>3</sup><br>Υπέρταση  |  |
| <i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</i> |  |   |  |
|   | Ρινική συμφόρηση                         | Δύσπνοια<br>Επίσταξη  |  |
| <i>Διαταραχές του γαστρεντερικού</i>  |  |   |  |
|   | Δυσπεψία                                 | Κοιλιακό άλγος,<br>Έμετος, Ναυτία,<br>Γαστρο-οισοφαγική<br>παλινδρόμηση |  |
| <i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>                          |  |   |  |
|   |  | Εξάνθημα  | Κνίδωση,<br>Σύνδρομο Stevens-<br>Johnson <sup>2</sup> ,<br>Αποφολιδωτική<br>δερματίτιδα <sup>2</sup> ,<br>Υπεριδρωσία (εφίδρωση) |
| <i>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</i>         |  |   |  |
|   | Οσφυαλγία,<br>Μυαλγία,<br>Άλγος στα άκρα |   |  |
| <i>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</i>                             |  |   |  |
|   |  | Αιματουρία  |  |
| <i>Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού</i>                  |  |   |  |
|   |  | Παρατεταμένη στύση  | Πριαπισμός,<br>Αιμορραγία πέους,<br>Αιμοσπερμία  |
| <i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>                    |  |   |  |
|   |  | Θωρακικό άλγος <sup>1</sup> ,<br>Περιφερικό οίδημα,<br>Κόπωση           | Οίδημα προσώπου <sup>2</sup> ,<br>Αιφνίδιος καρδιακός<br>θάνατος <sup>1,2</sup>  |

(1) Οι περισσότεροι από τους ασθενείς είχαν ήδη προϋπάρχοντες καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου (βλέπε παράγραφο 4.4)

(2) Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και δεν αναφέρθηκαν στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες.

(3) Αναφέρθηκαν πιο συχνά όταν η ταδαλαφίλη χορηγήθηκε σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη αντι-υπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα.

#### Περιγραφή κάποιων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μια ελαφρώς υψηλότερη συχνότητα ανωμαλιών ΗΚΓ, η πρωτοπαθή κολπική βραδυκαρδία, έχει αναφερθεί στους ασθενείς που έλαβαν ταδαλαφίλη μία φορά την ημέρα σε σύγκριση με το εικονικό

φάρμακο (placebo). Οι περισσότερες από αυτές τις ανωμαλίες στο ΗΚΓ δεν συνδέονταν με ανεπιθύμητες ενέργειες.

### Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Τα δεδομένα από κλινικές μελέτες σε ασθενείς άνω των 65 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη, είτε για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας ή για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη, είναι περιορισμένα. Σε κλινικές μελέτες κατ' επίκληση χορήγησης της ταδαλαφίλης, για την αντιμετώπιση της στυτικής δυσλειτουργίας, η αναφορά της διάρροιας ήταν πιο συχνή στους ασθενείς άνω των 65 ετών. Σε κλινικές μελέτες με ταδαλαφίλη 5 mg για καθημερινή χρήση για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη αναφέρθηκαν πιο συχνά ζάλη και διάρροια σε ασθενείς άνω των 75 ετών.

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **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 παθήσεων του ουροποιητικού συστήματος, Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας. Κωδικός ATC G04BE08.

#### Μηχανισμός δράσης

Η ταδαλαφίλη είναι ένας εκλεκτικός, ανάδρομος αναστολέας της κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP)-εξειδικευμένης φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Με τη σεξουαλική διέγερση προκαλείται τοπική ελευθέρωση μονοξειδίου του αζώτου και με την αναστολή της PDE5 προκαλούμενη από την 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.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

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 σπλαγγικές 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.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Τρεις κλινικές μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 1.054 περιπατητικοί ασθενείς, σχεδιάστηκαν για να προσδιορισθεί το χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση της δόσης για την αποτελεσματική ανταπόκριση στο CIALIS. Η ταδαλαφίλη 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.

Η ταδαλαφίλη χορηγούμενη 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 στον 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 (μπλε/πράσινο). Τα ευρήματα αυτά είναι σύμφωνα με τη χαμηλή εκλεκτικότητα της ταδαλαφίλης προς την PDE6 σε σχέση με την εκλεκτικότητα προς την PDE5. Σε όλες τις κλινικές μελέτες, οι αναφορές μεταβολών στην αντίληψη των χρωμάτων ήταν σπάνιες (< 0,1%).

Τρεις κλινικές μελέτες πραγματοποιήθηκαν με άνδρες για την εκτίμηση των ενδεχόμενων επιδράσεων του CIALIS στη σπερματογένεση και χορηγήθηκαν CIALIS 10 mg (σε μία μελέτη 6-μηνών) και 20mg (σε μία μελέτη 6-μηνών και σε μία μελέτη 9-μηνών) ημερησίως. Σε δύο από αυτές τις μελέτες παρατηρήθηκαν μειώσεις στον αριθμό των σπερματοζωαρίων και στη συγκέντρωση του σπέρματος σχετιζόμενες με την αγωγή της ταδαλαφίλης, με απίθανη κλινική σημασία. Τα συμβάματα αυτά δεν συνοδεύτηκαν με μεταβολές σε άλλες παραμέτρους όπως η κινητικότητα, η μορφολογία και η FSH.

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 στυτική δυσλειτουργία 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).

Σε μια μελέτη 12-εβδομάδων που διεξήχθη σε 186 ασθενείς (142 εκ των οποίων έλαβαν ταδαλαφίλη και 44 έλαβαν εικονικό φάρμακο) με δευτεροπαθή στυτική δυσλειτουργία οφειλόμενη σε τραυματισμό του νωτιαίου μυελού, η χορήγηση της ταδαλαφίλης βελτίωσε σημαντικά τη στυτική λειτουργία και οδήγησε σε ένα μέσο όρο επιτυχών προσπαθειών ανά ασθενή, 48% σε εκείνους που έλαβαν 10 mg ή 20 mg ταδαλαφίλης (ευελιξία στο δοσολογικό σχήμα κατά επίκληση) σε σύγκριση με 17% σε εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Μία μόνο μελέτη έχει διεξαχθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς με Μυϊκή Δυστροφία Duchenne (Duchenne Muscular Dystrophy, DMD), στην οποία δεν καταδείχτηκε αποτελεσματικότητα. Η τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παράλληλου σχεδιασμού, με 3

