

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## **1. A GYÓGYSZER NEVE**

CIALIS 2,5 mg filmtabletta

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

2,5 mg tadalafil tartalmaz filmtablettánként.

### Ismert hatású segédanyag

87 mg laktózt tartalmaz (monohidrát formájában) filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Filmtabletta (tabletta).

Világos narancssárga színű és mandula alakú tabletták, egyik oldalon „C 2 ½” jelzéssel.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

Erectilis dysfunctio kezelése felnőtt férfiaknál.

A tadalafil hatásának eléréséhez szexuális stimuláció szükséges.

A CIALIS nők számára történő alkalmazása nem javasolt.

### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

#### Adagolás

##### *Felnőtt férfiak*

Javasolt adagja általában 10 mg a feltételezett szexuális tevékenységet megelőzően, étkezéssel együtt vagy attól függetlenül bevéve.

Azoknál a betegeknél, akiknél a 10 mg tadalafil nem ér el megfelelő hatást, megkísérélhető 20 mg alkalmazása. A szexuális tevékenység előtt legalább 30 perccel be lehet venni.

A készítmény naponta legfeljebb egyszer alkalmazható.

A 10 és 20 mg-os tadalafil a várható szexuális tevékenység előtt alkalmazandó, folyamatos mindennapos használata nem javasolt.

Azoknál a betegeknél, akiknél előre látható a CIALIS gyakori (azaz legalább hetente kétszeri) alkalmazása, a beteg választása és az orvos megítélése alapján megfontolható a napi egyszeri adagolás a CIALIS legalacsonyabb dózisaival.

Ezeknél a betegeknél a javasolt adag 5 mg naponta egyszer, megközelítően ugyanabban a napszakban. Az egyéni tolerancia alapján az adagot csökkenteni lehet 2,5 mg-ra.

A mindennapos folyamatos alkalmazás helyességét időszakosan újra kell értékelni.

## Különleges betegcsoportok

### *Idősebb férfiak*

Az adag módosítása nem szükséges idősebb betegek esetén.

### *Károsodott vesefunkciójú férfiak*

Az adag módosítása nem szükséges enyhén és közepesen károsodott vesefunkciójú betegek esetén. Súlyosan károsodott vesefunkciójú betegek esetében 10 mg a maximálisan ajánlott dózis. A tadalafil napi egyszeri adagolása nem javasolt súlyos vesekárosodásban (lásd 4.4 és 5.2 pont).

### *Károsodott májfunkciójú férfiak*

A CIALIS javasolt adagja 10 mg, a feltételezett szexuális tevékenységet megelőzően, étkezéssel együtt vagy attól függetlenül bevéve. Korlátozottak a CIALIS biztonságosságára vonatkozó klinikai adatok súlyos májkárosodásban (Child-Pugh C stádium); a készítményt felíró orvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt. Májkárosodásban szenvedő betegek esetében 10 mg tadalafilnál nagyobb dózisok alkalmazásáról nincs adat. Májkárosodásban nem vizsgálták a napi egyszeri adagolást, ezért a készítmény felírása előtt a kezelőorvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt (lásd 4.4 és 5.2 pont).

### *Diabetes mellitus-ban szenvedő férfiak*

Diabetesez betegnél nem szükséges az adagot módosítani.

### *Gyermekek és serdülők*

A CIALIS-nak gyermekpopulációban erectilis dysfunctio javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

## Az alkalmazás módja

A CIALIS 2,5, 5, 10 és 20 mg-os filmtabletta formájában kapható, szájon át történő alkalmazásra.

## **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A klinikai vizsgálatok során a tadalafil fokozta a nitrátok hipotenzív hatását, mely valószínűleg a nitrátok és a tadalafil nitrogén-oxid/cGMP anyagcsereútra gyakorolt közös hatásának következménye. Ezért bármilyen organikus nitrát szedése esetén a CIALIS alkalmazása ellenjavallt. (lásd 4.5 pont).

Olyan szívbeteg esetében, akiknél a szexuális tevékenység nem tanácsos, a CIALIS alkalmazása tilos. Előzetesen fennálló kardiovaszkuláris betegség esetén a kezelőorvos mérlegelje a szexuális aktivitás potenciális kardiális kockázatát.

A klinikai vizsgálatokban nem vett részt a következő kardiovaszkuláris betegségben szenvedők csoportja és ezért számukra a tadalafil használata ellenjavallt:

- 90 napon belül lezajlott miokardiális infarktus,
- instabil angina vagy angina jelentkezése a szexuális tevékenység alatt,
- New York Heart Association 2 vagy ennél súlyosabb szívelégtelenség az utóbbi 6 hónap alatt,
- kezeletlen arrhythmia, hypotensio (<90/50 Hgmm) vagy kezeletlen hypertonia,
- 6 hónapon belül lezajlott stroke.

A CIALIS ellenjavallt azon betegeknek, akiknek a féloldali látásvesztését nem-arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátia (NAION) okozta, függetlenül attól, hogy ez az esemény összefüggésben volt-e PDE-5-gátló korábbi szedésével vagy sem (lásd 4.4 pont).

PDE-5-gátlók (beleértve a tadalafil is) együttes alkalmazása guanilát-cikláz stimulátorokkal (mint a riociguát) ellenjavallt, mivel ez potenciálisan szimptomatikus hypotoniához vezethet (lásd 4.5 pont).

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

##### A CIALIS-kezelés előtt

Az erectilis dysfunctio megállapítására és a lehetséges kiváltó okok meghatározására a gyógyszeres kezelés előtt anamnézis felvétel és orvosi vizsgálat szükséges.

Az erectilis dysfunctio kezelése előtt a kezelőorvos mérlegelje a beteg kardiovaszkuláris állapotát, mivel a szexuális aktivitás potenciális kardiális kockázatot jelent. A tadalafil értágító hatása enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést okoz (lásd 5.1 pont) és így fokozza a nitrátok hipotenzív hatását (lásd 4.3 pont).

Az erectilis dysfunctio kivizsgálásakor gondolni kell a lehetséges kiváltó okokra és az orvosi értékelést követően kell meghatározni a megfelelő kezelést. Nem ismert, hogy a CIALIS hatásos-e kismencedei sebészeti beavatkozást, illetve radikális, az idegképleteket nem kímélő prostatectomiát követően.

##### Kardiovaszkuláris események

A forgalomba hozatalt követően és/vagy a klinikai vizsgálatok során jelentettek súlyos kardiovaszkuláris eseményeket, köztük miokardiális infarktust, hirtelen szívhalált, instabil angina pectorist, kamrai arrythmiát, stroke-ot, tranziens ischaemiás attackot, mellkasi fájdalmat, palpitációt és tachycardiát. A legtöbb esetben az anamnézisben szerepeltek előzetesen fennálló kardiovaszkuláris rizikófaktorok. Nem lehet biztosan megállapítani azonban, hogy a fenti események közvetlen kapcsolatban állnak-e ezekkel a kockázati tényezőkkel, a CIALIS-szal, a szexuális tevékenységgel vagy ezen, ill. egyéb tényezők kombinációjával.

Vérnyomáscsökkentő gyógyszerkészítmények egyidejű alkalmazása esetén a tadalafil fokozhatja a vérnyomáscsökkenés mértékét. Tadalafil napi alkalmazásának bevezetésekor klinikailag megfontolandó a vérnyomáscsökkentők adagjának esetleges módosítása.

Alfa<sub>1</sub>-blokkolót szedő betegek esetében a CIALIS-szal való együttes alkalmazás némely betegeknél szimptomatikus hypotensióhoz vezethet (lásd 4.5 pont). Tadalafil és doxazozin kombinációja nem ajánlott.

##### Látás

Látászavarokat és NAION eseteket jelentettek CIALIS és egyéb PDE-5-gátlók szedésével kapcsolatban. Erectilis dysfunctióban szenvedő férfiak körében tadalafillal vagy egyéb PDE-5-gátlóval történt expozíciót követően a megfigyeléses adatok elemzése akut NAION megnövekedett kockázatára utal. Mivel ez minden tadalafilt alkalmazó betegnél releváns lehet, a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy hirtelen fellépő látászavar esetén abba kell hagynia a CIALIS szedését, és azonnal orvoshoz kell fordulnia (lásd 4.3 pont).

##### Halláscsökkenés vagy hirtelen kialakuló hallásvesztés

A tadalafil használatát követő, hirtelen kialakuló hallásvesztés eseteiről számoltak be. Bár egyes esetekben egyéb kockázati tényezők is fennálltak (pl. életkor, diabetes, magas vérnyomás, illetve korábbi hallásvesztés a kórtörténetben), a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy hirtelen fellépő halláscsökkenés vagy hallásvesztés esetén hagyja abba a tadalafil szedését, és azonnal forduljon orvoshoz.

## Vese- és májkárosodás

A fokozott tadalafil expozíció (AUC) és a korlátozott klinikai tapasztalat miatt, valamint annak következtében, hogy a clearance nem befolyásolható dialízissel, a CIALIS napi egyszeri adagolása nem javasolt súlyos veseelégtelenségben.

Korlátozottak a CIALIS egyszeri adagjának biztonságosságára vonatkozó klinikai adatok súlyos májelégtelenségben (Child-Pugh C stádium). A napi egyszeri adagolást nem vizsgálták májelégtelenségben. A kezelőorvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt a CIALIS felírása előtt.

## Priapismus és a penis anatómiai deformációja

4 órán túl fennálló folyamatos erekció esetén a betegnek sürgős orvosi ellátásra van szüksége. Amennyiben a priapismus nem részesül azonnali kezelésben, a penis szövete károsodhat, és tartós potenciazavar alakulhat ki.

A CIALIS alkalmazásakor óvatosság szükséges, ha a penis anatómiai deformációja (a corpus cavernosum angulatioja, fibrosisa vagy Peyronie betegség) vagy priapismusra hajlamosító betegség (sarlósejtes anémia, myeloma multiplex vagy leukémia) áll fenn.

## Alkalmazás CYP3A4 inhibitorokkal

A CIALIS felírásakor óvatosság szükséges, ha a beteg erős hatású CYP3A4 inhibitor (ritonavir, szakinavir, ketokonazol, itraconazol és eritromicin) szed, mivel a tadalafil expozíció (AUC) fokozott ezen gyógyszerkészítmények együttes alkalmazása esetén (lásd 4.5 pont).

## CIALIS és egyéb erectilis dysfunctio kezelése

CIALIS és egyéb PDE-5-gátlók vagy más, az erectilis dysfunctio kezelésére használt készítmények együttes alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták. A betegeknek el kell mondani, hogy ne szedjék a CIALIS-t ilyen kombinációban.

## Laktóz

A CIALIS laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

## Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

10 mg-os és/vagy 20 mg-os tadalafillal végeztek interakciós vizsgálatokat, a későbbiekben részletezettek szerint. Mivel számos interakciós vizsgálatot a 10 mg-os tadalafillal végeztek el, ezek nem zárják ki klinikailag lényeges interakciók előfordulásának lehetőségét magasabb adagok használata esetén.

## Más hatóanyagok hatása a tadalafilra

### *Citokróm P450 inhibitorok*

A tadalafilt elsősorban a CYP3A4 enzimrendszer metabolizálja. A CYP3A4 egyik szelektív inhibitora, a (napi 200 mg) ketokonazol a (10 mg) tadalafil expozíciót (AUC) kétszeresére és a  $C_{max}$  értéket 15%-kal növelte, a tadalafil-monoterápia esetén mért AUC és  $C_{max}$  értékhez képest. Napi 400 mg ketokonazol a (20 mg) tadalafil expozíciót (AUC) négyszeresére és a  $C_{max}$  értéket 22%-kal növelte. A

proteáz inhibitor ritonavir (200 mg naponta kétszer), mely gátolja a CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 és CYP2D6 aktivitást, a (20 mg) tadalafil expozíciót (AUC) kétszeresére növelte, míg a  $C_{max}$  nem változott. Speciális interakciókat nem vizsgáltak, de más proteáz inhibitorok, mint a szakvinavir, valamint más CYP3A4 inhibitorok, mint az eritromicin, klaritromicin, itrakonazol és grapefruitlé együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges, mivel ezek valószínűleg növelik a tadalafil plazmakoncentrációját (lásd 4.4 pont).

Ilyen esetekben a 4.8 pontnál felsorolt mellékhatások incidenciája növekedhet.

#### *Szállítóanyagok*

A szállítóanyagok (pl. p-glikoprotein) szerepe nem ismeretes a tadalafil eloszlásában, ezért a transzporterek gátlása esetleg interakciót eredményezhet.

#### *Citokróm P450 indukálók*

A rifampicin, mely egy CYP3A4 induktor, 88%-kal csökkentette a tadalafil AUC értékét a 10 mg tadalafil monoterápiához képest. Az alacsonyabb expozíció várhatóan csökkenti a tadalafil hatásosságát, a hatásosság mértékének nagysága nem ismeretes. Egyéb CYP3A4 induktorok, mint a fenobarbitál, fenitoin és karbamazepin várhatóan szintén csökkenthetik a tadalafil plazmakoncentrációját.

#### Tadalafil hatásai más hatóanyagokra

##### *Nitrátok*

A klinikai vizsgálatok során a tadalafil (5, 10 és 20 mg) fokozta a nitrátok hipotenzív hatását. Ezért organikus nitrátkészítmény szedése esetében a CIALIS kezelés kontraindikált (lásd 4.3 pont). Egy 150 beteget (akik 7 napon át napi 20 mg tadalafilt és különböző időpontokban 0,4 mg nitroglicerint kaptak sublingválisan) bevonó klinikai vizsgálat eredményei alapján, az interakció több mint 24 órán keresztül fennállt és az utolsó tadalafil adagot követő 48 óra múlva már nem volt észlelhető. Amennyiben olyan beteg részére javasolják a CIALIS bármely adagjának (2,5 mg-20 mg) szedését, akinél életet veszélyeztető helyzetben a nitrát kezelés szükségessé válhat, legalább 48 órának kell eltelnie a CIALIS utolsó adagja és a nitrát alkalmazása között. Ilyen körülmények között a nitrátok kizárólag szoros orvosi felügyelet mellett, megfelelő hemodinamikai ellenőrzés mellett alkalmazhatók.

##### *Vérnyomáscsökkentők (beleértve a kalcium csatorna blokkolókat)*

Doxazozin (4 és 8 mg naponta) és tadalafil (5 mg napi adag és 20 mg egyszeri adag) együttes alkalmazása jelentős módon növeli ennek az alfa-gátlónak a vérnyomáscsökkentő hatását. Ez a hatás legalább 12 órán át tart, és tüneteket okozhat, beleértve az ájulást is. Ezért ez a kombináció nem javasolt (lásd 4.4 pont).

Interakciós vizsgálatokban, melyeket korlátozott számú egészséges önkéntesekkel végeztek, ezeket a hatásokat nem jelentették az alfuzozinnal vagy tamzulozinnal kapcsolatban. Mindazonáltal, óvatosság szükséges a tadalafil alkalmazásakor bármilyen alfa-gátlóval kezelt betegnél, és különösen időseknél. A kezeléseket a legalacsonyabb adaggal kell kezdeni, és fokozatosan kell módosítani.

Klinikofarmakológiai vizsgálatok során értékelték a tadalafil vérnyomáscsökkentő gyógyszerkészítményekre gyakorolt potenciális hipotenzív hatását. Vizsgálták az antihipertenzív gyógyszerkészítmények főbb csoportjait, a kalcium csatorna blokkolókat (amlodipin), az ACE-gátlókat (enalapril), a béta-adrenerg receptor gátlókat (metoprolol), a tiazid diuretikumokat (bendrofluazid) és az angiotenzin II receptor gátlókat (különböző készítményeket és adagolásokat, monoterápiaként vagy tiaziddal, kalcium csatorna blokkolóval, béta-blokkolóval és/vagy alfa-blokkolóval együttesen alkalmazva). 10 mg tadalafil (kivéve az angiotenzin II receptor gátlókkal és amlodipinnel történt vizsgálatokat, ahol 20 mg tadalafilt alkalmaztak) nem mutatott klinikailag szignifikáns mértékű interakciót egyik csoporttal sem. Egy másik klinikofarmakológiai vizsgálatban a (20 mg) tadalafilt akár 4 különböző típusú vérnyomáscsökkentő szerrel kombinálva vizsgálták. Többféle vérnyomáscsökkentőt szedő betegek esetében az ambuláns mért vérnyomás értékek változásai összefüggtek a vérnyomás-beállítás mértékével. Ebben a vonatkozásban azoknál a vizsgált betegeknél, akiknek vérnyomása megfelelően volt beállítva, a csökkenés minimális volt és hasonlított az egészségesekéhez. Nem megfelelő vérnyomás beállítás mellett a csökkenés nagyobb mértékű volt, bár legtöbb esetben nem kísérték hipotenziós tünetek. Egyidejű antihipertenzív

gyógyszerkészítménnyel történő kezelés mellett a 20 mg tadalafil csökkentheti a vérnyomást, mely (az alfa gátlók kivételével – lásd fent) általában kismértékű és valószínűleg klinikailag nem releváns. A hármás fázisú klinikai vizsgálatok adatainak értékelésekor sem észleltek különbséget a nemkívánatos események előfordulásában tadalafil monoterápia, illetve tadalafil és antihipertenzív gyógyszerkészítmények együttes alkalmazása esetén, azonban egyidejű vérnyomáscsökkentő gyógyszerkészítménnyel történő kezelés esetében a beteget megfelelő útmutatással kell ellátni a lehetséges vérnyomáscsökkentő hatással kapcsolatban.

#### *Riociguát*

A preklinikai vizsgálatok additív szisztémás vérnyomáscsökkentő hatást igazoltak PDE-5-gátlók és riociguát kombinációja esetén. A klinikai vizsgálatok során a riociguát fokozta a PDE-5-gátlók vérnyomáscsökkentő hatását. Az együttes alkalmazás esetében nem észleltek kedvező klinikai hatást a vizsgált populációban. Riociguát együttes adása PDE-5-gátlókkal (beleértve a tadalafilt is) ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

#### *5-alfa reduktáz inhibitorok*

Egy klinikai vizsgálat során, amely a BPH tüneteinek enyhítésére adott 5 mg tadalafil és 5 mg finaszterid együttes alkalmazását hasonlította össze a placebo mellé adott 5 mg finaszterid együttes alkalmazásával, nem azonosítottak új mellékhatásokat. Mindazonáltal, mivel hivatalos gyógyszerek közötti interakciós vizsgálatot nem végeztek a tadalafil és 5-alfa reduktáz inhibitorok (5-ARI-k) hatásainak értékelésre, a tadalafil 5-ARI-ekkel való együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges.