ερευνητικά σκέλη μελέτη διεξήχθη σε 331 αγόρια ηλικίας 7-14 ετών με DMD, τα οποία λάμβαναν συγχρόνως θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Η μελέτη περιλάμβανε μία διπλά τυφλή περίοδο 48 εβδομάδων, κατά την οποία οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν ταδαλαφίλη 0,3 mg/kg, ταδαλαφίλη 0,6 mg/kg ή εικονικό φάρμακο σε καθημερινή βάση. Η ταδαλαφίλη δεν παρουσίασε αποτελεσματικότητα ως προς την επιβράδυνση στη φθίνουσα πορεία της δυνατότητας για βάδιση, όπως αυτή μετρήθηκε μέσω του πρωταρχικού καταληκτικού σημείου της διανυόμενης απόστασης κατά τη δοκιμασία βάδισης 6 λεπτών (6 minute walk distance, 6MWD): η μέση μεταβολή ελαχίστων τετραγώνων (least squares, LS) σε 6MWD στις 48 εβδομάδες ήταν -51,0 μέτρα (m), στην ομάδα εικονικού φαρμάκου, σε σύγκριση με -64,7 m στην ομάδα ταδαλαφίλης 0,3 mg/kg ( $p = 0,307$ ) και -59,1 m στην ομάδα ταδαλαφίλης 0,6 mg/kg ( $p = 0,538$ ). Επιπλέον, δεν καταδείχθηκε αποτελεσματικότητα σε κάποια από τις δευτερεύουσες αναλύσεις που πραγματοποιήθηκαν σε αυτήν τη μελέτη. Τα συνολικά αποτελέσματα ασφάλειας από αυτήν τη μελέτη, ήταν γενικά συμβατά με το γνωστό προφίλ ασφάλειας της ταδαλαφίλης και με αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, για έναν παιδιατρικό πληθυσμό με DMD που λαμβάνει κορτικοστεροειδή.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας. Βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση

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

Ο ρυθμός και η έκταση της απορρόφησης της ταδαλαφίλης δεν επηρεάζονται από τη λήψη τροφής, επομένως το CIALIS μπορεί να χορηγείται με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Η ώρα λήψης του φαρμάκου (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.

### Βιομετασχηματισμός

Η ταδαλαφίλη μεταβολίζεται κυρίως στο κυτόχρωμα P450 (CYP) 3A4 ισόμορφο. Ο κύριος μεταβολίτης είναι το μεθυλο-κατεχολ-γλυκουρονίδιο. Ο μεταβολίτης αυτός είναι τουλάχιστον 13,000-φορές λιγότερο δραστικός από τη μητρική ουσία-ταδαλαφίλη προς την 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 έως 20 mg), 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 δυσλειτουργία, 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 δυσλειτουργία (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). Εάν συνταγογραφηθεί CIALIS απαιτείται εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση δόσεων άνω των 10 mg ταδαλαφίλης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

##### *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 μη-κλινικών μελετών δεν έδειξαν ευρήματα ότι είναι επιβλαβές για τον άνθρωπο με βάση τις συνήθεις φαρμακολογικές μελέτες ασφάλειας, τοξικότητας από επαναλαμβανόμενη δόση, γονοτοξικότητας, καρκινογένεσης και τοξικότητας επί της αναπαραγωγής.

Δεν παρουσιάστηκαν ευρήματα τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας, σε αρουραίους ή ποντίκια στα οποία χορηγήθηκαν δόσεις ταδαλαφίλης έως 1000 mg/kg/ημερησίως. Σε μία προγεννητική και μεταγεννητική 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 τη 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 παράγραφο 5.1.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### Πυρήνας δισκίου:

μονοϋδρική λακτόζη,  
νατριούχος κροσκαρμελλόζη,  
υδροξυπροπυλοκυτταρίνη,  
μικροκρυσταλλική κυτταρίνη,  
λαουρυλοθειικό νάτριο,  
στεατικό μαγνήσιο.

#### Επικάλυψη δισκίου:

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

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

#### CIALIS 10 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Συσκευασία blister Αλουμινίου/PVC σε κουτιά των 4 δισκίων επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο.

#### CIALIS 20 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Συσκευασία blister Αλουμινίου/PVC σε κουτιά των 2, 4, 8, 10 και 12 δισκίων επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο.

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

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Ολλανδία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/02/237/001-005, 009

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 12 Νοεμβρίου 2002

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12 Νοεμβρίου 2012

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**



## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ισπανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα κατατίθεται κάθε τρία χρόνια.

Όταν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, θα πρέπει να κατατίθενται ταυτόχρονα.

Επιπροσθέτως, ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

CIALIS 2.5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο  
ταδαλαφίλη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δισκίο περιέχει 2.5 mg ταδαλαφίλη.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

λακτόζη

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

28 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Πώς να πάρετε το CIALIS ‘ένα την ημέρα’

1. Ξεκινήστε με το χάπι από τη συσκευασία blister που αντιστοιχεί στην ημέρα που ξεκινάτε να παίρνετε το CIALIS.



2. Πάρτε το CIALIS με νερό κάθε μέρα περίπου την ίδια ώρα, με ή χωρίς φαγητό.



3. Όταν λαμβάνετε το CIALIS για καθημερινή χρήση, αυτό σας επιτρέπει να έχετε στύση, όταν διεγερθείτε σεξουαλικά, οποιαδήποτε στιγμή καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας (24 ώρες). Εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε τη διαδικασία της σεξουαλικής πράξης όπως και όταν δεν λαμβάνετε φάρμακο για τη στυτική δυσλειτουργία.

- Πάντα να παίρνετε το CIALIS ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.
- Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να επηρεάσει την ικανότητα επίτευξης στύσης, οπότε αποφεύγετε να πίνετε υπερβολικά όταν λαμβάνετε CIALIS.

- Μην πάρετε CIALIS παραπάνω από μια φορά ημερησίως. Εάν πάρετε παραπάνω από αυτό που πρέπει, να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.  
Για από του στόματος καθημερινή χορήγηση.

**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)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία έτσι ώστε να προστατεύεται από την υγρασία. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

**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**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/02/237/006

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

cialis 2.5 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

### ΚΟΥΤΙ

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CIALIS 5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο  
ταδαλαφίλη

#### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg ταδαλαφίλη.

#### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

λακτόζη

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

#### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο  
28 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο  
84 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

#### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Πώς να πάρετε το CIALIS 'ένα την ημέρα'

- Ξεκινήστε με το χάπι από τη συσκευασία blister που αντιστοιχεί στην ημέρα που ξεκινάτε να παίρνετε το CIALIS.



- Πάρτε το CIALIS με νερό κάθε μέρα περίπου την ίδια ώρα, με ή χωρίς φαγητό.



- Όταν λαμβάνετε το CIALIS για καθημερινή χρήση για στυτική δυσλειτουργία, αυτό σας επιτρέπει να έχετε στύση, όταν διεγερθείτε σεξουαλικά, οποιαδήποτε στιγμή καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας (24 ώρες). Εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε τη διαδικασία της σεξουαλικής πράξης όπως και όταν δεν λαμβάνετε φάρμακο για τη στυτική δυσλειτουργία.

- Πάντα να παίρνετε το CIALIS ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

- Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να επηρεάσει την ικανότητα επίτευξης στύσης., οπότε αποφεύγετε να πίνετε υπερβολικά όταν λαμβάνετε CIALIS.
- Μην πάρετε CIALIS παραπάνω από μια φορά ημερησίως. Εάν πάρετε παραπάνω από αυτό που πρέπει, να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.  
Για από του στόματος καθημερινή χορήγηση.

**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)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία έτσι ώστε να προστατεύεται από την υγρασία. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

**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**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/02/237/007-008, 010

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.



**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

cialis 5 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
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**

λακτόζη

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

4 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.  
Για από του στόματος χορήγηση.

**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)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία έτσι ώστε να προστατεύεται από την υγρασία. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

**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**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/02/237/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

cialis 10 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
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**

λακτόζη

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

2 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο  
4 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο  
8 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο  
10 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο  
12 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.  
Για από του στόματος χορήγηση.

**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)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία έτσι ώστε να προστατεύεται από την υγρασία. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

**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**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/02/237/002-005, 009

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

cialis 20 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

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

**ΒΛΙΣΤΕΡ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

CIALIS 2.5 mg δισκία  
ταδαλαφίλη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Lilly

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

ΔΕΥ, ΤΡΙ, ΤΕΤ, ΠΕΜ, ΠΑΡ, ΣΑΒ, ΚΥΡ

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

**ΒΛΙΣΤΕΡ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

CIALIS 5 mg δισκία  
ταδαλαφίλη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Lilly

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

ΔΕΥ, ΤΡΙ, ΤΕΤ, ΠΕΜ, ΠΑΡ, ΣΑΒ, ΚΥΡ

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

**ΒΛΙΣΤΕΡ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

CIALIS 10 mg δισκία  
ταδαλαφίλη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Lilly

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**



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

**ΒΛΙΣΤΕΡ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

CIALIS 20 mg δισκία  
ταδαλαφίλη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Lilly

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### CIALIS 2,5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Ταδαλαφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το CIALIS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CIALIS
3. Πώς να πάρετε το CIALIS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CIALIS
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το CIALIS και ποια είναι η χρήση του**

Το CIALIS αποτελεί μία θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία στους ενήλικες άνδρες. Στην κατάσταση αυτή ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει ικανοποιητική στύση για σεξουαλική πράξη. Το CIALIS έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει σημαντικά την ικανότητα επίτευξης ικανοποιητικής στύσης για σεξουαλική πράξη.

Το CIALIS περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη η οποία 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. Αποτέλεσμα αυτού είναι η βελτιωμένη λειτουργία της στύσης. Το CIALIS δεν θα σας βοηθήσει εάν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

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 στυτική δυσλειτουργία.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CIALIS**

##### **Μην πάρετε το CIALIS εάν:**

- έχετε αλλεργία στην ταδαλαφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιασδήποτε μορφής νιτρώδη ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρώδες αμύλιο. Αυτή η ομάδα φαρμάκων (“νιτρώδη”) χορηγείται για τη θεραπεία της στηθάγχης (“θωρακικός πόνος”). Το CIALIS έχει δείχθει ότι ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Εάν παίρνετε νιτρώδη οποιασδήποτε μορφής ή εάν δεν είστε βέβαιοι επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

- έχετε σοβαρή καρδιακή πάθηση ή πρόσφατα και εντός των τελευταίων 90 ημερών είχατε ένα καρδιακό επεισόδιο.
- πρόσφατα και εντός των τελευταίων 6 μηνών είχατε ένα εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο.
- έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) ή μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- είχατε ποτέ απώλεια όρασης εξαιτίας μη-αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION), μια κατάσταση που περιγράφεται ως 'οφθαλμική ισχαιμία'.
- λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το CIALIS, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το CIALIS.

Να γνωρίζετε ότι 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.

Πριν πάρετε τα δισκία, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε:

- δρεπανοκυτταρική αναιμία (διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- πολλαπλό μυέλωμα (νεοπλασία του μυελού των οστών)
- λευχαιμία (νεοπλασία των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- κάποια δυσμορφία στο πέος σας
- σοβαρή πάθηση στο ήπαρ
- σοβαρή πάθηση στους νεφρούς

Δεν είναι γνωστό εάν το CIALIS επηρεάζει τους ασθενείς που έχουν:

- υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην πύελο
- αφαιρέσει όλο ή τμήμα του προστάτη και έχουν κοπεί τα νεύρα του προστάτη (ριζική προστατεκτομή χωρίς διάσωση των νεύρων).

Εάν εμφανίσετε αιφνίδια μείωση ή απώλεια της όρασής σας, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του CIALIS και να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.

Μείωση ή αιφνίδια απώλεια ακοής έχει καταγραφεί σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Παρόλο που δεν είναι γνωστό εάν το συμβάν σχετίζεται άμεσα με την ταδαλαφίλη, εάν παρουσιάσετε μείωση ή αιφνίδια απώλεια ακοής, σταματήστε να παίρνετε CIALIS και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα.

Το CIALIS δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το CIALIS δεν ενδείκνυται για χρήση από παιδιά και έφηβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και το CIALIS**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε CIALIS εάν λαμβάνετε ήδη νιτρούδη.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το CIALIS ή μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά θα δράσει το CIALIS. Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ήδη:

- α-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης ή των συμπτωμάτων του ουροποιητικού που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη).
- άλλα φάρμακα για να ελέγξετε την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- ριοσιγουάτη
- έναν αναστολέα 5-άλφα αναγωγάσης (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη).
- φάρμακα όπως δισκία κετοκοναζόλης (για τη θεραπεία της μυκητίασης) και αναστολείς της πρωτεάσης για τη θεραπεία των λοιμώξεων του AIDS ή του HIV.
- φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη (αντισπασμωδικά φάρμακα).
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή ιτρακοναζόλη.
- άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

### **Το CIALIS με ποτό και οινοπνευματώδη**

Πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του αλκοόλ υπάρχουν στην παράγραφο 3. Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τη δραστηριότητα του CIALIS και θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή. Επικοινωνήστε με τον γιατρό για περισσότερες πληροφορίες.

### **Γονιμότητα**

Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία παρατηρήθηκε μειωμένη ανάπτυξη σπέρματος στους όρχεις. Σε ορισμένους άνδρες παρατηρήθηκε μείωση σπέρματος. Οι επιδράσεις αυτές είναι απίθανο να οδηγήσουν σε έλλειψη γονιμότητας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κάποιοι άνδρες που έλαβαν CIALIS στις κλινικές μελέτες έχουν αναφέρει ζάλη. Ελέγξτε προσεκτικά την αντίδραση σας σε αυτά τα δισκία πριν την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

### **Το CIALIS περιέχει λακτόζη:**

Εάν έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το CIALIS**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τα δισκία CIALIS χορηγούνται από το στόμα μόνο σε άνδρες. Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό. Τα δισκία μπορεί να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

**Η συνιστώμενη δόση** είναι ένα δισκίο των 5 mg ημερησίως το οποίο πρέπει να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά. Ο γιατρός μπορεί να προσαρμόσει τη δόση στα 2,5 mg ανάλογα με την ανταπόκριση σας στο CIALIS. Αυτή θα σας χορηγηθεί ως μια ταμπλέτα των 2,5 mg. Μην παίρνετε CIALIS περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Η καθημερινή χρήση του CIALIS συνιστάται στους άνδρες που επιθυμούν να έχουν σεξουαλική δραστηριότητα δύο ή περισσότερες φορές την εβδομάδα.