#### *CYP1A2 szubsztrátok (pl. teofillin)*

Amikor egy klinikai farmakokinetikai vizsgálatban a 10 mg tadalafilt teofillinnel (egy nem szelektív foszfodieszteráz gátlóval) adták együtt, akkor nem észleltek farmakokinetikai interakciót. Az egyetlen farmakodinámiás hatás a pulzusszám kismértékű (3,5 ütés/perc) növekedése volt. Noha ez a hatás kismértékű és a vizsgálat során nem volt klinikai jelentősége, ezen gyógyszerkészítményekkel történő együttes alkalmazásakor gondolni kell rá.

#### *Etinil-ösztadiol és terbutalin*

Kimutatták, hogy a tadalafil növeli az orálisan adott etinil-ösztadiol biohasznosulását. A terbutalin per os bevételét követően hasonló emelkedés várható, azonban ennek klinikai következménye bizonytalan.

#### *Alkohol*

10 vagy 20 mg tadalafil nem befolyásolta az alkohol koncentrációját (átlagosan maximum 0,08% véralkohol szint) a vérben. Ezenfelül alkohollal történő együttes alkalmazást követően, 3 óra múlva a tadalafil koncentrációja nem változott. Az alkoholt olyan módon alkalmazták, hogy a legnagyobb mértékű legyen az alkohol felszívódása (alkoholfogyasztás reggel éhgyomorral, melyet további 2 óra belül nem követett étkezés). A tadalafil (20 mg) nem fokozta az alkohol (0,7 g/ttkg vagy kb. 180 ml 40% alkohol [vodka] 80 kg-os férfinél) átlagos vérnyomáscsökkentő hatását, azonban néhány esetben posturalis szédülést és orthostaticus hypotenziót észleltek. Amikor a tadalafilt kisebb mennyiségű alkohollal (0,6 g/ttkg) alkalmazták, vérnyomáscsökkenést nem észleltek és szédülés hasonló gyakorisággal fordult elő, mint az alkohol önmagában történő alkalmazása esetén. A tadalafil (10 mg-os adagban) nem fokozta az alkohol kognitív funkciókra gyakorolt hatását.

#### *Citokróm P450 által metabolizált készítmények*

A tadalafil várhatóan nem gátolja vagy serkenti klinikailag szignifikáns mértékben a CYP450 enzimrendszer által metabolizált készítmények lebomlását. A klinikai vizsgálatok eredménye szerint a tadalafil nem serkenti és nem gátolja a citokróm P450 enzimrendszer tagjait (CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 és CYP2C19).

#### *CYP2C9 szubsztrátok (pl. R-warfarin)*

A tadalafil (10 mg és 20 mg) nem befolyásolja sem az S-warfarin vagy R-warfarin (CYP2C9 szubsztrátok) AUC értékét, sem a warfarin kezeléssel beállított prothrombin időt.

#### *Acetilszalicilsav*

A tadalafil (10 mg és 20 mg) nem fokozta a vérzési időnek az acetilszalicilsavval történt megnyújtását.

#### *Antidiabetikumok*

Antidiabetikumokkal nem végeztek interakciós vizsgálatokat.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

A CIALIS nők számára történő alkalmazása nem javallt.

#### Terhesség

A tadalafil terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat terhesség, embrionális/fötális fejlődés, szülés vagy postnatális fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont). A CIALIS alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

#### Szoptatás

A rendelkezésre álló, állatkísérletek során nyert farmakodinámiás/toxikológiai adatok a tadalafil kiválasztódását igazolták az anyatejbe. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A CIALIS alkalmazása ellenjavallt szoptatás alatt.

#### Termékenység

Kutyáknál észleltek olyan hatásokat, amelyek a termékenység csökkenését jelezhetik. Két egymást követő klinikai vizsgálat eredményei arra utalnak, hogy ez a hatás embereknél nem valószínű, bár néhány férfinél a spermiumok koncentrációjának csökkenését észlelték (lásd 5.1 és 5.3 pontok).

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A CIALIS elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A klinikai vizsgálatok során szédülést azonos gyakorisággal jeleztek a placebo-csoportban és a tadalafil kezelésben részesülőknél, azonban gépjárművezetés, illetve gépek kezelése előtt a betegnek tudnia kell azt, hogyan reagál a CIALIS-ra.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonságossági profil összefoglalása

A CIALIS-t erectilis dysfunctio vagy benignus prostata hyperplasia kezelésére szedő betegeknél a leggyakrabban jelentett mellékhatás a fejfájás, dyspepsia, hátfájdalom és myalgia volt, a CIALIS emelkedő adagjaival nőtt a mellékhatások előfordulási gyakorisága. A jelentett mellékhatások átmenetiek, és általában enyhék vagy közepes fokúak voltak. A CIALIS napi egyszeri adagolásakor jelentett fejfájások többségét a kezelés elkezdésekor, az első 10-30 napon belül észlelték.

#### A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alábbi táblázat a spontán jelentések és az erectilis dysfunctio szükség szerinti és napi adagolású, valamint a benignus prostata hyperplasia napi adagolású placebo-kontrollos klinikai vizsgálati során észlelt mellékhatásokat sorolja fel (8022 CIALIS- és 4422 placebo-kezelésben részesülő betegeket tartalmaz összesen).

Gyakoriság meghatározása: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $\square 1/10\ 000$ ) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).



Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>			
		Túlérzékenységi reakciók	Angiooedema <sup>2</sup>
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>			
	Fejfájás	Szédülés	Stroke <sup>1</sup> (beleértve a vérzéses eseteket), Ájulás, Tranziens ischaemiás attackok <sup>1</sup> , Migrén <sup>2</sup> , Görcsrohamok <sup>2</sup> , Átmeneti amnaesia
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>			
		Homályos látás, Szemfájdalomként jellemzett érzések	Látótérkiesés, Szemhéjak duzzanata, Kötőhártya hyperaemia, Nem arteritises elülső ischaemiás opticus neuropathia (NAION) <sup>2</sup> , Retinális érelzáródás <sup>2</sup>
<i>A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei</i>			
		Fülzúgás	Hirtelen kialakuló hallásvesztés
<i>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek<sup>1</sup></i>			
		Tachycardia, Palpitatio	Myocardialis infarctus, Instabil angina pectoris <sup>2</sup> , Ventricularis arrhythmia <sup>2</sup>
<i>Érbetegségek és tünetek</i>			
	Kipirulás	Hypotensio <sup>3</sup> , Hypertensio	
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>			
	Orrdugulás	Dyspnoe Orrvérzés	
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>			
	Dyspepsia	Hasi fájdalom, Hányás, Hányinger, Gastro-oesophagealis reflux betegség	
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>			
		Kiütés	Urticaria, Stevens-Johnson szindróma <sup>2</sup> , Exfoliatív dermatitis <sup>2</sup> , Hyperhydrosis (verejtékezés)
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>			
	Hátfájdalom, Myalgia Végtagfájdalom		
<i>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</i>			
		Haematuria	

Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
<i>A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek</i>			
		Elhúzódó erekciók	Priapismus, Penis vérzés, Haematospermia
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>			
		Mellkasi fájdalom <sup>1</sup> , Perifériás oedema, Fáradtság	Arcödéma <sup>2</sup> , Hirtelen szívhalál <sup>1, 2</sup>

(1) A legtöbb betegnél az anamnézisben előzetesen fennálló kardiovaszkuláris rizikófaktorok szerepeltek (lásd 4.4 pont).

(2) A forgalomba hozatal követő megfigyelés során jelentett mellékhatások, melyeket nem észleltek a placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok során.

(3) Gyakrabban jelentették, amennyiben a tudalafilt olyan beteg kapta, aki már szedett vérnyomáscsökkentő készítményeket.

### Válogatott mellékhatások leírása

Az EKG-eltéréseknek, főként a sinus bradycardiának, kissé magasabb volt az incidenciája tudalafil napi egyszeri alkalmazása esetén, mint a placebo-csoportban. A legtöbb ilyen EKG-eltéréshez nem társultak mellékhatások.

### Egyéb különleges betegcsoportok

Korlátozott számban állnak rendelkezésre adatok olyan 65 éves kor feletti betegekről, akik akár erectilis dysfunctio, akár benignus prostata hyperplasia kezelését vizsgáló klinikai vizsgálatok során kaptak tudalafilt. Az erectilis dysfunctio szükség szerinti kezelésére alkalmazott tudalafillal végzett klinikai vizsgálatok során a 65 éves kor feletti betegeknél gyakrabban jelentettek hasmenést. Benignus prostata hyperplasia kezelésére naponta egyszer szedett 5 mg tudalafillal végzett klinikai vizsgálatok során 75 éves kor feletti betegeknél gyakrabban jelentettek szédülést és hasmenést.

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladagolás**

Egészséges önkénteseknél legfeljebb napi egyszeri 500 mg-os adagot és napi többszöri 100 mg-os adagot alkalmaztak. A nemkívánatos események hasonlóak voltak az alacsonyabb dózis esetében leírtakhoz.

Túladagolás esetén a szokványos támogató kezelést kell alkalmazni. Hemodialízis elhanyagolható mértékben járul hozzá a tudalafil eliminációjához.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Urológiai készítmények, Az erectilis dysfunctio kezelésére használatos szerek, ATC kód: G04BE08

## Hatásmechanizmus

A tadalafil a cGMP-specifikus 5-ös típusú foszfodieszteráz (PDE5) szelektív, reverzibilis inhibitora. Amikor szexuális stimuláció hatására lokálisan nitrogénoxid szabadul fel a corpus cavernosumban, a PDE5 tadalafillal történő gátlása emelkedett cGMP szintet eredményez, melynek hatására simaizom relaxáció, a penisbe irányuló véráramlás fokozódása és erectio következik be. Szexuális stimuláció hiányában a tadalafilnak nincs hatása.

## Farmakodinámiás hatások

Az *in vitro* vizsgálatok szerint a tadalafil a PDE5 szelektív inhibitora. A PDE5 enzim a corpus cavernosum simaizmában, a vasculáris és visceralis simaizomban, a vázizomzatban, a vérlemezkékben, a vesében, a tüdőben és a cerebellumban található. A tadalafil szelektívebben hat a PDE5 enzimre, mint a többi foszfodieszterázra, több mint 10 000-szer erősebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE1, PDE2 és PDE4 enzimekhez, melyek a szívben, az agyban, az erekben, a májban és más szervekben találhatóak, valamint szintén több mint 10 000-szer erősebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE3-hoz, mely a szívben és az erekben található. Utóbbi azért lényeges, mert a PDE3 enzim befolyásolja a szívizom kontraktilitását. Ezenfelül a tadalafil 700-szor erősebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE6-hoz, mely a retinában található és a fototransduktióban vesz részt. Ugyancsak több mint 10 000-szer szelektívebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE7-hez, a PDE8-hoz, a PDE9-hez és PDE10-hez.

## Klinikai hatásosság és biztonságosság

Három klinikai vizsgálatot végeztek 1054 beteg bevonásával otthoni körülmények között, hogy meghatározzák a szükség szerint alkalmazott CIALIS-ra adott válaszkészség időtartamát. A placebót alkalmazó csoporthoz képest a tadalafil a bevételt követő 16 perctől 36 óráig terjedő időszakban statisztikailag szignifikáns mértékben javította az erectilis funkciót és a képességet a sikeres szexuális tevékenységre.

Tadalafil alkalmazásakor egészséges egyéneknél nem találtak szignifikáns eltérést a placebo csoporthoz képest a fekvő és álló helyzetben mért systolés és diastolés vérnyomás értékekben (átlagos maximális csökkenés 1,6/0,8 Hgmm, illetve 0,2/4,6 Hgmm) és a szívfrekvenciában.

A tadalafil látásra gyakorolt hatását felmérő vizsgálat során a Farnsworth-Munsell 100 színárnyalat teszt alkalmazásával nem észlelték a színek megkülönböztetésének (kék/zöld) csökkenését. Ez az eredmény egybevág a tadalafil PDE5-höz való kötődéséhez képest csak kismértékű PDE6 affinitásával. A klinikai vizsgálatok során ritkán jelezték a színlátás változását (<0,1%).

Három vizsgálatot végeztek férfiakban a CIALIS spermatogenesisre gyakorolt esetleges hatásának felmérésére, 10 mg (egy 6 hónapos vizsgálat) ill. 20 mg (egy 6 hónapos és egy 9 hónapos vizsgálat) napi alkalmazásával. Két vizsgálatban észlelték a spermiumok számának és koncentrációjának csökkenését a tadalafil kezeléssel kapcsolatban, melynek valószínűleg nincs klinikai jelentősége. Ezeket a hatásokat nem kísérték egyéb paraméterek, mint a motilitás, morfológia és FSH változásai.

A tadalafil hatásosságát 2,5, 5 és 10 mg dózisban, napi egyszeri adagolásban, először 3 klinikai vizsgálatban értékelték, melybe 853, különböző korú (21-82 éves), különböző etnikumokhoz tartozó, különböző fokú (enyhe, mérsékelt, súlyos) és eredetű erectilis dysfunctióban szenvedő beteget vontak be. Az átlagos populáción végzett két primer hatékonysági vizsgálat során a sikeres közösülési kísérletek betegenkénti átlagos aránya 57 és 67% volt CIALIS 5 mg, 50% a CIALIS 2,5 mg esetén, míg 31 és 37% a placebo-csoportban. Abban a vizsgálatban, melybe olyan betegeket vontak be, akiknél diabetes következtében alakult ki erectilis dysfunctio, a sikeres közösülési kísérletek betegenkénti átlagos aránya 41 és 46% volt CIALIS 5 mg és CIALIS 2,5 mg esetén, míg 28% a placebo-csoportban. Ebben a három vizsgálatban a legtöbb beteg korábban jól reagált szükség szerint alkalmazott PDE-5-gátlókkal végzett kezelésre. Egy következő vizsgálatban 217 olyan beteget randomizáltak napi egyszeri 5 mg CIALIS-kezelésre, ill. placebo-ra, akik korábban nem szedtek

PDE-5-gátlókat. A sikeres közösülési kísérletek betegenkénti átlagos aránya 68% volt a CIALIS-szal kezelt betegeknél, míg 52% a placebo-csoportban.

Egy 12 hetes vizsgálatban, melyet 186 olyan beteg bevonásával végeztek, akiknél az erektilis dysfunctio gerincvelő-sérülés következtében alakult ki (tadalafil-csoport: 142 és placebo-csoport: 44), a tadalafil szignifikáns mértékben javította az erektilis funkciót, a sikeres közösülési kísérletek átlagos, betegenkénti aránya 10 vagy 20 mg (szükség szerint, flexibilis adagolással alkalmazva) tadalafil-kezelés esetén 48%, míg a placebo-csoportban 17% volt.

### Gyermekek és serdülők

Duchenne-féle izomsorvadásban (Duchenne Muscular Dystrophy, DMD) szenvedő gyermekkorú betegekkel egyetlen vizsgálatot folytattak le, melyben a hatásosság nem nyert bizonyítást. A randomizált, kettős vak, placebo-kontrollos, párhuzamos elrendezésű, 3-karú vizsgálatot a tadalafillel 331, 7 - 14 éves, DMD-ben szenvedő fiúgyermeken végezték, akik egyidejűleg kortikoszteroid-kezelésben is részesültek. A vizsgálat részét képezte egy 48 hetes kettős vak időszak, melyben a betegeket napi 0,3 mg/ttkg tadalafilra, 0,6 mg/ttkg tadalafilra vagy placebóra randomizálták. A tadalafil nem bizonyult hatásosnak a járás romlásának lassításában, melyet elsődleges végpontként a 6 perces járástávolsággal (6 minute walk distance, 6MWD) mértek: 6MWD a legkisebb négyzetek (LS) átlagos változása a 48. héten -51 méter (m) volt a placebo csoportban, míg a 0,3 mg/ttkg tadalafil csoportban -64,7 m, ( $p = 0,307$ ), a 0,6 mg/ttkg tadalafil csoportban pedig -59,1 m ( $p = 0,538$ ). A hatásosságot az ebben a vizsgálatban lefolytatott másodlagos értékelések egyike sem támasztotta alá. A vizsgálat teljes biztonságossági eredményei összességében konzisztensek voltak a tadalafil ismert biztonságossági profiljával, illetve a DMD-ben szenvedő, kortikoszterioddal kezelt pediátriai populációnál várható nemkívánatos eseményekkel.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a vizsgálati eredmények benyújtási kötelezettségétől erektilis dysfunctio kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A tadalafil az orális bevételt követően azonnal felszívódik, az átlagos maximális plazmakoncentráció ( $C_{max}$ ) a bevételt követően átlagosan 2 óra múlva alakul ki. A tadalafil abszolút biológiai hasznosulásra nincs adat.

A felszívódás mértékét az étkezés nem befolyásolja, a CIALIS bevehető éhgyomorral vagy étkezéshez kapcsolódóan. Az adagolás időzítése (reggel vagy este) nem befolyásolja klinikailag lényeges módon a felszívódás sebességét és mértékét.

### Eloszlás

Az eloszlás átlagos térfogata kb. 63 l, mely arra utal, hogy a tadalafil eloszlik a szövetekben. Terápiás vérszint mellett a tadalafil 94%-a plazmafehérjékhez kötődik. Csökkent veseműködés nem befolyásolja a fehérjekötődést.

Az alkalmazott adag kevesebb, mint 0,0005%-a mutatható ki a spermában.

### Biotranszformáció

A tadalafilt elsősorban a citokróm P450 (CYP) 3A4 izoenzim metabolizálja, fő lebomlási terméke a metilkatekol glukuronid. A metabolit legalább 13 000-szer kevésbé kötődik a PDE5-höz, mint a tadalafil, ezért klinikailag a megfigyelt metabolit koncentrációban várhatóan nem hatékony.

## Elimináció

A tadalafil átlagos clearance-e 2,5 l/óra, felezési idő 17,5 óra egészségesekben. Az inaktív metabolitok elsősorban a széklettel (61%), és kisebb mértékben a vizelettel (36%) ürülnek.

## Linearitás/nem-linearitás

Egészségesekben a tadalafil farmakokinetikája lineáris az adagolással és az idővel. 2,5 és 20 mg között az AUC érték az alkalmazott adag nagyságával arányosan nő. Az egyensúlyi plazmakoncentráció 5 nap alatt alakul ki napi egyszeri alkalmazás mellett.