Όταν λαμβάνετε το CIALIS για καθημερινή χρήση, αυτό σας επιτρέπει να έχετε στύση, όταν διεγερθείτε σεξουαλικά, οποιαδήποτε στιγμή καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας. 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 στυτική δυσλειτουργία.

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να επηρεάσει την ικανότητα επίτευξης στύσης και είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική ελάττωση της αρτηριακής πίεσης. 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.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CIALIS από την κανονική**

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην ενότητα 4.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CIALIS**

Πάρτε τη δόση σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε, αλλά μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Δεν πρέπει να λαμβάνετε CIALIS περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Συνήθως οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

#### **Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

- αλλεργικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν εξανθήματα (όχι συχνή).
- πόνο στο στήθος – μην χρησιμοποιείτε νιτρώδη φάρμακα αλλά αναζητήστε άμεση ιατρική αντιμετώπιση (όχι συχνή).
- πριαπισμό, μια παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη στύση μετά τη λήψη του CIALIS (σπάνια). Εάν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση, η οποία διαρκεί συνεχώς για περισσότερο από 4 ώρες, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.
- αιφνίδια απώλεια της όρασης (σπάνια).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

#### **Συχνές** (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 100 ασθενείς)

- κεφαλαλγία, οσφυαλγία, μυαλγία, πόνος στα χέρια και στα πόδια, οίδημα στο πρόσωπο, ρινική συμφόρηση και δυσπενία.

#### **Όχι συχνές** (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 1.000 ασθενείς)

- ζάλη, στομαχικός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας, τάση για έμετο (έμετος), παλινδρόμηση, θολή όραση, πόνος στο μάτι, δύσπνοια, παρουσία αίματος στα ούρα, παρατεταμένη στύση, έντονη αίσθηση προκάρδιων παλμών, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, μειωμένη αρτηριακή πίεση, ρινική αιμορραγία, βουητό στα αυτιά, οίδημα στα χέρια, πόδια ή τους αστραγάλους και αίσθημα κόπωσης.

#### **Σπάνιες** (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 10.000 ασθενείς)

- λιποθυμία, σπασμοί και παροδική απώλεια μνήμης, οίδημα βλεφάρων, ερυθρότητα οφθαλμών, αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής, εξανθήματα (κνηστώδη κόκκινα σημάδια στην επιφάνεια του δέρματος), αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και αυξημένη εφίδρωση.

Καρδιαγγειακά επεισόδια και εγκεφαλικά επεισόδια έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια από άνδρες που έλαβαν CIALIS. Οι περισσότεροι από αυτούς τους άνδρες είχαν προϋπάρχουσα καρδιαγγειακή πάθηση πριν λάβουν το φάρμακο αυτό.

Μερική, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια της όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια, έχει αναφερθεί σπάνια.

**Κάποιες επιπρόσθετες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** αναφέρθηκαν στους άνδρες που έλαβαν CIALIS οι οποίες δεν είχαν παρουσιαστεί στις κλινικές μελέτες. Αυτές περιλαμβάνουν:

- ημικρανία, οίδημα στο πρόσωπο, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού, σοβαρά δερματικά εξανθήματα, κάποιες διαταραχές που επιδρούν στη ροή του αίματος στα μάτια, ανώμαλοι καρδιακοί ρυθμοί, στηθάγχη και αιφνίδιος καρδιακός θάνατος.

Η ζάλη έχει παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 75 ετών που λαμβάνουν CIALIS. Η διάρροια έχει παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 65 ετών που λαμβάνουν CIALIS.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το CIALIS**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister μετά τη 'ΛΗΞΗ'.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το CIALIS**

- Η **δραστική** ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg ταδαλαφίλης.

- Τα **άλλα συστατικά** είναι:

**Πυρήνας δισκίου:** μονοϋδρική λακτόζη (βλέπε στο τέλος της ενότητας 2), νατριοϋχος κροσκαρμελλόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λαουρυλοθειικό νάτριο, στεατικό μαγνήσιο.

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

#### **Εμφάνιση του CIALIS και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα CIALIS 2,5 mg είναι δισκίο ανοιχτού πορτοκαλί-κίτρινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε σχήμα αμυγδάλου και φέρει χαραγμένο τον κωδικό " C 2½" στη μία επιφάνεια.

Το CIALIS 2,5 mg διατίθεται σε κουτιά σε συσκευασία blister των 28 δισκίων.

## Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Παρασκευαστής: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ισπανία.

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

### **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 60 00

### **Deutschland**

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

### **Eesti**

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal  
Tel: +372 6 817 280

### **Ελλάδα**

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

### **España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 5000

### **France**

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

### **Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

### **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 67364000

### **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 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 7378800

### **United Kingdom**

Eli Lilly and Company Limited  
Tel: + 44-(0) 1256 315000



**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### CIALIS 5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Ταδαλαφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το CIALIS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CIALIS
3. Πώς να πάρετε το CIALIS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CIALIS
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το CIALIS και ποια είναι η χρήση του**

Το CIALIS περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5.

Το CIALIS 5 mg χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ανδρών με:

- **στυτική δυσλειτουργία.** Στην κατάσταση αυτή ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει ικανοποιητική στύση για σεξουαλική πράξη. Το CIALIS έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει σημαντικά την ικανότητα επίτευξης ικανοποιητικής στύσης για σεξουαλική πράξη. Με τη σεξουαλική διέγερση, το CIALIS δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή αίματος μέσα στο πέος. Αποτέλεσμα αυτού είναι η βελτιωμένη λειτουργία της στύσης. Το CIALIS δεν θα σας βοηθήσει εάν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι το CIALIS δεν δρα για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας 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 στυτική δυσλειτουργία.
- συμπτώματα του ουροποιητικού συστήματος που σχετίζονται με μια συνηθισμένη κατάσταση που **ονομάζεται καλοήθης υπερπλασία του προστάτη**. Αυτό συμβαίνει όταν ο προστατικός αδένας διογκώνεται λόγω ηλικίας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη της ούρησης, αίσθημα ότι δεν αδειάζει εντελώς η ουροδόχος κύστη και τάση για πιο συχνή ούρηση ακόμα και κατά τη διάρκεια της νύχτας. Το CIALIS βελτιώνει τη ροή του αίματος και χαλαρώνει τους μύς του προστάτη και της ουροδόχου κύστης και έτσι μπορεί να μειώσει τα συμπτώματα της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη. Το CIALIS έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει αυτά τα συμπτώματα του ουροποιητικού ήδη από τις 1-2 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CIALIS**

**Μην πάρετε το CIALIS εάν:**

- έχετε αλλεργία στην ταδαλαφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- 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.
- έχετε σοβαρή καρδιακή πάθηση ή πρόσφατα και εντός των τελευταίων 90 ημερών είχατε ένα καρδιακό επεισόδιο.
- πρόσφατα και εντός των τελευταίων 6 μηνών είχατε ένα εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο.
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) ή μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- είχατε ποτέ απώλεια όρασης εξαιτίας μη-αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION) μια κατάσταση που περιγράφεται ως ‘οφθαλμική ισχαιμία’.
- λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το CIALIS, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το CIALIS.

Να γνωρίζετε ότι 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.