A tadalafil farmakokinetikája hasonló erectilis dysfunctió-ban és ép erectilis működés mellett.

## Különleges betegcsoportok

### *Idősek*

Egészséges idős egyéneknél (65 év vagy idősebb), a tadalafil clearance-e alacsonyabb, mely 25%-kal magasabb AUC értéket eredményez, mint 19-45 éveseknél. Ez az eltérés klinikailag nem szignifikáns és nem indokolja az adagolás módosítását

### *Veseelégtelenség*

Klinikofarmakológiai vizsgálatok során enyhe (kreatinin-clearance 51-80 ml/perc) vagy mérsékelt (kreatinin-clearance 31-50 ml/perc) veseelégtelenségben, illetve dialízis kezelésben részesülő végstádiumú vesebetegségben egyszeri (5 – 20 mg) tadalafil bevitelét követően a tadalafil AUC értéke megközelítőleg kétszeres volt az egészségesekhez képest. Hemodialízis esetén a  $C_{max}$  41%-kal magasabb volt, mint egészséges egyéneknél. Hemodialízis elhanyagolható mértékben járul hozzá a tadalafil eliminációjához.

### *Májelégtelenség*

10 mg alkalmazását követően enyhe és mérsékelt májelégtelenségben (Child-Pugh A és B) a tadalafil AUC értéke hasonló az egészséges egyénekéhez. Korlátozottak a CIALIS biztonságosságára vonatkozó klinikai adatok súlyos májelégtelenségben (Child-Pugh C stádium). Károsodott májfunkció esetében a napi egyszeri adagolásról nincsenek adatok. A CIALIS napi egyszeri adagolásának felírása előtt a kezelőorvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt.

### *Diabetes mellitus*

Diabetese betegek tadalafil AUC értéke kb. 19%-kal alacsonyabb, mint egészségeseké. Ez az eltérés nem indokolja az adagolás módosítását.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukcióra kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Patkányokban és egerekben 1000 mg/ttkg/nap tadalafil maximális adagolás mellett teratogenitásra, embriotoxicitásra vagy foetotoxicitásra utaló jelet nem észleltek. Egy patkányokban végzett pre- és postnatális fejlődési vizsgálat során 30 mg/ttkg/nap dózisban még nem észleltek káros hatást. Ennél az adagolásnál a vemhes patkányban mért szabad hatóanyag AUC értéke kb. 18-szorosa volt a humán AUC értéknek 20 mg-os adagolás mellett.

Hím és nőtény patkányokban a fertilitás nem csökkent. Kutyaiban 6-12 hónapos 25 mg/ttkg/nap és ezt meghaladó adagolás (mely legalább háromszor nagyobb [3,7-18,6 terjedelmű] expozíciót jelent, mint a humán egyszeri 20 mg-os adagolás) mellett a tubulus seminiferus epitheliumában regressio alakult ki, mely néhány kutya esetében csökkentette a spermatogenezist. Lásd az 5.1 pontot is.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### Tablettamag

laktóz-monohidrát  
kroszkarmellóz-nátrium  
hidroxipropilcellulóz  
mikrokristályos cellulóz  
nátrium-lauril-szulfát  
magnézium-sztearát

#### Filmbevonat

laktóz-monohidrát  
hipromellóz  
triacetin  
titán-dioxid (E171)  
sárga vas-oxid (E172)  
vörös vas-oxid (E172)  
talkum

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

28 db filmtabletta Alumínium/PVC buboréksomagolásban és dobozban.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/237/006

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. november 12.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2012. november 12.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **1. A GYÓGYSZER NEVE**

CIALIS 5 mg filmtabletta

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

5 mg tadalafil tartalmaz filmtablettánként.

### Ismert hatású segédanyag

121 mg laktózt tartalmaz (monohidrát formájában) filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Filmtabletta (tabletta).

Világossárga színű és mandula alakú tabletták, egyik oldalon „C 5” jelzéssel.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

Erectilis dysfunctio kezelése felnőtt férfiaknál.

Erectilis dysfunctio kezelésekor a tadalafil hatásának eléréséhez szexuális stimuláció szükséges.

Benignus prostata hyperplasia okozta panaszok és tünetek kezelése felnőtt férfiaknál.

A CIALIS nők számára történő alkalmazása nem javasolt.

### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

#### Adagolás

##### *Erectilis dysfunctio felnőtt férfiaknál*

Javasolt adagja általában 10 mg a feltételezett szexuális tevékenységet megelőzően, étkezéssel együtt, vagy attól függetlenül bevéve.

Azoknál a betegeknél, akiknél a 10 mg tadalafil nem ér el megfelelő hatást, megkísérelhető 20 mg alkalmazása. A szexuális tevékenység előtt legalább 30 perccel be lehet venni.

A készítmény naponta legfeljebb egyszer alkalmazható.

A 10 és 20 mg-os tadalafil a várható szexuális tevékenység előtt alkalmazandó, folyamatos mindennapos használata nem javasolt.

Azoknál a betegeknél, akiknél előre látható a CIALIS gyakori (azaz legalább hetente kétszeri) alkalmazása, a beteg választása és az orvos megítélése alapján megfontolható a napi egyszeri adagolás a CIALIS legalacsonyabb dózisaival.

Ezeknél a betegeknél a javasolt adag 5 mg naponta egyszer, megközelítően ugyanabban a napszakban. Az egyéni tolerancia alapján az adagot csökkenteni lehet 2,5 mg-ra.



A mindennapos folyamatos alkalmazás helyességét időszakosan újra kell értékelni.

#### *Benignus prostata hyperplasia felnőtt férfiaknál*

Javasolt adagja 5 mg, minden nap megközelítőleg azonos időben, étkezéssel együtt, vagy attól függetlenül bevéve. Azoknál a felnőtt férfiaknál, akik mind benignus prostata hyperplasia, mind erectilis dysfunctio miatt részesülnek kezelésben, a javasolt adag szintén 5 mg, minden nap megközelítőleg azonos időben bevéve. Azoknál a betegnél, akik a benignus prostata hyperplasia kezelésekor az 5 mg tadalafilt nem képesek tolerálni, megfontolandó más terápia, mivel a 2,5 mg tadalafil hatásosságát benignus prostata hyperplasia kezelése esetén nem mutatták ki.

#### Különleges betegcsoportok

##### *Idősebb férfiak*

Az adag módosítása nem szükséges idősebb betegek esetén.

##### *Károsodott vesefunkciójú férfiak*

Az adag módosítása nem szükséges enyhén és közepesen károsodott vesefunkciójú betegek esetén. Súlyosan károsodott vesefunkciójú betegek esetében 10 mg a maximálisan ajánlott dózis szükség szerinti adagolás esetén.

Tadalafil 2,5 vagy 5 mg napi egyszeri adagolása nem javasolt súlyos vesekárosodásban (lásd 4.4 és 5.2 pont) sem erectilis dysfunctio, sem benignus prostata hyperplasia kezelésekor.

##### *Károsodott májfunkciójú férfiak*

Az erectilis dysfunctio kezelésére szükség szerinti adagolású CIALIS alkalmazásakor a CIALIS javasolt adagja 10 mg, a feltételezett szexuális tevékenységet megelőzően, étkezéssel együtt vagy attól függetlenül bevéve. Korlátozottak a CIALIS biztonságosságára vonatkozó klinikai adatok súlyos májkárosodásban (Child-Pugh C stádium); a készítményt felíró orvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt. Májkárosodásban szenvedő betegek esetében 10 mg tadalafilnál nagyobb dózisok alkalmazásáról nincs adat.

Májkárosodásban nem vizsgálták a CIALIS napi egyszeri adagolását sem erectilis dysfunctio, sem benignus prostata hyperplasia kezelésekor, ezért a készítmény felírása előtt a kezelőorvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt (lásd 4.4 és 5.2 pont).

##### *Diabetes mellitus-ban szenvedő férfiak*

Diabetesez betegnél nem szükséges az adagot módosítani.

##### *Gyermekek és serdülők*

A CIALIS-nak gyermekpopulációban erectilis dysfunctio javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

#### Az alkalmazás módja

A CIALIS 2,5, 5, 10 és 20 mg-os filmtabletta formájában kapható, szájon át történő alkalmazásra.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

A klinikai vizsgálatok során a tadalafil fokozta a nitrátok hipotenzív hatását, mely valószínűleg a nitrátok és a tadalafil nitrogén-oxid/cGMP anyagcsereútra gyakorolt közös hatásának következménye. Ezért bármilyen organikus nitrát szedése esetén a CIALIS alkalmazása ellenjavallt. (lásd 4.5 pont).

Olyan szívbetegek esetében, akiknél a szexuális tevékenység nem tanácsos, a CIALIS alkalmazása tilos. Előzetesen fennálló kardiovaszkuláris betegség esetén a kezelőorvos mérlegelje a szexuális aktivitás potenciális kardiális kockázatát.

A klinikai vizsgálatokban nem vett részt a következő kardiovaszkuláris betegségben szenvedők csoportja és ezért számukra a tadalafil használata ellenjavallt:

- 90 napon belül lezajlott miokardiális infarktus,
- instabil angina vagy angina jelentkezése a szexuális tevékenység alatt,
- New York Heart Association 2 vagy ennél súlyosabb szívelégtelenség az utóbbi 6 hónap alatt,
- kezeletlen arrhythmia, hypotensio (<90/50 Hgmm) vagy kezeletlen hypertonia,
- 6 hónapon belül lezajlott stroke.

A CIALIS ellenjavallt azon betegeknek, akiknek a féloldali látásvesztését nem-arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátia (NAION) okozta, függetlenül attól, hogy ez az esemény összefüggésben volt-e PDE-5-gátló korábbi szedésével vagy sem (lásd 4.4 pont).

PDE-5-gátlók (beleértve a tadalafilt is) együttes alkalmazása guanilat-cikláz stimulátorokkal (mint a riociguát) ellenjavallt, mivel ez potenciálisan szimptomatikus hypotoniához vezethet (lásd 4.5 pont).

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

##### A CIALIS-kezelés előtt

Az erectilis dysfunctio vagy benignus prostata hyperplasia megállapítására és a lehetséges kiváltó okok meghatározására a gyógyszeres kezelés előtt anamnézis felvétel és orvosi vizsgálat szükséges.

Az erectilis dysfunctio kezelése előtt a kezelőorvos mérlegelje a beteg kardiovaszkuláris állapotát, mivel a szexuális aktivitás potenciális kardiális kockázatot jelent. A tadalafil értágító hatása enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést okoz (lásd 5.1 pont) és így fokozza a nitrátok hipotenzív hatását (lásd 4.3 pont).

Benignus prostata hyperplasia tadalafillal történő kezelésének elkezdése előtt a betegeket a prostata carcinoma kizárására érdekében ki kell vizsgálni, és körültekintően értékelni kell kardiovaszkuláris állapotukat (lásd 4.3 pont).

Az erectilis dysfunctio kivizsgálásakor gondolni kell a lehetséges kiváltó okokra és az orvosi értékelést követően kell meghatározni a megfelelő kezelést. A CIALIS hatékonysága nem ismeretes kismencedei sebészeti beavatkozást, illetve radikális, az idegképleteket nem kímélő prostatectomiát követően.

##### Kardiovaszkuláris események

A forgalomba hozatalt követően és/vagy a klinikai vizsgálatok során jelentettek súlyos kardiovaszkuláris eseményeket, köztük miokardiális infarktust, hirtelen szívhalált, instabil angina pectorist, kamrai arrhythmiát, stroke-ot, tranziens ischaemiás attackot, mellkasi fájdalmat, palpítációt és tachycardiát. A legtöbb esetben az anamnézisben szerepeltek előzetesen fennálló kardiovaszkuláris rizikófaktorok. Mindazonáltal nem lehet biztosan megállapítani, hogy a fenti események közvetlen kapcsolatban állnak-e ezekkel a kockázati tényezőkkel, a CIALIS-szal, a szexuális tevékenységgel vagy ezen, ill. egyéb tényezők kombinációjával.

Vérnyomáscsökkentő gyógyszerkészítmények egyidejű alkalmazása esetén a tadalafil fokozhatja a vérnyomáscsökkenés mértékét. Tadalafil napi alkalmazásának bevezetésekor klinikailag megfontolandó a vérnyomáscsökkentők adagjának esetleges módosítása.

Alfa<sub>1</sub>-blokkolót szedő betegek esetében a CIALIS-szal való együttes alkalmazás némely betegeknél szimptomatikus hypotensióhoz vezethet (lásd 4.5 pont). Tadalafil és doxazozin együttes használata nem ajánlott.

## Látás

Látászavarokat és NAION eseteket jelentettek CIALIS és egyéb PDE-5-gátlók szedésével kapcsolatban. Erectilis dysfunctióban szenvedő férfiak körében tadalafillal vagy egyéb PDE-5-gátlóval történt expozíciót követően a megfigyeléses adatok elemzése akut NAION megnövekedett kockázatára utal. Mivel ez minden tadalafilt alkalmazó betegnél releváns lehet, a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy hirtelen fellépő látászavar esetén abba kell hagynia a CIALIS szedését, és azonnal orvoshoz kell fordulnia (lásd 4.3 pont).

## Halláscsökkenés vagy hirtelen kialakuló hallásvesztés

A tadalafil használatát követő, hirtelen kialakuló hallásvesztés eseteiről számoltak be. Bár egyes esetekben egyéb kockázati tényezők is fennálltak (pl. életkor, diabetes, magas vérnyomás, illetve korábbi hallásvesztés a kórtörténetben), a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy hirtelen fellépő halláscsökkenés vagy hallásvesztés esetén hagyja abba a tadalafil szedését, és azonnal forduljon orvoshoz.

## Vese- és májkárosodás

A fokozott tadalafil expozíció (AUC) és a korlátozott klinikai tapasztalat miatt, valamint annak következtében, hogy a clearance nem befolyásolható dialízissel, a CIALIS napi egyszeri adagolása nem javasolt súlyos veseelégtelenségben.

Korlátozottak a CIALIS egyszeri adagjának biztonságosságára vonatkozó klinikai adatok súlyos májelégtelenségben (Child-Pugh C stádium). Májelégtelenségben szenvedő betegeknél nem vizsgálták a napi egyszeri adagolást sem erectilis dysfunctio, sem benignus prostata hyperplasia kezelésekor. A kezelőorvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt a CIALIS felírása előtt.

## Priapismus és a penis anatómiai deformációja

4 órán túl fennálló folyamatos erekció esetén a betegnek sürgős orvosi ellátásra van szüksége. Amennyiben a priapismus nem részesül azonnali kezelésben, a penis szövete károsodhat, és tartós potenciazavar alakulhat ki.

A CIALIS alkalmazásakor óvatosság szükséges, ha a penis anatómiai deformációja (a corpus cavernosum angulatioja, fibrosisa vagy Peyronie betegség) vagy priapismusra hajlamosító betegség (sarlósejtes anémia, myeloma multiplex vagy leukemia) áll fenn.

## Alkalmazás CYP3A4 inhibitorokkal

A CIALIS felírásakor óvatosság szükséges, ha a beteg erős hatású CYP3A4 inhibitor (ritonavir, szakinavir, ketokonazol, itrakonazol és eritromicin) szed, mivel a tadalafil expozíció (AUC) fokozott ezen gyógyszerkészítmények együttes alkalmazása esetén (lásd 4.5 pont).

## CIALIS és egyéb erectilis dysfunctio kezelése

CIALIS és egyéb PDE-5-gátlók vagy más, az erectilis dysfunctio kezelésére használt készítmények együttes alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták. A betegeknek el kell mondani, hogy ne szedjék a CIALIS-t ilyen kombinációban.

## Laktóz

A CIALIS laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

## Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

10 mg-os és/vagy 20 mg-os tadalafillal végeztek interakciós vizsgálatokat, a későbbiekben részletezettek szerint. Mivel számos interakciós vizsgálatot a 10 mg-os tadalafillal végeztek el, ezek nem zárják ki klinikailag lényeges interakciók előfordulásának lehetőségét magasabb adagok használata esetén.

#### Más hatóanyagok hatása a tadalafilra

##### *Citokróm P450 inhibitorok*

A tadalafilt elsősorban a CYP3A4 enzimrendszer metabolizálja. A CYP3A4 egyik szelektív inhibitora, a (napi 200 mg) ketokonazol a (10 mg) tadalafil expozíciót (AUC) kétszeresére és a  $C_{max}$  értéket 15%-kal növelte, a tadalafil-monoterápia esetén mért AUC és  $C_{max}$  értékhez képest. Napi 400 mg ketokonazol a (20 mg) tadalafil expozíciót (AUC) négyszeresére és a  $C_{max}$  értéket 22%-kal növelte. A proteáz inhibitor ritonavir (200 mg naponta kétszer), mely gátolja a CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 és CYP2D6 aktivitást, a (20 mg) tadalafil expozíciót (AUC) kétszeresére növelte, míg a  $C_{max}$  nem változott. Speciális interakciókat nem vizsgáltak, de más proteáz inhibitorok, mint a szakvinavir, valamint más CYP3A4 inhibitorok, mint az eritromicin, klaritromicin, itraconazol és grapefruit-lé együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges, mivel ezek valószínűleg növelik a tadalafil plazmakoncentrációját (lásd 4.4 pont).

Ilyen esetekben a 4.8 pontnál felsorolt mellékhatások incidenciája növekedhet.

##### *Szállítóanyagok*

A szállítóanyagok (pl. p-glikoprotein) szerepe nem ismeretes a tadalafil eloszlásában, ezért a transzporterek gátlása esetleg interakciót eredményezhet.

##### *Citokróm P450 indukálók*

A rifampicin, mely egy CYP3A4 induktor, 88%-kal csökkentette a tadalafil AUC értékét a 10 mg tadalafil monoterápiához képest. Az alacsonyabb expozíció várhatóan csökkenti a tadalafil hatásosságát, a hatásosság mértékének nagysága nem ismeretes. Egyéb CYP3A4 induktorok, mint a fenobarbitál, fenitoin és karbamazepin várhatóan szintén csökkenthetik a tadalafil plazmakoncentrációját.

#### Tadalafil hatásai más hatóanyagokra

##### *Nitrátok*

A klinikai vizsgálatok során a tadalafil (5, 10 és 20 mg) fokozta a nitrátok hipotenzív hatását. Ezért organikus nitrátkészítmény szedése esetében a CIALIS kezelés kontraindikált (lásd 4.3 pont). Egy 150 beteget (akik 7 napon át napi 20 mg tadalafilt és különböző időpontokban 0,4 mg nitroglicerint kaptak sublingválisan) bevonó klinikai vizsgálat eredményei alapján, az interakció több mint 24 órán keresztül fennállt és az utolsó tadalafil adagot követő 48 óra múlva már nem volt észlelhető.

Amennyiben olyan beteg részére javasolják a CIALIS bármely adagjának (2,5 mg-20 mg) szedését, akinél életet veszélyeztető helyzetben a nitrát kezelés szükségessé válhat, legalább 48 órának kell eltelnie a CIALIS utolsó adagja és a nitrát alkalmazása között. Ilyen körülmények között a nitrátok kizárólag szoros orvosi felügyelet mellett, megfelelő hemodinamikai ellenőrzés mellett alkalmazhatók.

#### *Vérnyomáscsökkentők (beleértve a kalcium csatorna blokkolókat)*

Doxazozin (4 és 8 mg naponta) és tadalafil (5 mg napi adag és 20 mg egyszeri adag) együttes alkalmazása jelentős módon növeli ennek az alfa-gátlónak a vérnyomáscsökkentő hatását. Ez a hatás legalább 12 órán át tart és tüneteket okozhat, beleértve az ájulást is. Ezért ez a kombináció nem javasolt (lásd 4.4 pont).

Interakciós vizsgálatokban, melyeket korlátozott számú egészséges önkéntesekkel végeztek, ezeket a hatásokat nem jelentették az alfuzozinnal vagy tamzulozinnal kapcsolatban. Mindazonáltal, óvatosság szükséges a tadalafil alkalmazásakor bármilyen alfa-gátlóval kezelt betegnél, és különösen időseknél. A kezeléseket a legalacsonyabb adaggal kell kezdeni és fokozatosan kell módosítani.

Klinikofarmakológiai vizsgálatok során értékelték a tadalafil vérnyomáscsökkentő gyógyszerekre gyakorolt potenciális hipotenzív hatását. Vizsgálták az antihieprtenzívumok főbb csoportjait, a kalcium csatorna blokkolókat (amlodipin), az ACE-gátlókat (enalapril), a béta-adrenerg receptor gátlókat (metoprolol), a tiazid diuretikumokat (bendrofluazid) és az angiotenzin II receptor gátlókat (különböző készítményeket és adagolásokat, monoterápiaként vagy tiaziddal, kalcium csatorna blokkolóval, béta-blokkolóval és/vagy alfa-blokkolóval együttesen alkalmazva). 10 mg tadalafil (kivéve az angiotenzin II receptor gátlókkal és amlodipinnel történt vizsgálatokat, ahol 20 mg tadalafilt alkalmaztak) nem mutatott klinikailag szignifikáns mértékű interakciót egyik csoporttal sem. Egy másik klinikofarmakológiai vizsgálatban a (20 mg) tadalafilt akár 4 különböző típusú vérnyomáscsökkentő szerrel kombinálva vizsgálták. Többféle vérnyomáscsökkentőt szedő betegek esetében az ambuláns mért vérnyomás értékek változásai összefüggtek a vérnyomás-beállítás mértékével. Ebben a vonatkozásban azoknál a vizsgált betegeknél, akiknek vérnyomása megfelelően volt beállítva, a csökkenés minimális volt és hasonlított az egészségesekéhez. Nem megfelelő vérnyomás beállítás mellett a csökkenés nagyobb mértékű volt, bár legtöbb esetben nem kísérték hipotenziós tünetek. Egyidejű antihipertenzív kezelés mellett a 20 mg tadalafil csökkentheti a vérnyomást, mely (az alfa gátlók kivételével – lásd fent) általában kismértékű és valószínűleg klinikailag nem releváns. A hármas fázisú klinikai vizsgálatok adatainak értékelésekor sem észleltek különbséget a nemkívánatos események előfordulásában tadalafil monoterápia, illetve tadalafil és antihipertenzív készítmények együttes alkalmazása esetén, azonban egyidejű vérnyomáscsökkentő kezelés esetében a beteget megfelelő útmutatással kell ellátni a lehetséges vérnyomáscsökkentő hatással kapcsolatban.

#### *Riociguát*

A preklinikai vizsgálatok additív szisztémás vérnyomáscsökkentő hatást igazoltak PDE-5-gátlók és riociguát kombinációja esetén. A klinikai vizsgálatok során a riociguát fokozta a PDE-5-gátlók vérnyomáscsökkentő hatását. Az együttes alkalmazás esetében nem észleltek kedvező klinikai hatást a vizsgált populációban. Riociguát együttes adása PDE-5-gátlókkal (beleértve a tadalafilt is) ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

#### *5-alfa reduktáz inhibitorok*

Egy klinikai vizsgálat során, amely a BPH tüneteinek enyhítésére adott 5 mg tadalafil és 5 mg finaszterid együttes alkalmazását hasonlította össze a placebo mellé adott 5 mg finaszterid együttes alkalmazásával, nem azonosítottak új mellékhatásokat. Mindazonáltal, mivel hivatalos gyógyszerek közötti interakciós vizsgálatot nem végeztek a tadalafil és 5-alfa reduktáz inhibitorok (5-ARI-k) hatásainak értékelésre, a tadalafil 5-ARI-kkal való együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges.

#### *CYP1A2 szubsztrátok (pl. teofillin)*

Amikor egy klinikai farmakokinetikai vizsgálatban a 10 mg tadalafilt teofillinnel (egy nem szelektív foszfodieszteráz gátlóval) adták együtt, akkor nem észleltek farmakokinetikai interakciót. Az egyetlen farmakodinámiás hatás a pulzusszám kismértékű (3,5 ütés/perc) növekedése volt. Noha ez a hatás kismértékű és a vizsgálat során nem volt klinikai jelentősége, ezen gyógyszerekkel történő együttes alkalmazásakor gondolni kell rá.

#### *Etinil-ösztadiol és terbutalin*

Kimutatták, hogy a tadalafil növeli az orálisan adott etinil-ösztadiol biohasznosulását. A terbutalin per os bevitelét követően hasonló emelkedés várható, azonban ennek klinikai következménye bizonytalan.

### *Alkohol*

10 vagy 20 mg tadalafil nem befolyásolta az alkohol koncentrációját (átlagosan maximum 0,08% véralkohol szint) a vérben. Ezenfelül alkohollal történő együttes alkalmazást követően, 3 óra múlva a tadalafil koncentrációja nem változott. Az alkoholt olyan módon alkalmazták, hogy a legnagyobb mértékű legyen az alkohol felszívódása (alkoholfogyasztás reggel éhgyomorra, melyet további 2 órán belül nem követett étkezés). A tadalafil (20 mg) nem fokozta az alkohol (0,7 g/ttkg vagy kb. 180 ml 40% alkohol [vodka] 80 kg-os férfinél) átlagos vérnyomáscsökkentő hatását, azonban néhány esetben posturalis szédülést és orthostaticus hypotenziót észleltek. Amikor a tadalafilt kisebb mennyiségű alkohollal (0,6 g/ttkg) alkalmazták, vérnyomásesést nem észleltek és szédülés hasonló gyakorisággal fordult elő, mint az alkohol önmagában történő alkalmazása esetén. A tadalafil (10 mg-os adagban) nem fokozta az alkohol kognitív funkciókra gyakorolt hatását.

### *Citokróm P450 által metabolizált készítmények*

A tadalafil várhatóan nem gátolja vagy serkenti klinikailag szignifikáns mértékben a CYP450 enzimrendszer által metabolizált készítmények lebomlását. A klinikai vizsgálatok eredménye szerint a tadalafil nem serkenti és nem gátolja a citokróm P450 enzimrendszer tagjait (CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 és CYP2C19).

### *CYP2C9 szubsztrátok (pl. R-warfarin)*

A tadalafil (10 mg és 20 mg) nem befolyásolta sem az S-warfarin vagy R-warfarin (CYP2C9 szubsztrátok) AUC értékét, sem a warfarin kezeléssel beállított prothrombin időt.

### *Acetilszalicilsav*

A tadalafil (10 mg és 20 mg) nem fokozta a vérzési időnek az acetilszalicilsavval történt megnyújtását.

### *Antidiabetikumok*

Antidiabetikumokkal nem végeztek interakciós vizsgálatokat.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

A CIALIS nők számára történő alkalmazása nem javallt.

### Terhesség

A tadalafil terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat terhesség, embrionális/fötális fejlődés, szülés vagy postnatális fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont). A CIALIS alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

### Szoptatás

A rendelkezésre álló, állatkísérletek során nyert farmakodinámiás / toxikológiai adatok a tadalafil kiválasztódását igazolták az anyatejbe. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A CIALIS alkalmazása ellenjavallt szoptatás alatt.

### Termékenység

Kutyáknál látott hatások a termékenység csökkenését jelezhetik. Két egymást követő klinikai vizsgálat eredményei arra utalnak, hogy ez a hatás embereknél nem valószínű, bár néhány férfinél a spermiumok koncentrációjának csökkenését észlelték (lásd 5.1 és 5.3 pontok).

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A CIALIS elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A klinikai vizsgálatok során szédülést azonos gyakorisággal jeleztek a placebo-csoportban és a tadalafil kezelésben részesülőknél, azonban gépjárművezetés, illetve gépek kezelése előtt a betegnek tudnia kell azt, hogyan reagál a CIALIS-ra.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A CIALIS-t erectilis dysfunctio vagy benignus prostata hyperplasia kezelésére szedő betegeknel a leggyakrabban jelentett mellékhatás a fejfájás, dyspepsia, hátfájdalom és myalgia volt, a CIALIS emelkedő adagjaival nőtt a mellékhatások előfordulási gyakorisága. A jelentett mellékhatások átmenetiek, és általában enyhék vagy közepes fokúak voltak. A CIALIS napi egyszeri adagolásakor jelentett fejfájások többségét a kezelés elkezdésekor, az első 10-30 napon belül észlelték.

##### A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alábbi táblázat a spontán jelentések és az erectilis dysfunctio szükség szerinti és napi adagolású, valamint a benignus prostata hyperplasia napi adagolású placebo-kontrollos klinikai vizsgálatai során észlelt mellékhatásokat sorolja fel (8022 CIALIS- és 4422 placebo-kezelésben részesülő beteg tartalmaz összesen).

Gyakoriság meghatározása: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $\square 1/10\ 000$ ) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>			
		Túlérzékenységi reakciók	Angiooedema <sup>2</sup>
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>			
	Fejfájás	Szédülés	Stroke <sup>1</sup> (beleértve a vérzéses eseteket), Ájulás, Tranziens ischaemiás attackok <sup>1</sup> , Migrén <sup>2</sup> , Görcsrohamok <sup>2</sup> , Átmeneti amnaesia
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>			
		Homályos látás, Szemfájdalomként jellemzett érzések	Látótérkiesés, Szemhéjak duzzanata, Kötőhártya hyperaemia, Nem arteritises elülső ischaemiás opticus neuropathia (NAION) <sup>2</sup> , Retinális érelzáródás <sup>2</sup>
<i>A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei</i>			
		Fülzúgás	Hirtelen kialakuló hallásvesztés

Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
<i>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek<sup>1</sup></i>			
		Tachycardia, Palpitatio	Myocardialis infarctus, Instabil angina pectoris <sup>2</sup> , Ventricularis arrhythmia <sup>2</sup>
<i>Érbetegségek és tünetek</i>			
	Kipirulás	Hypotensio <sup>3</sup> , Hypertensio	
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>			
	Orrdugulás	Dyspnoe, Orrvérzés	
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>			
	Dyspepsia	Hasi fájdalom, Hányás, Hányinger, Gastro-oesophagealis reflux betegség	
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>			
		Kiütés	Urticaria, Stevens-Johnson szindróma <sup>2</sup> , Exfoliatív dermatitis <sup>2</sup> , Hyperhydrosis (verejtékezés)
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>			
	Hátfájdalom, Myalgia Végtagfájdalom		
<i>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</i>			
		Haematuria	
<i>A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek</i>			
		Elhúzódó erekciók	Priapismus, Penis vérzés, Haemospermia
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>			
		Mellkasi fájdalom <sup>1</sup> , Perifériás oedema, Fáradtság	Arcödéma <sup>2</sup> , Hirtelen szívhalál <sup>1, 2</sup>

(1) A legtöbb betegnél az anamnézisben előzetesen fennálló kardiovaszkuláris rizikófaktorok szerepeltek (lásd 4.4 pont).

(2) A forgalomba hozatal követő megfigyelés során jelentett mellékhatások, melyeket nem észleltek a placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok során.

(3) Gyakrabban jelentették, amennyiben a tadalafilt olyan beteg kapta, aki már szedett vérnyomáscsökkentő készítményeket.

#### Válogatott mellékhatások leírása

Az EKG-eltéréseknek, főként a sinus bradycardiának, kissé magasabb volt az incidenciája tadalafil napi egyszeri alkalmazása esetén, mint a placebo-csoportban. A legtöbb ilyen EKG-eltéréshez nem társultak mellékhatások.

#### Egyéb különleges betegcsoportok

Korlátozott számban állnak rendelkezésre adatok olyan 65 éves kor feletti betegekről, akik akár erectilis dysfunctio, akár benignus prostata hyperplasia kezelését vizsgáló klinikai vizsgálatok során



kaptak tadalafilt. Az erectilis dysfunctio szükség szerinti kezelésére alkalmazott tadalafillal végzett klinikai vizsgálatok során a 65 éves kor feletti betegeknel gyakrabban jelentettek hasmenést. Benignus prostata hyperplasia kezelésére naponta egyszer szedett 5 mg tadalafillal végzett klinikai vizsgálatok során 75 éves kor feletti betegeknel gyakrabban jelentettek szédülést és hasmenést.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

#### **4.9 Túladagolás**

Egészséges önkénteseknél legfeljebb napi egyszeri 500 mg-os adagot és napi többszöri 100 mg-os adagot alkalmaztak. A nemkívánatos események hasonlóak voltak az alacsonyabb dózis esetében leírtakhoz.

Túladagolás esetén a szokványos támogató kezelést kell alkalmazni. Hemodialízis elhanyagolható mértékben járul hozzá a tadalafil eliminációjához.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Urológiai készítmények, Az erectilis dysfunctio kezelésére használatos szerek, ATC kód: G04BE08

#### Hatásmechanizmus

A tadalafil a cGMP-specifikus 5-ös típusú foszfodieszteráz (PDE5) szelektív, reverzibilis inhibitora. Amikor szexuális stimuláció hatására lokálisan nitrogénoxid szabadul fel a corpus cavernosumban, a PDE5 tadalafillal történő gátlása emelkedett cGMP szintet eredményez, melynek hatására simaizom relaxáció, a penisbe irányuló véráramlás fokozódása és erectio következik be. Szexuális stimuláció hiányában a tadalafilnak nincs hatása erectilis dysfunctio kezelésekor.

A PDE5-gátlásnak a corpus cavernosum cGMP koncentrációjára gyakorolt hatása a prostata, a húgyhólyag és ezek ereinek simaizmaiban is észlelhető. Az ebből eredő ér-relaxáció fokozza a véráramlást, ez lehet a benignus prostata hyperplasia tünetek mérséklődésének mechanizmusa. Ezeket a vasculáris hatásokat kiegészítheti a húgyhólyag afferens idegi aktivitásának gátlása és a prostata és a húgyhólyag simaizom relaxációja.

#### Farmakodinámiás hatások

Az *in vitro* vizsgálatok szerint a tadalafil a PDE5 szelektív inhibitora. A PDE5 enzim a corpus cavernosum simaizmában, a vasculáris és visceralis simaizmokban, a vázizomzatban, a vérlemezkékben, a vesében, a tüdőben és a cerebellumban található. A tadalafil szelektívebben hat a PDE5 enzimre, mint a többi foszfodieszterázra, több mint 10 000-szer erősebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE1, PDE2 és PDE4 enzimekhez, melyek a szívben, az agyban, az erekben, a májban és más szervekben találhatóak, valamint szintén több mint 10 000-szer erősebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE3-hoz, mely a szívben és az erekben található. Utóbbi azért lényeges, mert a PDE3 enzim befolyásolja a szívizom kontraktilitását. Ezenfelül a tadalafil 700-szor erősebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE6-hoz, mely a retinában található és a fototransduktióban vesz részt. Ugyancsak több mint 10 000-szer szelektívebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE7-hez, a PDE8-hoz, a PDE9-hez és PDE10-hez.

## Klinikai hatásosság és biztonságosság

Tadalafil alkalmazásakor egészséges egyéneknél nem találtak szignifikáns eltérést a placebo csoporthoz képest a fekvő és álló helyzetben mért systolés és diastolés vérnyomás értékekben (átlagos maximális csökkenés 1,6/0,8 Hgmm, illetve 0,2/4,6 Hgmm) és a szívfrekvenciában.

A tadalafil látásra gyakorolt hatását felmérő vizsgálat során a Farnsworth-Munsell 100 színárnyalat teszt alkalmazásával nem észlelték a színek megkülönböztetésének (kék/zöld) csökkenését. Ez az eredmény egybevág a tadalafil PDE5-höz való kötődéséhez képest csak kismértékű PDE6 affinitásával. A klinikai vizsgálatok során ritkán jelezték a színlátás változását (<0,1%).

Három vizsgálatot végeztek férfiakban a CIALIS spermatogenesisre gyakorolt esetleges hatásának felmérésére, 10 mg (egy 6 hónapos vizsgálat), ill. 20 mg (egy 6 hónapos és egy 9 hónapos vizsgálat) napi alkalmazásával. Két vizsgálatban észlelték a spermiumok számának és koncentrációjának csökkenését a tadalafil kezeléssel kapcsolatban, melynek valószínűleg nincs klinikai jelentősége. Ezeket a hatásokat nem kísérték egyéb paraméterek, mint a motilitás, morfológia és FSH változásai.

### *Erectilis dysfunctio*

Három klinikai vizsgálatot végeztek 1054 beteg bevonásával otthoni körülmények között, hogy meghatározzák a szükség szerint alkalmazott CIALIS-ra adott válaszkészség időtartamát. A tadalafil a placebohoz képest akár a bevételt követő 36 órán át statisztikailag szignifikáns mértékben javította az erectilis funkciót és a sikeres közösülésre való képességet, valamint már a bevételt követő 16. perctől a betegnek a sikeres közösüléshez szükséges erectio elérésére és fenntartására való képességét.