Δεδομένου ότι η καλοήθης υπερπλασία και ο καρκίνος του προστάτη μπορεί να έχουν τα ίδια συμπτώματα, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για καρκίνο του προστάτη πριν την έναρξη της θεραπείας με CIALIS για την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη. Το CIALIS δεν θεραπεύει τον καρκίνο του προστάτη.

Πριν πάρετε τα δισκία, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε:

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

Δεν είναι γνωστό εάν το CIALIS επηρεάζει τους ασθενείς που έχουν:

- υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην πύελο
- αφαιρέσει όλο ή τμήμα του προστάτη και έχουν κοπεί τα νεύρα του προστάτη (ριζική προστατεκτομή χωρίς διάσωση των νεύρων).

Εάν εμφανίσετε αιφνίδια μείωση ή απώλεια της όρασής σας, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του CIALIS και να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.

Μειωμένη ακοή ή αιφνίδια απώλεια ακοής έχει καταγραφεί σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Παρόλο που δεν είναι γνωστό εάν το συμβάν σχετίζεται άμεσα με την ταδαλαφίλη, εάν

παρουσιάσετε μείωση ή αιφνίδια απώλεια ακοής, σταματήστε να παίρνετε CIALIS και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα.

Το CIALIS δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το CIALIS δεν ενδείκνυται για χρήση από παιδιά και έφηβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και το CIALIS**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε CIALIS εάν λαμβάνετε ήδη νιτρώδη.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το CIALIS ή μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά θα δράσει το CIALIS. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ήδη:

- α-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης ή των συμπτωμάτων του ουροποιητικού που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη).
- άλλα φάρμακα για να ελέγξετε την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- ριοσιγουάτη.
- έναν αναστολέα 5-άλφα αναγωγής (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη).
- φάρμακα όπως δισκία κετοκοναζόλης (για τη θεραπεία της μυκητίασης) και αναστολείς της πρωτεάσης για τη θεραπεία των λοιμώξεων του AIDS ή του HIV.
- φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη (αντισπασμωδικά φάρμακα)
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαρυθρομυκίνη ή ιτρακοναζόλη
- άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

### **Το CIALIS με ποτό και οιοπνευματώδη**

Πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του αλκοόλ υπάρχουν στην παράγραφο 3. Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τη δραστηριότητα του CIALIS και θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή. Επικοινωνήστε με τον γιατρό για περισσότερες πληροφορίες.

### **Γονιμότητα**

Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία παρατηρήθηκε μειωμένη ανάπτυξη σπέρματος στους όρχεις. Σε ορισμένους άνδρες παρατηρήθηκε μείωση σπέρματος. Οι επιδράσεις αυτές είναι απίθανο να οδηγήσουν σε έλλειψη γονιμότητας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κάποιοι άνδρες που έλαβαν CIALIS στις κλινικές μελέτες έχουν αναφέρει ζάλη. Ελέγξτε προσεκτικά την αντίδρασή σας σε αυτά τα δισκία πριν την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

### **Το CIALIS περιέχει λακτόζη:**

Εάν έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το CIALIS**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τα δισκία CIALIS χορηγούνται από το στόμα μόνο σε άνδρες. Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό. Τα δισκία μπορεί να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

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 αλκοόλ στο αίμα 0,08% ή μεγαλύτερα) αφού αυτό ίσως αυξήσει τον κίνδυνο ζάλης κατά την έγερση.

#### **Για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας**

**Η συνιστώμενη δόση** είναι ένα δισκίο των 5 mg ημερησίως το οποίο πρέπει να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά. Ο γιατρός μπορεί να προσαρμόσει τη δόση στα 2,5 mg ανάλογα με την ανταπόκριση σας στο CIALIS. Αυτή θα σας χορηγηθεί ως μια ταμπλέτα των 2,5 mg. Μην παίρνετε CIALIS περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Όταν λαμβάνετε το CIALIS για καθημερινή χρήση, αυτό σας επιτρέπει να έχετε στύση, όταν διεγερθείτε σεξουαλικά, οποιαδήποτε στιγμή καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας. Η καθημερινή χρήση του CIALIS συνιστάται στους άνδρες που επιθυμούν να έχουν σεξουαλική δραστηριότητα δύο ή περισσότερες φορές την εβδομάδα.

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 στυτική δυσλειτουργία.

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να επηρεάσει την ικανότητα επίτευξης στύσης.

#### **Για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη**

**Η δόση** είναι ένα δισκίο των 5 mg ημερησίως το οποίο πρέπει να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά.

Εάν έχετε καλοήγη υπερπλασία του προστάτη και στυτική δυσλειτουργία, η δόση παραμένει ένα δισκίο 5 mg ημερησίως.

Μην παίρνετε CIALIS περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CIALIS από την κανονική**

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην ενότητα 4.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CIALIS**

Πάρτε τη δόση σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε, αλλά μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Δεν πρέπει να λαμβάνετε CIALIS περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Συνήθως οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

#### **Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

- αλλεργικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν εξανθήματα (όχι συχνή).
- πόνο στο στήθος – μην χρησιμοποιείτε νιτρώδη φάρμακα αλλά αναζητήστε άμεση ιατρική αντιμετώπιση (όχι συχνή).
- πριαπισμό, μια παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη στύση μετά τη λήψη του CIALIS (σπάνια). Εάν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση, η οποία διαρκεί συνεχώς για περισσότερο από 4 ώρες, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

- αιφνίδια απώλεια της όρασης (σπάνια).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

**Συχνές** (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 100 ασθενείς)

- κεφαλαλγία, οσφυαλγία, μυαλγία, πόνος στα χέρια και στα πόδια, οίδημα στο πρόσωπο, ρινική συμφόρηση και δυσπεψία.

**Όχι συχνές** (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 1.000 ασθενείς)

- ζάλη, στομαχικός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας, τάση για έμετο (έμετος), παλινδρόμηση, θολή όραση, πόνος στο μάτι, δύσπνοια, παρουσία αίματος στα ούρα, παρατεταμένη στύση, έντονη αίσθηση προκάρδιων παλμών, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, μειωμένη αρτηριακή πίεση, ρινική αιμορραγία, βουητό στα αυτιά, οίδημα στα χέρια, πόδια ή τους αστραγάλους και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 10.000 ασθενείς)

- λιποθυμία, σπασμούς και παροδική απώλεια μνήμης, οίδημα βλεφάρων, ερυθρότητα οφθαλμών, αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής, εξανθήματα (κνησμώδη κόκκινα σημάδια στην επιφάνεια του δέρματος), αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και αυξημένη εφίδρωση.

Καρδιαγγειακά επεισόδια και εγκεφαλικά επεισόδια έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια από άνδρες που έλαβαν CIALIS. Οι περισσότεροι από αυτούς τους άνδρες είχαν προϋπάρχουσα καρδιαγγειακή πάθηση πριν λάβουν το φάρμακο αυτό.

Μερική, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια της όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια, έχει αναφερθεί σπάνια.