Egy 12 hetes vizsgálatban, melyet 186 olyan beteg bevonásával végeztek, akiknél az erectilis dysfunctio gerincvelő-sérülés következtében alakult ki (tadalafil-csoport: 142 és placebo-csoport: 44), a tadalafil jelentősen javította az erectilis funkciót, azt eredményezve, hogy a sikeres közösülési kísérletek átlagos, betegenkénti aránya 10 vagy 20 mg tadalafil-kezelés esetén (szükség szerint, flexibilis adagolással alkalmazva) 48%, míg a placebo-csoportban 17% volt.

A napi egyszeri adagolású tadalafil hatásosságát 2,5, 5 és 10 mg dózisban, napi egyszeri adagolásban, először 3 klinikai vizsgálatban értékelték, melybe 853, különböző korú (21-82 éves), különböző etnikumokhoz tartozó, különböző fokú (enyhe, mérsékelt, súlyos) és eredetű erectilis dysfunctio-ban szenvedő beteget vontak be. Az átlagos populáción végzett két primer hatékonysági vizsgálat során a sikeres közösülési kísérletek betegenkénti átlagos aránya 57 és 67% volt CIALIS 5 mg, 50% a CIALIS 2,5 mg esetén, míg 31 és 37% a placebo-csoportban. Abban a vizsgálatban, melybe olyan betegeket vontak be, akiknél diabetes következtében alakult ki erectilis dysfunctio, a sikeres közösülési kísérletek betegenkénti átlagos aránya 41 és 46% volt CIALIS 5 mg és CIALIS 2,5 mg esetén, míg 28% a placebo-csoportban. Ebben a három vizsgálatban a legtöbb beteg korábban jól reagált szükség szerint alkalmazott PDE-5-gátlókkal végzett kezelésre. Egy következő vizsgálatban 217 olyan beteget randomizáltak napi egyszeri 5 mg CIALIS-kezelésre, ill. placebo-ra, akik korábban nem szedtek PDE-5-gátlókat. A sikeres közösülési kísérletek betegenkénti átlagos aránya 68% volt a CIALIS-szal kezelt betegeknél, míg 52% a placebo-csoportban.

### *Benignus prostata hyperplasia*

A CIALIS-t négy, 12 hétig tartó klinikai vizsgálatban értékelték, melyekbe több mint 1500, a benignus prostata hyperplasia okozta panaszoktól és tünetektől szenvedő beteget vontak be. A négy vizsgálatban az 5 mg CIALIS szedése mellett a javulás a teljes International Prostate Symptom Score (IPSS) tekintetében -4,8, -5,6, -6,1 és -6,3, míg placebo esetében -2,2, -3,6, -3,8 és -4,2 volt. A javulás a teljes IPSS tekintetében már egy hét után jelentkezett. Az egyik vizsgálatban, mely 0,4 mg tamzulozin aktív komparátort is tartalmazott, a teljes IPSS havulása 5 mg CIALIS, tamzulozin és placebo esetén sorrendben -6,3, -5,7, illetve -4,2 volt.

A vizsgálatok egyike az erectilis dysfunctio és a benignus prostata hyperplasia okozta panaszok és tünetek javulását mérte fel mindkét betegségben szenvedő betegeknél. Ebben a vizsgálatban a javulás az Erectilis Funkció Nemzetközi Mutatója (international index of erectile function, IIEF) és a teljes IPSS tekintetében 6,5 és -6,1 volt CIALIS 5 mg esetében, illetve 1,8 és -3,8 placebo esetében. A

sikeres közösülési kísérletek átlagos, betegenkénti átlagos aránya 5 mg CIALIS esetében 71,9%, míg placebo esetében 48,3% volt.

A hatás fennmaradását az egyik vizsgálat nyílt kiterjesztésében értékelték, mely azt mutatta, hogy a teljes IPSS pontszám 12. héten látott javulása további egy éves 5 mg CIALIS-kezelés során is megmaradt.

### Gyermekek és serdülők

Duchenne-féle izomsorvadásban (Duchenne Muscular Dystrophy, DMD) szenvedő gyermekkorú betegekkel egyetlen vizsgálatot folytattak le, melyben a hatásosság nem nyert bizonyítást. A randomizált, kettős vak, placebo-kontrollos, párhuzamos elrendezésű, 3-karú vizsgálatot a tadalafillel 331, 7 - 14 éves, DMD-ben szenvedő fiúgyermeken végezték, akik egyidejűleg kortikoszteroid-kezelésben is részesültek. A vizsgálat részét képezte egy 48 hetes kettős vak időszak, melyben a betegeket napi 0,3 mg/ttkg tadalafilra, 0,6 mg/ttkg tadalafilra vagy placebóra randomizálták. A tadalafil nem bizonyult hatásosnak a járás romlásának lassításában, melyet elsődleges végpontként a 6 perces járástávolsággal (6 minute walk distance, 6MWD) mértek: 6MWD a legkisebb négyzetek (LS) átlagos változása a 48. héten -51 méter (m) volt a placebo csoportban, míg a 0,3 mg/ttkg tadalafil csoportban -64,7 m, ( $p = 0,307$ ), a 0,6 mg/ttkg tadalafil csoportban pedig -59,1 m ( $p = 0,538$ ). A hatásosságot az ebben a vizsgálatban lefolytatott másodlagos értékelések egyike sem támasztotta alá. A vizsgálat teljes biztonságossági eredményei összességében konzisztensek voltak a tadalafil ismert biztonságossági profiljával, illetve a DMD-ben szenvedő, kortikoszterioddal kezelt pediátriai populációnál várható nemkívánatos eseményekkel.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a vizsgálati eredmények benyújtási kötelezettségétől erectilis dysfunctio kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A tadalafil az orális bevételt követően azonnal felszívódik, az átlagos maximális plazmakoncentráció ( $C_{max}$ ) a bevételt követően átlagosan 2 óra múlva alakul ki. A tadalafil abszolút biológiai hasznosulásra nincs adat.

A felszívódás mértékét az étkezés nem befolyásolja, a CIALIS bevehető éhgyomorral vagy étkezéshez kapcsolódóan. Az adagolás időzítése (reggel vagy este) nem befolyásolja klinikailag lényeges módon a felszívódás sebességét és mértékét.

### Eloszlás

Az eloszlás átlagos térfogata kb. 63 l, mely arra utal, hogy a tadalafil eloszlik a szövetekben. Terápiás vérszint mellett a tadalafil 94%-a plazmafehérjékhez kötődik. Csökkent veseműködés nem befolyásolja a fehérjekötődést.

Az alkalmazott adag kevesebb, mint 0,0005%-a mutatható ki a spermában.

### Biotranszformáció

A tadalafilt elsősorban a citokróm P450 (CYP) 3A4 izoenzim metabolizálja, fő lebomlási terméke a metilkatekol glukuronid. A metabolit legalább 13 000-szer kevésbé kötődik a PDE5-höz, mint a tadalafil, ezért klinikailag a megfigyelt metabolit koncentrációban várhatóan nem hatékony.

### Elimináció

A tadalafil átlagos clearance-e 2,5 l/óra, felezési idő 17,5 óra egészségesekben. Az inaktív metabolitok elsősorban a széklettel (61%), és kisebb mértékben a vizelettel (36%) ürülnek.

## Linearitás/non-linearitás

Egészségesekben a tadalafil farmakokinetikája lineáris az adagolással és az idővel. 2,5 és 20 mg között az AUC érték az alkalmazott adag nagyságával arányosan nő. Az egyensúlyi plazmakoncentráció 5 nap alatt alakul ki napi egyszeri alkalmazás mellett.

A tadalafil farmakokinetikája hasonló erectilis dysfunctió-ban és ép erectilis működés mellett.

## Különleges betegcsoportok

### *Idősek*

Egészséges idős egyéneknél (65 év vagy idősebb), a tadalafil clearance-e alacsonyabb, mely 25%-kal magasabb AUC értéket eredményez, mint 19-45 éveseknél. Ez az eltérés klinikailag nem szignifikáns és nem indokolja az adagolás módosítását.

### *Veseelégtelenség*

Klinikofarmakológiai vizsgálatok során enyhe (kreatinin-clearance 51-80 ml/perc) vagy mérsékelt (kreatinin-clearance 31-50 ml/perc) veseelégtelenségben, illetve dialízis kezelésben részesülő végstádiumú vesebetegségben egyszeri (5 - 20 mg) tadalafil bevételét követően a tadalafil AUC értéke megközelítőleg kétszeres volt az egészségesekhez képest. Hemodialízis esetén a  $C_{max}$  41%-kal magasabb volt, mint egészséges egyéneknél. Hemodialízis elhanyagolható mértékben járul hozzá a tadalafil eliminációjához.

### *Májelégtelenség*

10 mg alkalmazását követően enyhe és mérsékelt májelégtelenségben (Child-Pugh A és B) a tadalafil AUC értéke hasonló az egészséges egyénekéhez. Korlátozottak a CIALIS biztonságosságára vonatkozó klinikai adatok súlyos májelégtelenségben (Child-Pugh C stádium). Károsodott májfunkció esetében a napi egyszeri adagolásról nincsenek adatok. A CIALIS napi egyszeri adagolásának felírása előtt a kezelőorvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt.

### *Diabetes mellitus*

Diabeteses betegek tadalafil AUC értéke kb. 19%-kal alacsonyabb, mint egészségeseké. Ez az eltérés nem indokolja az adagolás módosítását.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukcióra kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Patkányokban és egerekben 1000 mg/ttkg/nap tadalafil maximális adagolás mellett teratogenitásra, embriotoxicitásra vagy foetotoxicitásra utaló jelet nem észleltek. Egy patkányokban végzett pre- és postnatális fejlődési vizsgálat során 30 mg/ttkg/nap dózisban még nem észleltek káros hatást. Ennél az adagolásnál a vemhes patkányban mért szabad hatóanyag AUC értéke kb. 18-szorosa volt a humán AUC értéknek 20 mg-os adagolás mellett.

Hím és nőstény patkányokban a fertilitás nem csökkent. Kutyaiban 6-12 hónapos 25 mg/ttkg/nap és ezt meghaladó adagolás (mely legalább háromszor nagyobb [3,7-18,6 terjedelmű] expozíciót jelent, mint a humán egyszeri 20 mg-os adagolás) mellett a tubulus seminiferus epitheliumában regressio alakult ki, mely néhány kutya esetében csökkentette a spermatogenezist. Lásd az 5.1 pontot is.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### Tablettamag

laktóz-monohidrát  
kroszkarmellóz-nátrium  
hidroxipropilcellulóz  
mikrokristályos cellulóz  
nátrium-lauril-szulfát  
magnézium-sztearát

#### Filmbevonat

laktóz-monohidrát  
hipromellóz  
triacetin  
titán-dioxid (E171)  
sárga vas-oxid (E172)  
talkum

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

14, 28 vagy 84 db filmtabletta Alumínium/PVC buboréksomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. november 12.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2012. november 12.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

CIALIS 10 mg filmtabletta  
CIALIS 20 mg filmtabletta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### CIALIS 10 mg filmtabletta

10 mg tadalafilt tartalmaz filmtablettánként.

#### Ismert hatású segédanyag

170 mg laktózt tartalmaz (monohidrát formájában) filmtablettánként.

### CIALIS 20 mg filmtabletta

20 mg tadalafilt tartalmaz filmtablettánként.

#### Ismert hatású segédanyag

233 mg laktózt tartalmaz (monohidrát formájában) filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta).

### CIALIS 10 mg filmtabletta

Világossárga színű és mandula alakú tablettá, egyik oldalon „C 10” jelzéssel.

### CIALIS 20 mg filmtabletta

Sárga színű és mandula alakú tablettá, egyik oldalon „C 20” jelzéssel.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Erectilis dysfunctio kezelése felnőtt férfiaknál.

A tadalafil hatásának eléréséhez szexuális stimuláció szükséges.

A CIALIS nők számára történő alkalmazása nem javallt.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

##### *Felnőtt férfiak*

Javasolt adagja általában 10 mg a feltételezett szexuális tevékenységet megelőzően, étkezéssel együtt, vagy attól függetlenül bevéve.

Azoknál a betegeknél, akiknél a 10 mg tadalafil nem ér el megfelelő hatást, megkísérelhető a 20 mg alkalmazása.

A szexuális tevékenység előtt legalább 30 perccel be lehet venni.

A készítmény naponta legfeljebb egyszer alkalmazható.

A 10 és 20 mg-os tadalafil a várható szexuális tevékenység előtt alkalmazandó, folyamatos mindennapos használata nem javasolt.

Azoknál a betegeknél, akiknél előre látható a CIALIS gyakori (azaz legalább hetente kétszeri) alkalmazása, a beteg választása és az orvos megítélése alapján megfontolható a napi egyszeri adagolás a CIALIS legalacsonyabb dózisaival.

Ezeknél a betegeknél a javasolt adag 5 mg naponta egyszer, megközelítően ugyanabban a napszakban. Az egyéni tolerancia alapján az adagot csökkenteni lehet 2,5 mg-ra.

A mindennapos folyamatos alkalmazás helyességét időszakosan újra kell értékelni.

### Különleges betegcsoportok

#### *Idősebb férfiak*

Az adag módosítása nem szükséges idősebb betegek esetén.

#### *Károsodott vesefunkciójú férfiak*

Az adag módosítása nem szükséges enyhén és közepesen károsodott vesefunkciójú betegek esetén. Súlyosan károsodott vesefunkciójú betegek esetében 10 mg a maximálisan ajánlott dózis. A tadalafil napi egyszeri adagolása nem javasolt súlyos vesekárosodásban (lásd 4.4 és 5.2 pont).

#### *Károsodott májfunkciójú férfiak*

A CIALIS javasolt adagja 10 mg, a feltételezett szexuális tevékenységet megelőzően, étkezéssel együtt vagy attól függetlenül bevéve. Korlátozottak a CIALIS biztonságosságra vonatkozó klinikai adatok súlyos májkárosodásban (Child-Pugh C stádium); a készítményt felíró orvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt. Májkárosodásban szenvedő betegek esetében 10 mg tadalafilnál nagyobb dózisok alkalmazásáról nincs adat. Májkárosodásban nem vizsgálták a napi egyszeri adagolást, ezért a készítmény felírása előtt a kezelőorvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt (lásd 4.4 és 5.2 pont).

#### *Diabetes mellitus-ban szenvedő férfiak*

Diabetesez betegnél nem szükséges az adagot módosítani.

#### *Gyermekek és serdülők*

A CIALIS-nak gyermekpopulációban erectilis dysfunctio javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

### Az alkalmazás módja

A CIALIS 2,5, 5, 10 és 20 mg-os filmtabletta formájában kapható, szájon át történő alkalmazásra.

## **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A klinikai vizsgálatok során a tadalafil fokozta a nitrátok hipotenzív hatását, mely valószínűleg a nitrátok és a tadalafil nitrogén-oxid/cGMP anyagcsereútra gyakorolt közös hatásának következménye. Ezért bármilyen organikus nitrát szedése esetén a CIALIS alkalmazása ellenjavallt. (lásd 4.5 pont).



Olyan szívbetegek esetében, akiknél a szexuális tevékenység nem tanácsos, a CIALIS, alkalmazása tilos. Előzetesen fennálló kardiovaszkuláris betegség esetén a kezelőorvos mérlegelje a szexuális aktivitás potenciális kardiális kockázatát.

A klinikai vizsgálatokban nem vett részt a következő kardiovaszkuláris betegségben szenvedők csoportja és ezért számukra a tadalafil használata ellenjavallt:

- 90 napon belül lezajlott miokardiális infarktus,
- instabil angina vagy angina jelentkezése a szexuális tevékenység alatt,
- New York Heart Association 2 vagy ennél súlyosabb szívelégtelenség az utóbbi 6 hónap alatt,
- kezeletlen arrhythmia, hypotensio (<90/50 Hgmm) vagy kezeletlen hypertonia,
- 6 hónapon belül lezajlott stroke.

A CIALIS ellenjavallt azon betegeknek, akiknek a féloldali látásvesztését nem-arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátia (NAION) okozta, függetlenül attól, hogy ez az esemény összefüggésben volt-e PDE-5-gátló korábbi szedésével vagy sem (lásd 4.4 pont).

PDE-5-gátlók (beleértve a tadalafilt is) együttes alkalmazása guanilat-cikláz stimulatorokkal (mint a riociguát) ellenjavallt, mivel ez potenciálisan szimptomatikus hypotoniához vezethet (lásd 4.5 pont).

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

##### A CIALIS-kezelés előtt

Az erectilis dysfunctio megállapítására és a lehetséges kiváltó okok meghatározására a gyógyszeres kezelés előtt anamnézis felvétel és orvosi vizsgálat szükséges.

Az erectilis dysfunctio kezelése előtt a kezelőorvos mérlegelje a beteg kardiovaszkuláris állapotát, mivel a szexuális aktivitás potenciális kardiális kockázatot jelent. A tadalafil értágító hatása enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést okoz (lásd 5.1 pont) és így fokozza a nitrátok hipotenzív hatását (lásd 4.3 pont).

Az erectilis dysfunctio kivizsgálásakor gondolni kell a lehetséges kiváltó okokra és az orvosi értékelést követően kell meghatározni a megfelelő kezelést. Nem ismert, hogy a CIALIS hatásos-e kismencedei sebészeti beavatkozást, illetve radikális, az idegképleteket nem kímélő prostatectomiát követően.

##### Kardiovaszkuláris események

A forgalomba hozatalt követően és/vagy a klinikai vizsgálatok során jelentettek súlyos kardiovaszkuláris eseményeket, köztük miokardiális infarktust, hirtelen szívhalált, instabil angina pectorist, kamrai arrhythmiát, stroke-ot, tranziens ischaemiás attackot, mellkasi fájdalmat, palpitációt és tachycardiát. A legtöbb esetben az anamnézisben szerepeltek előzetesen fennálló kardiovaszkuláris rizikófaktorok. Nem lehet biztosan megállapítani azonban, hogy a fenti események közvetlen kapcsolatban állnak-e ezekkel a kockázati tényezőkkel, a CIALIS-szal, a szexuális tevékenységgel vagy ezen, ill. egyéb tényezők kombinációjával.

Alfa<sub>1</sub>-blokkolót szedő betegek esetében a CIALIS-szal való együttes alkalmazás némely betegeknél szimptomatikus hypotensióhoz vezethet (lásd 4.5 pont). Tadalafil és doxazozin kombinációja nem ajánlott.