**Κάποιες επιπρόσθετες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** αναφέρθηκαν στους άνδρες που έλαβαν CIALIS οι οποίες δεν είχαν παρουσιαστεί στις κλινικές μελέτες. Αυτές περιλαμβάνουν:

- ημικρανία, οίδημα στο πρόσωπο, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού, σοβαρά δερματικά εξανθήματα, κάποιες διαταραχές που επιδρούν στη ροή του αίματος στα μάτια, ανώμαλοι καρδιακοί ρυθμοί, στηθάγχη και αιφνίδιος καρδιακός θάνατος.

Η ζάλη έχει παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 75 ετών που λαμβάνουν CIALIS. Η διάρροια έχει παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 65 ετών που λαμβάνουν CIALIS.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το CIALIS**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister μετά τη 'ΛΗΞΗ'.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το CIALIS

- Η **δραστική** ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg ταδαλαφίλης.
- Τα **άλλα συστατικά** είναι:  
**Πυρήνας δισκίου:** μονοϋδρική λακτόζη (βλέπε στο τέλος της ενότητας 2), νατριούχος κροσκαρμελλόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λαουρυλοθειικό νάτριο, στεατικό μαγνήσιο.  
**Επικάλυψη δισκίου:** μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη, τριακετίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172), τάλκης.

### Εμφάνιση του CIALIS και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το CIALIS 5 mg είναι ανοιχτού κίτρινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε σχήμα αμυγδάλου και φέρει χαραγμένο τον κωδικό "C 5" στη μία επιφάνεια.

Το CIALIS 5 mg διατίθεται σε κουτιά σε συσκευασία blister των 14, 28 ή 84 δισκίων.

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Παρασκευαστής: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ισπανία.

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

#### **България**

ТП "Ели Лили Нидерланд" 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 60 00

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal  
Tel: +372 6 817 280

#### **Ελλάδα**

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

#### **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

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

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

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**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 67364000

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 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 315000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>



## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### CIALIS 10 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Ταδαλαφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το CIALIS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CIALIS
3. Πώς να πάρετε το CIALIS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CIALIS
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το CIALIS και ποια είναι η χρήση του**

Το CIALIS αποτελεί μία θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία στους ενήλικες άνδρες. Στην κατάσταση αυτή ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει ικανοποιητική στύση για σεξουαλική πράξη. Το CIALIS έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει σημαντικά την ικανότητα επίτευξης ικανοποιητικής στύσης για σεξουαλική πράξη.

Το CIALIS περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη η οποία 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. Αποτέλεσμα αυτού είναι η βελτιωμένη λειτουργία της στύσης. Το CIALIS δεν θα σας βοηθήσει εάν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

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 στυτική δυσλειτουργία.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CIALIS**

##### **Μην πάρετε το CIALIS εάν:**

- έχετε αλλεργία στην ταδαλαφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιασδήποτε μορφής νιτρώδη ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρώδες αμύλιο. Αυτή η ομάδα φαρμάκων (“νιτρώδη”) χορηγείται για τη θεραπεία της στηθάγχης (“θωρακικός πόνος”). Το CIALIS έχει δείχθει ότι ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Εάν παίρνετε νιτρώδη οποιασδήποτε μορφής ή εάν δεν είστε βέβαιοι επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

- έχετε σοβαρή καρδιακή πάθηση ή πρόσφατα και εντός των τελευταίων 90 ημερών είχατε ένα καρδιακό επεισόδιο.
- πρόσφατα και εντός των τελευταίων 6 μηνών είχατε ένα εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο.
- έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) ή μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- είχατε εμφανίσει στο παρελθόν απώλεια της όρασής σας λόγω μη-αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (ΝΑΙΟΝ) μια κατάσταση που περιγράφεται ως 'οφθαλμική ισχαιμία'.
- λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το CIALIS, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το CIALIS.

Να γνωρίζετε ότι 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.

Πριν πάρετε τα δισκία, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε:

- δρεπανοκυτταρική αναιμία (διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- πολλαπλό μυέλωμα (νεοπλασία του μυελού των οστών)
- λευχαιμία (νεοπλασία των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- κάποια δυσμορφία στο πέος σας
- σοβαρή πάθηση στο ήπαρ
- σοβαρή πάθηση στους νεφρούς

Δεν είναι γνωστό εάν το CIALIS επηρεάζει τους ασθενείς που έχουν:

- υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην πύελο
- αφαιρέσει όλο ή τμήμα του προστάτη και έχουν κοπεί τα νεύρα του προστάτη (ριζική προστατεκτομή χωρίς διάσωση των νεύρων).

Εάν εμφανίσετε αιφνίδια μείωση ή απώλεια της όρασής σας, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του CIALIS και να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.

Μειωμένη ακοή ή αιφνίδια απώλεια ακοής έχει καταγραφεί σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Παρόλο που δεν είναι γνωστό εάν το συμβάν σχετίζεται άμεσα με την ταδαλαφίλη, εάν παρουσιάσετε μείωση ή αιφνίδια απώλεια ακοής, σταματήστε να παίρνετε CIALIS και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα.

Το CIALIS δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το CIALIS δεν ενδείκνυται για χρήση από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και το CIALIS**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε CIALIS εάν λαμβάνετε ήδη νιτρούδη.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το CIALIS ή μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά θα δράσει το CIALIS. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ήδη:

- α-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης ή των συμπτωμάτων του ουροποιητικού που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη).
- άλλα φάρμακα για να ελέγξετε την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- ριοσιγουάτη.
- έναν αναστολέα 5-άλφα αναγωγάσης (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη).
- φάρμακα όπως δισκία κετοκοναζόλης (για τη θεραπεία της μυκητίασης) και αναστολείς της πρωτεάσης για τη θεραπεία των λοιμώξεων του AIDS ή του HIV.
- φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη (αντισπασμωδικά φάρμακα)
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαρυθρομυκίνη ή ιτρακοναζόλη
- άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

#### **Το CIALIS με ποτό και οινοπνευματώδη**

Πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του αλκοόλ υπάρχουν στην παράγραφο 3. Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τη δραστηριότητα του CIALIS και θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή. Επικοινωνήστε με το γιατρό για περισσότερες πληροφορίες.

#### **Γονιμότητα**

Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία παρατηρήθηκε μειωμένη ανάπτυξη σπέρματος στους όρχεις. Σε ορισμένους άνδρες παρατηρήθηκε μείωση σπέρματος. Οι επιδράσεις αυτές είναι απίθανο να οδηγήσουν σε έλλειψη γονιμότητας.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κάποιοι άνδρες που έλαβαν CIALIS στις κλινικές μελέτες έχουν αναφέρει ζάλη. Ελέγξτε προσεκτικά την αντίδρασή σας σε αυτά τα δισκία πριν την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

#### **Το CIALIS περιέχει λακτόζη:**

Εάν έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **3. Πώς να πάρετε το CIALIS**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τα δισκία CIALIS χορηγούνται από το στόμα μόνο σε άνδρες. Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό. Τα δισκία μπορεί να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

**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 τη δόση σε 20 mg. Τα δισκία CIALIS χορηγούνται από του στόματος.

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.

Μην παίρνετε CIALIS περισσότερο από μία φορά την ημέρα. Το CIALIS 10 mg και 20 mg προορίζεται για λήψη πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και δεν συνιστάται η συνεχής καθημερινή χορήγηση.

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 στυτική δυσλειτουργία.

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να επηρεάσει την ικανότητα επίτευξης στύσης και είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική ελάττωση της αρτηριακής πίεσης. 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.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CIALIS από την κανονική**

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην ενότητα 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Συνήθως οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

**Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

- αλλεργικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν εξανθήματα (όχι συχνή).
- πόνο στο στήθος – μην χρησιμοποιείτε νιτρόδη φάρμακα αλλά αναζητήστε άμεση ιατρική αντιμετώπιση (όχι συχνή).
- πριαπισμό, μια παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη στύση μετά τη λήψη του CIALIS (σπάνια). Εάν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση, η οποία διαρκεί συνεχώς για περισσότερο από 4 ώρες, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.
- αιφνίδια απώλεια της όρασης (σπάνια).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

**Συχνές** (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 100 ασθενείς)

- κεφαλαλγία, οσφυαλγία, μυαλγία, πόνος στα χέρια και στα πόδια, οίδημα στο πρόσωπο, ρινική συμφόρηση και δυσπενία.

**Όχι συχνές** (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 1.000 ασθενείς)

- ζάλη, στομαχικός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας, τάση για έμετο (έμετος), παλινδρόμηση, θολή όραση, πόνος στο μάτι, δύσπνοια, παρουσία αίματος στα ούρα, παρατεταμένη στύση, έντονη αίσθηση προκάρδιων παλμών, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, μειωμένη αρτηριακή πίεση, ρινική αιμορραγία, βουητό στα αυτιά, οίδημα στα χέρια, πόδια ή τους αστραγάλους και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 10.000 ασθενείς)

- λιποθυμία, σπασμούς και παροδική απώλεια μνήμης, οίδημα βλεφάρων, ερυθρότητα οφθαλμών, αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής, εξανθήματα (κνηστώδη κόκκινα σημάδια στην επιφάνεια του δέρματος), αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και αυξημένη εφίδρωση.

Καρδιαγγειακά επεισόδια και εγκεφαλικά επεισόδια έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια από άνδρες που έλαβαν CIALIS. Οι περισσότεροι από αυτούς τους άνδρες είχαν προϋπάρχουσα καρδιαγγειακή πάθηση πριν λάβουν το φάρμακο αυτό.

Μερική, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια της όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια, έχει αναφερθεί σπάνια.

**Κάποιες επιπρόσθετες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** αναφέρθηκαν στους άνδρες που έλαβαν CIALIS οι οποίες δεν είχαν παρουσιαστεί στις κλινικές μελέτες. Αυτές περιλαμβάνουν:

- ημικρανία, οίδημα στο πρόσωπο, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού, σοβαρά δερματικά εξανθήματα, κάποιες διαταραχές που επιδρούν στη ροή του αίματος στα μάτια, ανώμαλοι καρδιακοί ρυθμοί, στηθάγχη και αιφνίδιος καρδιακός θάνατος.

Η ζάλη έχει παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 75 ετών που λαμβάνουν CIALIS. Η διάρροια έχει παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 65 ετών που λαμβάνουν CIALIS.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το CIALIS**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister μετά τη 'ΛΗΞΗ'.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το CIALIS**

- Η **δραστική** ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ταδαλαφίλης.
- Τα **άλλα συστατικά** είναι:  
**Πυρήνας δισκίου:** μονοϋδρική λακτόζη (βλέπε στο τέλος της ενότητας 2), νατριούχος κροσκαρμελλόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λαουρυλοθειικό νάτριο, στεατικό μαγνήσιο.  
**Επικάλυψη δισκίου:** μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη, τριακετίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172), τάλκης.

#### **Εμφάνιση του CIALIS και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το CIALIS 10 mg είναι ανοιχτού κίτρινου χρώματος επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε σχήμα αμυγδάλου και φέρει χαραγμένο τον κωδικό "C 10" στη μία επιφάνεια.

Το CIALIS 10 mg διατίθεται σε κουτιά σε συσκευασία blister των 4 δισκίων.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία

Παρασκευαστής: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ισπανία.

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

**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 60 00

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal

Tel: +372 6 817 280

**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 SAS

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

**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 67364000

**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 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 7378800

**United Kingdom**

Eli Lilly and Company Limited

Tel: +44-(0) 1256 315000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### CIALIS 20 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Ταδαλαφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το CIALIS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CIALIS
3. Πώς να πάρετε το CIALIS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CIALIS
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το CIALIS και ποια είναι η χρήση του**

Το CIALIS αποτελεί μία θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία στους ενήλικες άνδρες. Στην κατάσταση αυτή ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει ικανοποιητική στύση για σεξουαλική πράξη. Το CIALIS έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει σημαντικά την ικανότητα επίτευξης ικανοποιητικής στύσης για σεξουαλική πράξη.

Το CIALIS περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη η οποία 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. Αποτέλεσμα αυτού είναι η βελτιωμένη λειτουργία της στύσης. Το CIALIS δεν θα σας βοηθήσει εάν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

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 στυτική δυσλειτουργία.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CIALIS**

##### **Μην πάρετε το CIALIS εάν:**

- έχετε αλλεργία στην ταδαλαφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιασδήποτε μορφής νιτρώδη ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρώδες αμύλιο. Αυτή η ομάδα φαρμάκων (“νιτρώδη”) χορηγείται για τη θεραπεία της στηθάγχης (“θωρακικός πόνος”). Το CIALIS έχει δείχθει ότι ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Εάν παίρνετε νιτρώδη οποιασδήποτε μορφής ή εάν δεν είστε βέβαιοι επικοινωνήστε με το γιατρό σας.



- έχετε σοβαρή καρδιακή πάθηση ή πρόσφατα και εντός των τελευταίων 90 ημερών είχατε ένα καρδιακό επεισόδιο.
- πρόσφατα και εντός των τελευταίων 6 μηνών είχατε ένα εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο.
- έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) ή μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- είχατε εμφανίσει στο παρελθόν απώλεια της όρασής σας λόγω μη-αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (ΝΑΙΟΝ) μια κατάσταση που περιγράφεται ως 'οφθαλμική ισχαιμία'.
- λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το CIALIS, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε το γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το CIALIS.

Να γνωρίζετε ότι 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.

Πριν πάρετε τα δισκία, ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε:

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

Δεν είναι γνωστό εάν το CIALIS επηρεάζει τους ασθενείς που έχουν

- υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην πύελο
- αφαιρέσει όλο ή τμήμα του προστάτη και έχουν κοπεί τα νεύρα του προστάτη (ριζική προστατεκτομή χωρίς διάσωση των νεύρων).

Εάν εμφανίσετε αιφνίδια μείωση ή απώλεια της όρασής σας, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του CIALIS και να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.