##### Látás

Látászavarokat és NAION eseteket jelentettek CIALIS és egyéb PDE-5-gátlók szedésével kapcsolatban. Erectilis dysfunctióban szenvedő férfiak körében tadalafillal vagy egyéb PDE-5-gátlóval történt expozíciót követően a megfigyeléses adatok elemzése akut NAION megnövekedett kockázatára utal. Mivel ez minden tadalafilt alkalmazó betegnél releváns lehet, a beteg figyelmét fel

kell hívni arra, hogy hirtelen fellépő látászavar esetén abba kell hagynia a CIALIS szedését, és azonnal orvoshoz kell fordulnia (lásd 4.3 pont).

#### Halláscsökkenés vagy hirtelen kialakuló hallásvesztés

A tadalafil használatát követő, hirtelen kialakuló hallásvesztés eseteiről számoltak be. Bár egyes esetekben egyéb kockázati tényezők is fennálltak (pl. életkor, diabetes, magas vérnyomás, illetve korábbi hallásvesztés a kórtörténetben), a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy hirtelen fellépő halláscsökkenés vagy hallásvesztés esetén hagyja abba a tadalafil szedését, és azonnal forduljon orvoshoz.

#### Májkárosodás

Korlátozottak a CIALIS egyszeri adagjának biztonságosságára vonatkozó klinikai adatok súlyos májelégtelenségben (Child-Pugh C stádium); a kezelőorvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt a CIALIS felírása előtt.

#### Priapismus és a penis anatómiai deformációja

4 órán túl fennálló folyamatos erekció esetén a betegnek sürgős orvosi ellátásra van szüksége. Amennyiben a priapismus nem részesül azonnali kezelésben, a penis szövete károsodhat, és tartós potenciazavar alakulhat ki.

A CIALIS alkalmazásakor óvatosság szükséges, ha a penis anatómiai deformációja (a corpus cavernosum angulatioja, fibrosisa vagy Peyronie betegség) vagy priapismusra hajlamosító betegség (sarlósejtes anémia, myeloma multiplex vagy leukemia) áll fenn.

#### Alkalmazás CYP3A4 inhibitorokkal

A CIALIS felírásakor óvatosság szükséges, ha a beteg erős hatású CYP3A4 inhibitor (ritonavir, szakinavir, ketokonazol, itrakonazol és eritromicin) szed, mivel a tadalafil expozíció (AUC) fokozott ezen készítmények együttes alkalmazása esetén (lásd 4.5 pont).

#### CIALIS és egyéb erectilis dysfunctio kezelések

CIALIS és egyéb PDE-5-gátlók vagy más, az erectilis dysfunctio kezelésére használt készítmények együttes alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták. A betegeknek el kell mondani, hogy ne szedjék a CIALIS-t ilyen kombinációban.

#### Laktóz

A CIALIS laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

#### Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

10 mg-os és/vagy 20 mg-os tadalafillal végeztek interakciós vizsgálatokat, a későbbiekben részletezettek szerint. Mivel számos interakciós vizsgálatot a 10 mg-os tadalafillal végeztek el, ezek nem zárják ki klinikailag lényeges interakciók előfordulásának lehetőségét magasabb adagok használata esetén.

## Más hatóanyagok hatása a tadalafilra

### *Citokróm P450 inhibitorok*

A tadalafil elsősorban a CYP3A4 enzimrendszer metabolizálja. A CYP3A4 egyik szelektív inhibitora, a (napi 200 mg) ketokonazol a (10 mg) tadalafil expozíciót (AUC) kétszeresére és a  $C_{max}$  értéket 15%-kal növelte, a tadalafil-monoterápia esetén mért AUC és  $C_{max}$  értékhez képest. Napi 400 mg ketokonazol a (20 mg) tadalafil expozíciót (AUC) négyszeresére és a  $C_{max}$  értéket 22%-kal növelte. A proteáz inhibitor ritonavir (200 mg naponta kétszer), mely gátolja a CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 és CYP2D6 aktivitást, a (20 mg) tadalafil expozíciót (AUC) kétszeresére növelte, míg a  $C_{max}$  nem változott. Speciális interakciókat nem vizsgáltak, de más proteáz inhibitorok, mint a szakvinavir, valamint más CYP3A4 inhibitorok, mint az eritromicin, klaritromicin, itraconazol és grapefruit-lé együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges, mivel ezek valószínűleg növelik a tadalafil plazmakoncentrációját (lásd 4.4 pont).  
Ilyen esetekben a 4.8 pontnál felsorolt mellékhatások incidenciája növekedhet.

### *Szállítóanyagok*

A szállítóanyagok (pl. p-glikoprotein) szerepe nem ismeretes a tadalafil eloszlásában, ezért a transzporterek gátlása esetleg interakciót eredményezhet.

### *Citokróm P450 indukálók*

A rifampicin, mely egy CYP3A4 induktor, 88%-kal csökkentette a tadalafil AUC értékét a 10 mg tadalafil monoterápiához képest. Az alacsonyabb expozíció várhatóan csökkenti a tadalafil hatásosságát, a hatásosság mértékének nagysága nem ismeretes. Egyéb CYP3A4 induktorok, mint a fenobarbitál, fenitoin és karbamazepin várhatóan szintén csökkenthetik a tadalafil plazmakoncentrációját.

## Tadalafil hatásai más hatóanyagokra

### *Nitrátok*

A klinikai vizsgálatok során a tadalafil (5, 10 és 20 mg) fokozta a nitrátok hipotenzív hatását. Ezért organikus nitrátkészítmény szedése esetében a CIALIS kezelés kontraindikált (lásd 4.3 pont). Egy 150 beteget (akik 7 napon át napi 20 mg tadalafil és különböző időpontokban 0,4 mg nitroglicerint kaptak sublingválisan) bevonó klinikai vizsgálat eredményei alapján, az interakció több mint 24 órán keresztül fennállt és az utolsó tadalafil adagot követő 48 óra múlva már nem volt észlelhető. Amennyiben olyan beteg részére javasolják a CIALIS bármely adagjának (2,5 mg-20 mg) szedését, akinél életet veszélyeztető helyzetben a nitrát kezelés szükségessé válhat, legalább 48 órának kell eltelnie a CIALIS utolsó adagja és a nitrát alkalmazása között. Ilyen körülmények között a nitrátok kizárólag szoros orvosi felügyelet mellett, megfelelő hemodinamikai ellenőrzés mellett alkalmazhatók.

### *Vérnyomáscsökkentők (beleértve a kalcium csatorna blokkolókat)*

Doxazozin (4 és 8 mg naponta) és tadalafil (5 mg napi adag és 20 mg egyszeri adag) együttes alkalmazása jelentős módon növeli ennek az alfa-gátlónak a vérnyomáscsökkentő hatását. Ez a hatás legalább 12 órán át tart és tüneteket okozhat, beleértve az ájulást is. Ezért ez a kombináció nem javasolt (lásd 4.4 pont).

Interakciós vizsgálatokban, melyeket korlátozott számú egészséges önkéntesekkel végeztek, ezeket a hatásokat nem jelentették az alfuzozinnal vagy tamzulozinnal kapcsolatban. Mindazonáltal, óvatosság szükséges a tadalafil alkalmazásakor bármilyen alfa-gátlóval kezelt betegnél, és különösen időseknél. A kezeléseket a legalacsonyabb adaggal kell kezdeni és fokozatosan kell módosítani.

Klinikofarmakológiai vizsgálatok során értékelték a tadalafil vérnyomáscsökkentő gyógyszerkészítményekre gyakorolt potenciális hipotenzív hatását. Vizsgálták az antihipertenzívum gyógyszerkészítmények főbb csoportjait, a kalcium csatorna blokkolókat (amlodipin), az ACE-gátlókat (enalapril), a béta-adrenerg receptor gátlókat (metoprolol), a tiazid diuretikumokat (bendrofluazid) és az angiotenzin II receptor gátlókat (különböző készítményeket és adagolásokat, monoterápiaként vagy tiaziddal, kalcium csatorna blokkolóval, béta-blokkolóval és/vagy alfa-blokkolóval együttesen alkalmazva). 10 mg tadalafil (kivéve az angiotenzin II receptor gátlókkal és amlodipinnel történt vizsgálatokat, ahol 20 mg tadalafil alkalmaztak) nem mutatott klinikailag szignifikáns mértékű

interakciót egyik csoporttal sem. Egy másik klinikofarmakológiai vizsgálatban a (20 mg) tadalafilt akár 4 különböző típusú vérnyomáscsökkentő szerrel kombinálva vizsgálták. Többféle vérnyomáscsökkentőt szedő betegek esetében az ambulanter mért vérnyomás értékek változásai összefüggtek a vérnyomás-beállítás mértékével. Ebben a vonatkozásban azoknál a vizsgált betegeknél, akiknek vérnyomása megfelelően volt beállítva, a csökkenés minimális volt és hasonlított az egészségesekéhez. Nem megfelelő vérnyomás beállítás mellett a csökkenés nagyobb mértékű volt, bár legtöbb esetben nem kísérték hipotenziós tünetek. Egyidejű antihipertenzív gyógyszerkészítménnyel történő kezelés mellett a 20 mg tadalafil csökkentheti a vérnyomást, mely (az alfa gátlók kivételével – lásd fent) általában kismértékű és valószínűleg klinikailag nem releváns. A hármas fázisú klinikai vizsgálatok adatainak értékelésekor sem észleltek különbséget a nemkívánatos események előfordulásában tadalafil monoterápia, illetve tadalafil és antihipertenzív gyógyszerkészítmények együttes alkalmazása esetén, azonban egyidejű vérnyomáscsökkentő gyógyszerkészítménnyel történő kezelés esetében a beteget megfelelő útmutatással kell ellátni a lehetséges vérnyomáscsökkentő hatással kapcsolatban.

#### *Riociguát*

A preklinikai vizsgálatok additív szisztémás vérnyomáscsökkentő hatást igazoltak PDE-5-gátlók és riociguát kombinációja esetén. A klinikai vizsgálatok során a riociguát fokozta a PDE-5-gátlók vérnyomáscsökkentő hatását. Az együttes alkalmazás esetében nem észleltek kedvező klinikai hatást a vizsgált populációban. Riociguát együttes adása PDE-5-gátlókkal (beleértve a tadalafilt is) ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

#### *5-alfa reduktáz inhibitorok*

Egy klinikai vizsgálat során, amely a BPH tüneteinek enyhítésére adott 5 mg tadalafil és 5 mg finaszterid együttes alkalmazását hasonlította össze a placebo mellé adott 5 mg finaszterid együttes alkalmazásával, nem azonosítottak új mellékhatásokat. Mindazonáltal, mivel hivatalos gyógyszerek közötti interakciós vizsgálatot nem végeztek a tadalafil és 5-alfa reduktáz inhibitorok (5-ARI-k) hatásainak értékelésre, a tadalafil 5-ARI-kkal való együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges.

#### *CYP1A2 szubsztrátok (pl. teofillin)*

Amikor egy klinikai farmakokinetikai vizsgálatban a 10 mg tadalafilt teofillinnel (egy nem szelektív foszfodieszteráz gátlóval) adták együtt, akkor nem észleltek farmakokinetikai interakciót. Az egyetlen farmakodinámiás hatás a pulzusszám kismértékű (3,5 ütés/perc) növekedése volt. Noha ez a hatás kismértékű és a vizsgálat során nem volt klinikai jelentősége, ezen gyógyszerkészítményekkel történő együttes alkalmazásakor gondolni kell rá.

#### *Etinil-ösztadiol és terbutalin*

Kimutatták, hogy a tadalafil növeli az orálisan adott etinil-ösztadiol biohasznosulását. A terbutalin per os bevitelét követően hasonló emelkedés várható, azonban ennek klinikai következménye bizonytalan.

#### *Alkohol*

10 vagy 20 mg tadalafil nem befolyásolta az alkohol koncentrációját (átlagosan maximum 0,08% véralkohol szint) a vérben. Ezenfelül alkohollal történő együttes alkalmazást követően, 3 óra múlva a tadalafil koncentrációja nem változott. Az alkoholt olyan módon alkalmazták, hogy a legnagyobb mértékű legyen az alkohol felszívódása (alkohol-fogyasztás reggel éhgyomorral, melyet további 2 órán belül nem követett étkezés). A tadalafil (20 mg) nem fokozta az alkohol (0,7 g/ttkg vagy kb. 180 ml 40% alkohol [vodka] 80 kg-os férfinél) átlagos vérnyomáscsökkentő hatását, azonban néhány esetben posturalis szédülést és orthostaticus hypotenziót észleltek. Amikor a tadalafilt kisebb mennyiségű alkohollal (0,6 g/ttkg) alkalmazták, vérnyomáscsökkentést nem észleltek és szédülés hasonló gyakorisággal fordult elő, mint az alkohol önmagában történő alkalmazása esetén. A tadalafil (10 mg-os adagban) nem fokozta az alkohol kognitív funkciókra gyakorolt hatását.

#### *Citokróm P450 által metabolizált készítmények*

A tadalafil várhatóan nem gátolja vagy serkenti klinikailag szignifikáns mértékben a CYP450 enzimrendszer által metabolizált készítmények lebomlását. A klinikai vizsgálatok eredménye szerint a tadalafil nem serkenti és nem gátolja a citokróm P450 enzimrendszer tagjait (CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 és CYP2C19).

#### *CYP2C9 szubsztrátok (pl. R-warfarin)*

A tadalafil (10 mg és 20 mg) nem befolyásolja sem az S-warfarin vagy R-warfarin (CYP2C9 szubsztrátok) AUC értékét, sem a warfarin kezeléssel beállított prothrombin időt.

#### *Acetilszalicilsav*

A tadalafil (10 mg és 20 mg) nem fokozta a vérzési időnek az acetilszalicilsavval történt megnyújtását.

#### *Antidiabetikumok*

Antidiabetikumokkal nem végeztek interakciós vizsgálatokat.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

A CIALIS nők számára történő alkalmazása nem javallt.

#### Terhesség

A tadalafil terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat terhesség, embrionális/fötális fejlődés, szülés vagy postnatális fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont). A CIALIS alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

#### Szoptatás

A rendelkezésre álló, állatkísérletek során nyert farmakodinámiás / toxikológiai adatok a tadalafil kiválasztódását igazolták az anyatejbe. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A CIALIS alkalmazása ellenjavallt szoptatás alatt.

#### Termékenység

Kutyáknál észleltek olyan hatásokat, amelyek a termékenység csökkenését jelezhetik. Két egymást követő klinikai vizsgálat eredményei arra utalnak, hogy ez a hatás embereknél nem valószínű, bár néhány férfinél a spermiumok koncentrációjának csökkenését észlelték (lásd 5.1 és 5.3 pontok).

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A CIALIS elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A klinikai vizsgálatok során szédülést azonos gyakorisággal jeleztek a placebo-csoportban és a tadalafil kezelésben részesülőknél, azonban gépjárművezetés, illetve gépek kezelése előtt a betegnek tudnia kell azt, hogyan reagál a CIALIS-ra.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonságossági profil összefoglalása

A CIALIS-t erektilis dysfunctio vagy benignus prostata hyperplasia kezelésére szedő betegeknél a leggyakrabban jelentett mellékhatás a fejfájás, dyspepsia, hátfájdalom és myalgia volt, a CIALIS emelkedő adagjaival nőtt a mellékhatások előfordulási gyakorisága. A jelentett mellékhatások átmenetiek, és általában enyhék vagy közepes fokúak voltak. A CIALIS napi egyszeri adagolásakor jelentett fejfájások többségét a kezelés elkezdésekor, az első 10-30 napon belül észlelték.

## A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alábbi táblázat a spontán jelentések és az erectilis dysfunctio szükség szerinti és napi adagolású, valamint a benignus prostata hyperplasia napi adagolású placebo-kontrollos klinikai vizsgálataiban észlelt mellékhatásokat sorolja fel (8022 CIALIS- és 4422 placebo-kezelésben részesülő beteg tartalmaz összesen).

Gyakoriság meghatározása: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $\square 1/10\ 000$ ) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>			
		Túlérzékenységi reakciók	Angiooedema <sup>2</sup>
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>			
	Fejfájás	Szédülés	Stroke <sup>1</sup> (beleértve a vérzéses eseteket), Ájulás, Tranziens ischaemiás attackok <sup>1</sup> , Migrén <sup>2</sup> , Görcsrohamok <sup>2</sup> , Átmeneti amaesia
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>			
		Homályos látás, Szemfájdalomként jellemzett érzések	Látótérkiesés, Szemhéjak duzzanata, Kötőhártya hyperaemia, Nem-arteritises elülső ischaemiás opticus neuropathia (NAION) <sup>2</sup> , Retinális érelzáródás <sup>2</sup>
<i>A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei</i>			
		Fülzúgás	Hirtelen kialakuló hallásvesztés
<i>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek<sup>1</sup></i>			
		Tachycardia, Palpitatio	Myocardialis infarctus, Instabil angina pectoris <sup>2</sup> , Ventricularis arrhythmia <sup>2</sup>
<i>Érbetegségek és tünetek</i>			
	Kipirulás	Hypotensio <sup>3</sup> , Hypertensio	
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>			
	Orrdugulás	Dyspnoe Orrvérzés	
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>			
	Dyspepsia	Hasi fájdalom, Hányás, Hányinger, Gastro-oesophagealis reflux betegség	

Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünete</i>			
		Kiütés	Urticaria, Stevens-Johnson szindróma <sup>2</sup> , Exfoliatív dermatitis <sup>2</sup> , Hyperhydrosis (verejtékezés)
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünete</i>			
	Hátfájdalom, Myalgia Végtagfájdalom		
<i>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</i>			
		Haematuria	
<i>A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek</i>			
		Elhúzódó erekciók	Priapismus, Penis vérzés, Haematospermia
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>			
		Mellkasi fájdalom <sup>1</sup> , Perifériás oedema, Fáradtság	Arcödéma <sup>2</sup> , Hirtelen szívhalál <sup>1,2</sup>

(1) A legtöbb betegnél az anamnézisben előzetesen fennálló kardiovaszkuláris rizikófaktorok szerepeltek (lásd 4.4 pont).

(2) A forgalomba hozatal követő megfigyelés során jelentett mellékhatások, melyeket nem észleltek a placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok során.