Μειωμένη ακοή ή αιφνίδια απώλεια ακοής έχει καταγραφεί σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Παρόλο που δεν είναι γνωστό εάν το συμβάν σχετίζεται άμεσα με την ταδαλαφίλη, εάν παρουσιάσετε μείωση ή αιφνίδια απώλεια ακοής, σταματήστε να παίρνετε CIALIS και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα.

Το CIALIS δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το CIALIS δεν ενδείκνυται για χρήση από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και το CIALIS**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε CIALIS εάν λαμβάνετε ήδη νιτροδη.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το CIALIS ή μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά θα δράσει το CIALIS. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ήδη:

- α-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης ή των συμπτωμάτων του ουροποιητικού που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη).
- άλλα φάρμακα για να ελέγξετε την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- ριοσιγουάτη
- έναν αναστολέα 5-άλφα αναγωγάσης (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη).
- φάρμακα όπως δισκία κετοκοναζόλης (για τη θεραπεία της μυκητίασης) και αναστολείς της πρωτεάσης για τη θεραπεία των λοιμώξεων του AIDS ή του HIV.
- φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη (αντισπασμωδικά φάρμακα).
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαρυθρομυκίνη ή ιτρακοναζόλη.
- άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

### **Το CIALIS με ποτό και οιοπνευματώδη**

Πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του αλκοόλ υπάρχουν στην παράγραφο 3. Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τη δραστηριότητα του CIALIS και θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή. Επικοινωνήστε με το γιατρό για περισσότερες πληροφορίες.

### **Γονιμότητα**

Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία παρατηρήθηκε μειωμένη ανάπτυξη σπέρματος στους όρχεις. Σε ορισμένους άνδρες παρατηρήθηκε μείωση σπέρματος. Οι επιδράσεις αυτές είναι απίθανο να οδηγήσουν σε έλλειψη γονιμότητας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κάποιοι άνδρες που έλαβαν CIALIS στις κλινικές μελέτες έχουν αναφέρει ζάλη. Ελέγξτε προσεκτικά την αντίδρασή σας σε αυτά τα δισκία πριν την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

### **Το CIALIS περιέχει λακτόζη:**

Εάν έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το CIALIS**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τα δισκία CIALIS χορηγούνται από το στόμα μόνο σε άνδρες. Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό. Τα δισκία μπορεί να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

**Η συνιστώμενη δόση** είναι ένα δισκίο των 10 mg πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Ωστόσο σας έχει δοθεί η δόση ενός δισκίου 20 mg καθώς ο γιατρός σας έχει αποφασίσει ότι η συνιστώμενη δόση των 10 mg δεν είναι επαρκής.

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.

Μην παίρνετε CIALIS περισσότερο από μία φορά την ημέρα. Το CIALIS 10 mg και 20 mg προορίζεται για λήψη πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και δεν συνιστάται η συνεχής καθημερινή χορήγηση.

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 στυτική δυσλειτουργία.

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να επηρεάσει την ικανότητα επίτευξης στύσης και είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική ελάττωση της αρτηριακής πίεσης. 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.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CIALIS από την κανονική**

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην ενότητα 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Συνήθως οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

**Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

- αλλεργικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν εξανθήματα (όχι συχνή).
- πόνο στο στήθος – μην χρησιμοποιείτε νιτρόδη φάρμακα αλλά αναζητήστε άμεση ιατρική αντιμετώπιση (όχι συχνή).
- πριαπισμό, μια παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη στύση μετά τη λήψη του CIALIS (σπάνια). Εάν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση, η οποία διαρκεί συνεχώς για περισσότερο από 4 ώρες, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.
- αιφνίδια απώλεια της όρασης (σπάνια).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

**Συχνές** (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 100 ασθενείς)

- κεφαλαλγία, οσφυαλγία, μυαλγία, οίδημα στο πρόσωπο, ρινική συμφόρηση και δυσπεψία.

**Όχι συχνές** (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 1.000 ασθενείς)

- ζάλη, στομαχικός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας, τάση για έμετο (έμετος), παλινδρόμηση, θολή όραση, πόνος στο μάτι, δύσπνοια, παρουσία αίματος στα ούρα, παρατεταμένη στύση, έντονη αίσθηση προκάρδιων παλμών, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, μειωμένη αρτηριακή πίεση, ρινική αιμορραγία, βουητό στα αυτιά, οίδημα στα χέρια, πόδια ή τους αστραγάλους και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 10.000 ασθενείς)

- λιποθυμία, σπασμούς και παροδική απώλεια μνήμης, οίδημα βλεφάρων, ερυθρότητα οφθαλμών, αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής, εξανθήματα (κνησμώδη κόκκινα σημάδια στην επιφάνεια του δέρματος), αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και αυξημένη εφίδρωση.

Καρδιαγγειακά επεισόδια και εγκεφαλικά επεισόδια έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια από άνδρες που έλαβαν CIALIS. Οι περισσότεροι από αυτούς τους άνδρες είχαν προϋπάρχουσα καρδιαγγειακή πάθηση πριν λάβουν το φάρμακο αυτό.

Μερική, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια της όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια, έχει αναφερθεί σπάνια.

**Κάποιες επιπρόσθετες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** αναφέρθηκαν στους άνδρες που έλαβαν CIALIS οι οποίες δεν είχαν παρουσιαστεί στις κλινικές μελέτες. Αυτές περιλαμβάνουν:

- ημικρανία, οίδημα στο πρόσωπο, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού, σοβαρά δερματικά εξανθήματα, κάποιες διαταραχές που επιδρούν στη ροή του αίματος στα μάτια, ανώμαλοι καρδιακοί ρυθμοί, στηθάγχη και αιφνίδιος καρδιακός θάνατος.

Η ζάλη έχει παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 75 ετών που λαμβάνουν CIALIS. Η διάρροια έχει παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 65 ετών που λαμβάνουν CIALIS.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το CIALIS**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister μετά τη 'ΛΗΞΗ'.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το CIALIS**

- Η δραστική ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg ταδαλαφίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
**Πυρήνας δισκίου:** μονοϋδρική λακτόζη (βλέπε στο τέλος της ενότητας 2), νατριούχος κροσκαρμελλόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λαουρυλοθειικό νάτριο, στεατικό μαγνήσιο.  
**Επικάλυψη δισκίου:** μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη, τριακετίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172), τάλκης.

#### **Εμφάνιση του CIALIS και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το CIALIS 20 mg είναι κίτρινου χρώματος επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε σχήμα αμυγδάλου και φέρει χαραγμένο τον κωδικό "C 20" στη μία επιφάνεια.

Το CIALIS 20 mg διατίθεται σε κουτιά σε συσκευασία blister των 2, 4, 8, 10 ή 12 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες σε κάθε χώρα.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Παρασκευαστής: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ισπανία.

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

### **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 60 00

### **Deutschland**

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

### **Eesti**

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal  
Tel: +372 6 817 280

### **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 SAS  
Tél.: +33-(0) 1 55 49 34 34

### **Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

### **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 67364000

### **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 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 7378800

### **United Kingdom**

Eli Lilly and Company Limited  
Tel: + 44-(0) 1256 315000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>