(3) Gyakrabban jelentették, amennyiben a tudalafilt olyan beteg kapta, aki már szedett vérnyomáscsökkentő készítményeket.

#### Válogatott mellékhatások leírása

Az EKG-eltéréseknek, főként a sinus bradycardiának, kissé magasabb volt az incidenciája tudalafil napi egyszeri alkalmazása esetén, mint a placebo-csoportban. A legtöbb ilyen EKG-eltéréshez nem társultak mellékhatások.

#### Egyéb különleges betegcsoportok

Korlátozott számban állnak rendelkezésre adatok olyan 65 éves kor feletti betegekről, akik akár erectilis dysfunctio, akár benignus prostata hyperplasia kezelését vizsgáló klinikai vizsgálatok során kaptak tudalafilt. Az erectilis dysfunctio szükség szerinti kezelésére alkalmazott tudalafillal végzett klinikai vizsgálatok során a 65 éves kor feletti betegeknél gyakrabban jelentettek hasmenést. Benignus prostata hyperplasia kezelésére naponta egyszer szedett 5 mg tudalafillal végzett klinikai vizsgálatok során 75 éves kor feletti betegeknél gyakrabban jelentettek szédülést és hasmenést.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

Egészséges önkénteseknél legfeljebb napi egyszeri 500 mg-os adagot és napi többszöri 100 mg-os adagot alkalmaztak. A mellékhatások hasonlóak voltak az alacsonyabb dózis esetében leírtakhoz. Túladagolás esetén a szokványos támogató kezelést kell alkalmazni. Hemodialízis elhanyagolható mértékben járul hozzá a tadalafil eliminációjához.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterapiás csoport: Urológiai készítmények, Az erectilis dysfunctio kezelésére használatos szerek. ATC kód: G04BE08

#### Hatásmechanizmus

A tadalafil a cGMP-specifikus 5-ös típusú foszfodieszteráz (PDE5) szelektív, reverzibilis inhibitora. Amikor szexuális stimuláció hatására lokálisan nitrogénoxid szabadul fel a corpus cavernosumban, a PDE5 tadalafilal történő gátlása emelkedett cGMP szintet eredményez, melynek hatására simaizom relaxáció, a penisbe irányuló véráramlás fokozódása és erectio következik be. Szexuális stimuláció hiányában a tadalafilnak nincs hatása.

#### Farmakodinámiás hatások

Az *in vitro* vizsgálatok szerint a tadalafil a PDE5 szelektív inhibitora. A PDE5 enzim a corpus cavernosum simaizmában, a vasculáris és visceralis simaizmokban, a vázizomzatban, a vérlemezkékben, a vesében, a tüdőben és a cerebellumban található. A tadalafil szelektívebben hat a PDE5 enzimre, mint a többi foszfodieszterázra, több mint 10 000-szer erősebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE1, PDE2 és PDE4 enzimekhez, melyek a szívben, az agyban, az erekben, a májban és más szervekben találhatóak, valamint szintén több mint 10 000-szer erősebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE3-hoz, mely a szívben és az erekben található. Utóbbi azért lényeges, mert a PDE3 enzim befolyásolja a szívizom kontraktilitását. Ezenfelül a tadalafil 700-szor erősebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE6-hoz, mely a retinában található és a fototransduktióban vesz részt. Ugyancsak több mint 10 000-szer szelektívebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE7-hez, a PDE8-hoz, a PDE9-hez és PDE10-hez.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Három klinikai vizsgálatot végeztek 1054 beteg bevonásával otthoni körülmények között, hogy meghatározzák a CIALIS-ra adott válaszkészség időtartamát. A placebo alkalmazó csoporthoz képest a tadalafil a bevételt követő 16 perctől 36 óráig terjedő időszakban statisztikailag szignifikáns mértékben javította az erectilis funkciót és a képességet a sikeres szexuális tevékenységre.

Tadalafil alkalmazásakor egészséges egyéneknél nem találtak szignifikáns eltérést a placebo csoporthoz képest a fekvő és álló helyzetben mért systolés és diastolés vérnyomás értékekben (átlagos maximális csökkenés 1,6/0,8 Hgmm, illetve 0,2/4,6 Hgmm) és a szívfrekvenciában.

A tadalafil látásra gyakorolt hatását felmérő vizsgálat során a Farnsworth-Munsell 100 színárnyalat teszt alkalmazásával nem észlelték a színek megkülönböztetésének (kék/zöld) csökkenését. Ez az eredmény egybevág a tadalafil PDE5-höz való kötődéséhez képest csak kismértékű PDE6 affinitásával. A klinikai vizsgálatok során ritkán jelezték a színlátás változását (<0,1%).

Három vizsgálatot végeztek férfiakban a CIALIS spermatogenesisre gyakorolt esetleges hatásának felmérésére, 10 mg (egy 6 hónapos vizsgálat) ill. 20 mg (egy 6 hónapos és egy 9 hónapos vizsgálat) napi alkalmazásával. Két vizsgálatban észlelték a spermiumok számának és koncentrációjának



csökkenését a tadalafil kezeléssel kapcsolatban, melynek valószínűleg nincs klinikai jelentősége. Ezeket a hatásokat nem kísérték egyéb paraméterek, mint a motilitás, morfológia és FSH változásai.

A tadalafil hatásosságát 2-100 mg dózisban 16 klinikai vizsgálatban értékelték, melybe 3250, 21-86 éves, különböző fokú (enyhe, mérsékelt, súlyos) és eredetű erectilis dysfunctióban szenvedő, különböző etnikumokhoz tartozó beteget vontak be. A legtöbb beteg esetében legalább egy éve fennállt az erectilis dysfunctio. A primer hatékonysági vizsgálatok során a betegek 81%-a számolt be erekció javulásról CIALIS kezelés mellett (a placebo kezelésnél tapasztalt 35%-hoz képest). Minden mértékű erectilis dysfunctio javult (az enyhe, mérsékelt és súlyos fokú 86%, 83%, illetve 72% arányban, a placebo-csoportnál 45%, 42% és 19% arányban) a CIALIS kezelés hatására. A primer hatékonysági vizsgálatok során a CIALIS-szal kezelt betegeknél a közösülési kísérletek 75%-a, a placebo-csoportnál 32%-a volt sikeres.

Egy 12 hetes vizsgálatban, melyet 186 olyan beteg bevonásával végeztek, akiknél az erectilis dysfunctio gerincvelő-sérülés következtében alakult ki (tadalafil-csoport: 142 és placebo-csoport: 44), a tadalafil szignifikáns mértékben javította az erectilis funkciót, a sikeres közösülési kísérletek átlagos, betegenkénti aránya 10 vagy 20 mg (szükség szerint, flexibilis adagolással alkalmazva) tadalafil-kezelés esetén 48%, míg a placebo-csoportban 17% volt.

### Gyermekek és serdülők

Duchenne-féle izomsorvadásban (Duchenne Muscular Dystrophy, DMD) szenvedő gyermekkorú betegekkel egyetlen vizsgálatot folytattak le, melyben a hatásosság nem nyert bizonyítást. A randomizált, kettős vak, placebo-kontrollos, párhuzamos elrendezésű, 3-karú vizsgálatot a tadalafillel 331, 7 - 14 éves, DMD-ben szenvedő fiúgyermeken végezték, akik egyidejűleg kortikoszteroid-kezelésben is részesültek. A vizsgálat részét képezte egy 48 hetes kettős vak időszak, melyben a betegeket napi 0,3 mg/ttkg tadalafilra, 0,6 mg/ttkg tadalafilra vagy placebóra randomizálták. A tadalafil nem bizonyult hatásosnak a járás romlásának lassításában, melyet elsődleges végpontként a 6 perces járástávolsággal (6 minute walk distance, 6MWD) mértek: 6MWD a legkisebb négyzetek (LS) átlagos változása a 48. héten -51 méter (m) volt a placebo csoportban, míg a 0,3 mg/ttkg tadalafil csoportban -64,7 m, ( $p = 0,307$ ), a 0,6 mg/ttkg tadalafil csoportban pedig -59,1 m ( $p = 0,538$ ). A hatásosságot az ebben a vizsgálatban lefolytatott másodlagos értékelések egyike sem támasztotta alá. A vizsgálat teljes biztonságossági eredményei összességében konzisztensek voltak a tadalafil ismert biztonságossági profiljával, illetve a DMD-ben szenvedő, kortikoszterioddal kezelt pediátriai populációnál várható nemkívánatos eseményekkel.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a vizsgálati eredmények benyújtási kötelezettségétől erectilis dysfunctio kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A tadalafil az orális bevételt követően azonnal felszívódik, az átlagos maximális plazmakoncentráció ( $C_{max}$ ) a bevételt követően átlagosan 2 óra múlva alakul ki. A tadalafil abszolút biológiai hasznosulásra nincs adat.

A felszívódás mértékét az étkezés nem befolyásolja, a CIALIS bevehető éhgyomorral vagy étkezéshez kapcsolódóan. Az adagolás időzítése (reggel vagy este) nem befolyásolja klinikailag lényeges módon a felszívódás sebességét és mértékét.

### Eloszlás

Az eloszlás átlagos térfogata kb. 63 l, mely arra utal, hogy a tadalafil eloszlik a szövetekben. Terápiás vérszint mellett a tadalafil 94%-a plazmafehérjékhez kötődik. Csökkent veseműködés nem befolyásolja a fehérjekötődést.

Az alkalmazott adag kevesebb, mint 0,0005%-a mutatható ki a spermában.

## Biotranszformáció

A tadalafilt elsősorban a citokróm P450 (CYP) 3A4 izoenzim metabolizálja, fő lebomlási terméke a metilkatekol glukuronid. A metabolit legalább 13 000-szer kevésbé kötődik a PDE5-höz, mint a tadalafil, ezért klinikailag nem hatékony.

## Elimináció

A tadalafil átlagos clearance-e 2,5 l/óra, felezési idő 17,5 óra egészségesekben. Az inaktív metabolitok elsősorban a széklettel (61%), és kisebb mértékben a vizelettel (36%) ürülnek.

## Linearitás/nem-linearitás

Egészségesekben a tadalafil farmakokinetikája lineáris az adagolással és az idővel. 2,5 és 20 mg között az AUC érték az alkalmazott adag nagyságával arányosan nő. Az egyensúlyi plazmakoncentráció 5 nap alatt alakul ki napi egyszeri alkalmazás mellett.

A tadalafil farmakokinetikája hasonló erectilis dysfunctioban és ép erectilis működés mellett.

## Különleges betegcsoportok

### *Idősek*

Egészséges idős egyéneknél (65 év vagy idősebb), a tadalafil clearance-e alacsonyabb, mely 25%-kal magasabb AUC értéket eredményez, mint 19-45 éveseknél. Ez az eltérés klinikailag nem szignifikáns és nem indokolja az adagolás módosítását.

### *Veseelégtelenség*

Klinikofarmakológiai vizsgálatok során enyhe (kreatinin-clearance 51-80 ml/perc) vagy mérsékelt (kreatinin-clearance 31-50 ml/perc) veseelégtelenségben, illetve dialízis kezelésben részesülő végstádiumú vesebetegségben egyszeri (5–20 mg) tadalafil bevitelét követően a tadalafil AUC értéke megközelítőleg kétszeres volt az egészségesekhez képest. Hemodialízis esetén a  $C_{max}$  41%-kal magasabb volt, mint egészséges egyéneknél. Hemodialízis elhanyagolható mértékben járul hozzá a tadalafil eliminációjához.

### *Májelégtelenség*

10 mg alkalmazását követően enyhe és mérsékelt májelégtelenségben (Child-Pugh A és B) a tadalafil AUC értéke hasonló az egészséges egyénekéhez. Korlátozottak a CIALIS biztonságosságára vonatkozó klinikai adatok súlyos májelégtelenségben (Child-Pugh C stádium); a kezelőorvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt a CIALIS felírása előtt. Károsodott májfunkció esetében 10 mg tadalafilnál nagyobb dózis alkalmazásáról nincs adat.

### *Diabetes mellitus*

Diabetese betegek tadalafil AUC értéke kb. 19%-kal alacsonyabb, mint egészségeseké. Ez az eltérés nem indokolja az adagolás módosítását.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukcióra kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Patkányokban és egerekben 1000 mg/ttkg/nap tadalafil maximális adagolás mellett teratogenitásra, embriotoxicitásra vagy foetotoxicitásra utaló jelet nem észleltek. Egy patkányokban végzett pre- és postnatális fejlődési vizsgálat során 30 mg/ttkg/nap dózisban még nem észleltek káros hatást. Ennél az

adagolásnál a vemhes patkányban mért szabad hatóanyag AUC értéke kb. 18-szorosa volt a humán AUC értéknek 20 mg-os adagolás mellett.

Hím és nőtény patkányokban a fertilitás nem csökkent. Kutyákban 6-12 hónapos 25 mg/ttkg/nap és ezt meghaladó adagolás (mely legalább háromszor nagyobb [3,7-18,6 terjedelmű] expozíciót jelent, mint a humán egyszeri 20 mg-os adagolás) mellett a tubulus seminiferus epitheliumában regressio alakult ki, mely néhány kutya esetében csökkentette a spermatogenesisist. Lásd az 5.1 pontot is.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### Tablettamag

laktóz-monohidrát  
kroszkarmellóz-nátrium  
hidroxipropilcellulóz  
mikrokristályos cellulóz  
nátrium-lauril-szulfát  
magnézium-sztearát

#### Filmbevonat

laktóz-monohidrát  
hipromellóz  
triacetin  
titán-dioxid (E171)  
sárga vas-oxid (E172)  
talkum

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

#### CIALIS 10 mg filmtabletta

4 db filmtabletta Alumínium/PVC buboréksomagolásban és dobozban.

#### CIALIS 20 mg filmtabletta

2, 4, 8, 10 és 12 db filmtabletta Alumínium/PVC buboréksomagolásban és faltkartonban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. november 12.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2012. november 12.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

## **B FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT SORÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben is:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**



## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KÜLSŐ DOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

CIALIS 2,5 mg filmtabletta  
tadalafil

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

2,5 mg tadalafil filmtablettánként.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

laktóz

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

28 filmtabletta

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő, napi egyszeri alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/237/006

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

cialis 2,5 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

CIALIS 2,5 mg tableta  
tadalafil

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Lilly

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

H, K, SZE, CS, P, SZO, V

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KÜLSŐ DOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

CIALIS 5 mg filmtabletta  
tadalafil

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

5 mg tadalafil filmtablettánként.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

laktóz

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

14 filmtabletta  
28 filmtabletta  
84 filmtabletta

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő, napi egyszeri alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

cialis 5 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

CIALIS 5 mg tableta  
tadalafil

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Lilly

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

H, K, SZE, CS, P, SZO, V

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KÜLSŐ DOBOZ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

CIALIS 10 mg filmtabletta  
tadalafil

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

10 mg tadalafil filmtablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

laktóz

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

4 filmtabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/237/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

cialis 10 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN



**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

CIALIS 10 mg tableta  
tadalafil

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Lilly

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **KÜLSŐ DOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

CIALIS 20 mg filmtabletta  
tadalafil

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

20 mg tadalafil filmtablettánként.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

laktóz

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

2 filmtabletta  
4 filmtabletta  
8 filmtabletta  
10 filmtabletta  
12 filmtabletta

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

cialis 20 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK  
BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

CIALIS 20 mg tableta  
tadalafil

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Lilly

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### CIALIS 2,5 mg filmtabletta

tadalafil

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a CIALIS és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a CIALIS alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a CIALIS-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a CIALIS-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a CIALIS és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A CIALIS-t a felnőtt férfiak ún. erektilis diszfunkciójának, azaz merevedési zavarának kezelésére használják (amikor nehézséget okoz a hímvesszőnek a szexuális tevékenységhez szükséges mértékű merevedését elérni, ill. fenntartani). A CIALIS-ról igazolták, hogy jelentősen javítja a szexuális tevékenységhez alkalmas hímvessző-merevedés elérésének képességét.

A CIALIS tadalafil aktív hatóanyagot tartalmaz, mely az ún. foszfodiszteráz-5 gátlók csoportjába tartozik. Szexuális ingerlést követően a CIALIS ellazítja a hímvessző ereit, melynek hatására a véráramlás fokozódik és merevedés következik be. Merevedési zavar hiányában a CIALIS-nak nincs hatása.

Fontos kiemelni, hogy a CIALIS nem hatékony szexuális ingerlés nélkül. Önnek és partnerének ugyanúgy szükség van a szexuális előjátékra, mint ha nem szedne a merevedési zavar kezelésére gyógyszert.

#### **2. Tudnivalók a CIALIS alkalmazása előtt**

##### **Ne szedje a CIALIS-t, ha**

- allergiás a tadalafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- bármilyen organikus nitrát hatóanyagú készítményt vagy nitrogén-oxid-képző készítményt, pl. amid-nitritet szed. Ezeket a gyógyszereket („nitrátokat”) angina pectoris („mellkasi fájdalom”) kezelésére használják és a CIALIS fokozza hatásukat. Ha bármilyen nitrátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, közölje kezelőorvosával.
- súlyos szívbetegsége van, vagy a közelmúltban, az utóbbi 90 napban szívrohama volt.
- a közelmúltban, az utóbbi 6 hónapban agyi keringészavara volt.

- alacsony a vérnyomása vagy magas vérnyomását nem kezelik megfelelően.
- valaha előfordult Önnél látásvesztés egy ún. „nem-arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia” nevű betegség (NAION) miatt. Ezt az állapotot a „szem szélütésének” nevezik.
- riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdők ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdők ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE-5-gátlók, mint a CIALIS, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A CIALIS szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

Tudjon arról, hogy a szexuális tevékenység szívbetegségben kockázatos lehet, mert megterheli a szívet. Ha szívbetegségben szenved, közölje kezelőorvosával.

A tabletták szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:

- sárgasárga vörösvértestek betegségében szenved,
- mielóma multiplex-ben (a csontvelő rákos megbetegedésében) szenved,
- leukémiában (a vörösvértestek rosszindulatú megbetegedésében) szenved,
- a hímvessző anatómiai eltérése esetén,
- súlyos májbetegségben szenved,
- súlyos vesebetegségben szenved.

A CIALIS hatékonysága nem ismeretes olyan betegeknél, akiknél:

- kismencedei sebészeti beavatkozás történt,
- a dülmirigy (prosztata) egészének vagy egy részének eltávolítása történt a prosztatata idegeinek átvágásával (radikális, az idegképleteket nem kímélő dülmirigy eltávolítás).

Ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a CIALIS szedését és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Néhány, tadalafilt szedő betegnél halláscsökkenés vagy hirtelen kialakuló hallásvesztés előfordulását figyelték meg. Bár nem ismert, hogy ez az esemény közvetlen kapcsolatban áll-e a tadalafillal, ha hallása romlik vagy hirtelen kialakuló hallásvesztést tapasztal, hagyja abba a CIALIS szedését és azonnal forduljon kezelőorvosához.

A CIALIS nők számára nem javallt.

### **Gyermekek és serdülők**

A CIALIS szedése gyermekek és 18 éves kor alatti serdülők számára nem javallt.

### **Egyéb gyógyszerek és a CIALIS**

Tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne szedjen CIALIS-t, ha már nitrátokat szed.

Néhány gyógyszert befolyásolhatja a CIALIS vagy azok befolyásolhatják, hogy mennyire hat a CIALIS. Közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészával, ha már szed:

- alfa receptor gátló készítményt (melyet magas vérnyomás vagy jóindulatú prosztata megnagyobbodással járó húgyúti tünetek kezelésére alkalmaznak)
- egyéb vérnyomáscsökkentőket
- riociguátot

- egy ún. 5-alfa-reduktáz-gátlót (melyet jóindulatú prosztatata megnagyobbodás kezelésére alkalmaznak)
- ketokonazol tablettát (gombás fertőzés kezelésére) és az AIDS illetve HIV fertőzés kezelésére használt proteáz-gátlókat
- fenobarbitált, fenitoint és karbamazepint (görcsgátló gyógyszerek)
- rifampicint, eritromicint, klaritromicint vagy itrakonazolt
- egyéb készítményeket merevedési zavar kezelésére

#### **A CIALIS egyidejű alkalmazása itallal és alkohollal**

Az alkohol hatásával kapcsolatos információ a 3. pontban található. A grapefruitlé befolyásolhatja, hogy mennyire hat a CIALIS és óvatosan fogyasztandó. Forduljon kezelőorvosához további információért.

#### **Termékenység**

Kutyák kezelésekor a hímivarsejtek termelése csökkent a herékben. Néhány férfinél észleltek hímivarsejtszám csökkenést. Nem valószínű, hogy ez a hatás a termékenység hiányához vezet.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A klinikai vizsgálatok során néhány CIALIS-t szedő férfi beszámolt szédülésről. Gondosan ellenőrizze, hogyan reagál a tablettára, mielőtt autót vezetne vagy gépet kezelne.

#### **A CIALIS laktózt tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

#### **A CIALIS nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **3. Hogyan kell szedni a CIALIS-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A CIALIS tablettát szájon át alkalmazandó, kizárólag férfiak részére. A tablettát egészben, egy kevés vízzel nyelje le. A tablettát bevehető étkezéssel vagy anélkül.

**A javasolt adag** egy darab 5 mg-os tablettát naponta egyszer, megközelítőleg ugyanabban a napszakban. Kezelőorvosa módosíthatja az adagot 2,5 mg-ra, a CIALIS-ra adott válaszreakció alapján. Ezt 2,5 mg-os tablettát formájában kapja.

Napi egyszeri adag CIALIS-nál ne vegyen be többet.

A napi egyszeri alkalommal szedett CIALIS hasznos lehet olyan férfiak számára, akik előreláthatóan hetente kétszer vagy többször fognak szexuális kapcsolatot létesíteni.

A napi egyszeri alkalmazott CIALIS szexuális ingerlés mellett segít a merevedés elérésében a nap 24 órája alatt bármely időpontban.

Fontos megjegyezni, hogy a CIALIS nem hatékony szexuális ingerlés nélkül. Önnek és partnerének ugyanúgy szükség van a szexuális előjátékra, mint ha nem szedne gyógyszert a merevedési zavar kezelésére.

Az alkoholfogyasztás befolyásolhatja a merevedési képességet és átmenetileg csökkentheti a vérnyomást. Ha CIALIS-t vett be vagy tervez bevenni, ne fogyasszon nagy mennyiségű (0,08% vagy magasabb véralkohol szintet eredményező) alkoholt, mivel az fokozhatja a felálláskor jelentkező szédülés kockázatát.



### **Ha az előírtnál több CIALIS-t vett be**

Forduljon kezelőorvosához. Mellékhatásokat észlelhet, melyek leírása a 4. pontban található.

### **Ha elfelejtette bevenni a CIALIS-t**

Vegye be az adagját, mihamarabb észébe jut, azonban ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására. Napi egyszeri adag CIALIS-nál ne vegyen be többet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezek a hatások általában enyhék vagy mérsékelték.

### **Ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz:**

- allergiás reakció, beleértve a bőrkiütést (gyakorisága „nem gyakori”)
- mellkasi fájdalom – ne vegyen be nitrát-készítményt, hanem azonnal forduljon orvoshoz (gyakorisága „nem gyakori”)
- priapizmus, hosszasan fennálló és esetleg fájdalmas merevedés a CIALIS bevitelét követően (gyakorisága „ritka”). Amennyiben 4 órán túl fennálló folyamatos merevedést észlel, azonnal forduljon kezelőorvosához.
- hirtelen kialakuló látásvesztés (gyakorisága „ritka”)

Egyéb jelentett mellékhatások:

#### **Gyakori** (100 beteg közül 1-10 betegnél észlelték)

- fejfájás, hátfájás, izomfájás, kar- és lábfej fájdalom, az arc kipirulása, orrdugulás és emésztési zavar.

#### **Nem gyakori** (1000 beteg közül 1-10 betegnél észlelték)

- szédülés, hasi fájdalom, hányinger, hányás, a savas gyomortartalom visszafolyása a nyelőcsőbe (reflux), homályos látás, szemfájás, nehézlégzés, vér jelenléte a vizeletben, hosszasan fennálló merevedés, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, orrvérzés, fülzúgás, a kezek, lábak vagy a bokák duzzanata és fáradtság.

#### **Ritka** (10 000 beteg közül 1-10 betegnél észlelték)

- ájulás, görcsrohamok és átmeneti emlékezetkiesés, a szemhéjak duzzanata, a szemek vörössége, hirtelen kialakuló halláscsökkenés vagy hallásvesztés, csalánkiütések (viszkető vörös duzzanatok a bőrfelszínen), hímvessző-vérzés, vér jelenléte az ondóban és fokozott verejtékezés.

Ritkán jelentettek szívrohamot és agyi keringési zavart is férfiaknál a CIALIS szedés ideje alatt. A legtöbb férfi esetében a gyógyszer szedése előtt már ismert volt a szívbetegség.

Ritkán jelentettek részleges, átmeneti vagy tartós látáscsökkenést egyik vagy mindkét szemem.

**Néhány olyan egyéb ritka mellékhatást** jelentettek CIALIS-t szedő férfiaknál, melyeket nem észleltek a klinikai vizsgálatok során. Ezek közé tartozik:

- migrén, az arc feldagadása, súlyos allergiás reakció, mely az arc vagy torok duzzanatát váltja ki, súlyos bőrkiütés, a szemek vérellátási zavarát okozó bizonyos kórképek, szabálytalan szívverés, mellkasi fájdalom és hirtelen szívhalál.

Gyakrabban jelentettek szédülést a 75 éves kor feletti, CIALIS-t szedő férfiaknál. Gyakrabban jelentettek hasmenést a 65 éves kor feletti, CIALIS-t szedő férfiaknál.

## Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a CIALIS-t tárolni?

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó!

A dobozon és buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tartandó. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a CIALIS?

- A készítmény **hatóanyaga** a tadalafil. Mindegyik filmtabletta 2,5 mg tadalafilt tartalmaz.
- **Egyéb** összetevők:  
**Tablettamag:** laktóz-monohidrát (lásd 2. pont végén), kroszkarmellóz nátrium, hidroxipropilcellulóz, mikrokristályos cellulóz, nátrium-lauril-szulfát, magnézium-sztearát, lásd a 2. pontban „A CIALIS nátriumot tartalmaz” részt.  
**Filmbevonat:** laktóz-monohidrát, hipromellóz, triacetin, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E 172), talkum.

### Milyen a CIALIS külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A CIALIS 2,5 mg világos narancssárga filmtabletta. Mandula alakú filmtabletta egyik oldalon „C 2 ½” jelzéssel.

A CIALIS 2,5 mg 28 tablettát tartalmazó buboréksomagolásban kerül forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Hollandia

Gyártó: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanyolország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

#### 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

#### Lietuva

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### Luxembourg/Luxemburg

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

**Česká republika**

Eli Lilly ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6 817 280

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Lilly France  
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 (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### CIALIS 5 mg filmtabletta

tadalafil

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a CIALIS és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a CIALIS alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a CIALIS-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a CIALIS-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a CIALIS és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A CIALIS tadalafil aktív hatóanyagot tartalmaz, mely az ún. foszfodieszteráz-5 gátlók csoportjába tartozik.

Az 5 mg-os CIALIS-t olyan felnőtt férfiak kezelésére alkalmazzák:

- akik ún. **erektilis diszfunkcióban** (merevedési zavarban) szenvednek, amikor nehézséget okoz a hímvesszőnek a szexuális tevékenységhez szükséges mértékű merevedését elérni, ill. fenntartani. A CIALIS-ról igazolták, hogy jelentősen javítja a szexuális tevékenységhez alkalmas hímvessző-merevedés elérésének képességét. Szexuális ingerlést követően a CIALIS segíti a hímvessző ereinek ellazulását, ami lehetővé teszi, hogy a vér beáramoljon a hímvesszőbe. Ennek eredményeként javul az erektilis funkció. A CIALIS nem segít, ha Önnek nincs merevedési zavara. Fontos kiemelni, hogy a merevedési zavar kezelésére alkalmazott Cialis szexuális ingerlés nélkül nem hatékony. Önnek és partnerének ugyanúgy szükség van a szexuális előjátékra, mint ha nem szedne a merevedési zavar kezelésére gyógyszert.
- akiknek ún. **benignus prosztata hiperpláziához** (jóindulatú dűlmirigy megnagyobbodás) társuló húgyúti tüneteik vannak. Ez akkor fordul elő, amikor a dűlmirigy az életkor előrehaladásával megnagyobbodik. A tünetek közé tartozik a vizeletindítás nehezítettsége, a húgyhólyag nem teljes kiürülésének érzése és gyakoribb vizelési inger még éjszaka is. A CIALIS javítja a prosztata és a húgyhólyag vérellátását, és ellazítja ezek izmait, ami csökkentheti a jóindulatú prosztata megnagyobbodás tüneteit. A CIALIS-ról igazolták, hogy már 1-2 héttel a kezelés elkezdése után javítja ezeket a húgyúti tüneteket.

#### 2. Tudnivalók a CIALIS alkalmazása előtt

**Ne szedje a CIALIS-t, ha:**

- allergiás a tadalafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

- bármilyen organikus nitrát hatóanyagú készítményt vagy nitrogén-oxid-képző készítményt, pl. amid-nitritet szed. Ezeket a gyógyszereket („nitrátokat”) angina pectoris („mellkasi fájdalom”) kezelésére használják és a CIALIS fokozza hatásukat. Ha bármilyen nitrátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, közölje kezelőorvosával.
- súlyos szívbetegsége van, vagy a közelmúltban, az utóbbi 90 napban szívrohama volt.
- a közelmúltban, az utóbbi 6 hónapban agyi keringészavara volt.
- alacsony a vérnyomása vagy magas vérnyomását nem kezelik megfelelően.
- valaha előfordult Önnél látásvesztés, egy ún. „nem-arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia” nevű betegség (NAION) miatt. Ezt az állapotot a „szem szélütésének” nevezik.
- riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdők ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdők ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE-5-gátlók, mint a CIALIS, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A CIALIS szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

Tudjon arról, hogy a szexuális tevékenység szívbetegségben kockázatos lehet, mert megterheli a szívet. Ha szívbetegségben szenved, közölje kezelőorvosával.

Mivel a jóindulatú prosztata megnagyobbodásnak és a prosztataráknak ugyanazok lehetnek a tünetei, kezelőorvosa kivizsgálja Önt a prosztatarák kizárása céljából, mielőtt elkezdené a jóindulatú prosztata megnagyobbodás CIALIS-kezelését. A CIALIS nem gyógyítja a prosztatarákot.

A tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:

- sárlósejtes vérszegénységben (a vörös vértestek betegségében) szenved,
- mielóma multiplex-ben (a csontvelő rákos megbetegedésében) szenved,
- leukémiában (a vérsejtek rosszindulatú megbetegedésében) szenved,
- a hímvessző anatómiai eltérése esetén,
- súlyos májbetegségben szenved,
- súlyos vesebetegségben szenved.

A CIALIS hatékonysága nem ismeretes olyan betegeknél, akiknél

- kismencedei sebészeti beavatkozás történt,
- a dűlmirigy (prosztata) egészének vagy egy részének eltávolítása történt a prosztata idegeinek átvágásával (radikális, az idegképleteket nem kímélő dűlmirigy eltávolítás).

Ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a CIALIS szedését és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Néhány, tadalafilt szedő betegnél halláscsökkenés vagy hirtelen kialakuló hallásvesztés előfordulását figyelték meg. Bár nem ismert, hogy ez az esemény közvetlen kapcsolatban áll-e a tadalafillal, ha hallása romlik vagy hirtelen kialakuló hallásvesztést tapasztal, hagyja abba a CIALIS szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

A CIALIS nők számára nem javallt.

### **Gyermekek és serdülők**

A CIALIS szedése gyermekek és 18 éves kor alatti serdülők számára nem javallt.

## **Egyéb gyógyszerek és a CIALIS**

Tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne szedjen CIALIS-t, ha már nitrátokat szed.

Néhány gyógyszert befolyásolhatja a CIALIS vagy azok befolyásolhatják, hogy mennyire hat a CIALIS. Közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha már szed:

- alfa receptor gátló készítményt (melyet magas vérnyomás vagy jóindulatú prosztata megnagyobbodással járó húgyúti tünetek kezelésére alkalmaznak).
- egyéb vérnyomáscsökkentőket
- riociguátot
- egy ún. 5-alfa-reduktáz-gátlót (melyet jóindulatú prosztata megnagyobbodás kezelésére alkalmaznak)
- ketokonazol tablettát (gombás fertőzés kezelésére) és az AIDS illetve HIV fertőzés kezelésére használt proteáz-gátlókat
- fenobarbitált, fenitoint és karbamazepint (görcsgátló gyógyszerek)
- rifampicint, eritromicint, klaritromicint vagy itrakonazolt
- egyéb készítményeket merevedési zavar kezelésére

## **A CIALIS egyidejű alkalmazása itallal és alkohollal**

Az alkohol hatásával kapcsolatos információ a 3. pontban található. A grapefruitlé befolyásolhatja, hogy mennyire hat a CIALIS és óvatosan fogyasztandó. Forduljon kezelőorvosához további információért.

## **Termékenység**

Kutyák kezelésekor a hímivarsejtek termelése csökkent a herékben. Néhány férfinél észleltek hímivarsejtszám csökkenést. Nem valószínű, hogy ez a hatás a termékenység hiányához vezet.

## **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A klinikai vizsgálatok során néhány CIALIS-t szedő férfi beszámolt szédülésről. Gondosan ellenőrizze, hogyan reagál a tablettára, mielőtt autót vezetne vagy gépet kezelne.

## **A CIALIS laktózt tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

## **A CIALIS nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell szedni a CIALIS-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A CIALIS tablettát szájon át alkalmazandó, kizárólag férfiak részére. A tablettát egészben, egy kevés vízzel nyelje le. A tablettát bevehető étkezéssel vagy anélkül.

Az alkoholfogyasztás átmenetileg csökkentheti a vérnyomást. Ha CIALIS-t vett be vagy tervez bevenni, ne fogyasszon nagy mennyiségű (0,08% vagy magasabb véralkohol szintet eredményező) alkoholt, mivel az fokozhatja a felálláskor jelentkező szédülés kockázatát.

### **Az erektilis diszfunkció kezelésére**

A **javasolt adag** 1 darab 5 mg-os tablettát naponta egyszer, megközelítőleg ugyanabban a napszakban. Kezelőorvosa módosíthatja az adagot 2,5 mg-ra a CIALIS-ra adott válaszreakció alapján. Ezt 2,5 mg-os tabletták formájában kapja. Napi egyszeri adag CIALIS-nál ne vegyen be többet.

A napi egyszer alkalmazott CIALIS szexuális ingerlés mellett segít a merevedés elérésében a nap 24 órája alatt bármely időpontban. A napi egyszeri alkalommal szedett CIALIS hasznos lehet olyan férfiak számára, akik előreláthatóan hetente kétszer vagy többször fognak szexuális kapcsolatot létesíteni.

Fontos megjegyezni, hogy a CIALIS nem hatékony szexuális ingerlés nélkül. Önnek és partnerének ugyanúgy szükség van a szexuális előjátékra, mint ha nem szedne gyógyszert a merevedési zavar kezelésére.

Az alkoholfogyasztás befolyásolhatja a merevedési képességet.

### **Jóindulatú prosztata megnagyobbodás kezelésére**

Az **adag** egy 5 mg-os tablettát naponta egyszer, megközelítőleg azonos napszakban bevéve. Ha jóindulatú prosztata megnagyobbodása és merevedési zavara van, az adag szintén egy 5 mg-os tablettát naponta egyszer. Napi egyszeri adag CIALIS-nál ne vegyen be többet.

### **Ha az előírtnál több CIALIS-t vett be**

Forduljon kezelőorvosához. Mellékhatásokat észlelhet, melyek leírása a 4. pontban található.

### **Ha elfelejtette bevenni a CIALIS-t**

Vegye be az adagját, mihamar észébe jut, azonban ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletták pótlására. Napi egyszeri adag CIALIS-nál ne vegyen be többet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezek a hatások általában enyhék vagy mérsékelték.

### **Ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz:**

- allergiás reakció, beleértve a bőrkiütést (gyakorisága „nem gyakori”)
- mellkasi fájdalom – ne vegyen be nitrát-készítményt, hanem azonnal forduljon orvoshoz (gyakorisága „nem gyakori”)
- priapizmus, hosszasan fennálló és esetleg fájdalmas merevedés a CIALIS bevitelét követően (gyakorisága „ritka”). Amennyiben 4 órán túl fennálló folyamatos merevedést észlel, azonnal forduljon kezelőorvosához.
- hirtelen kialakuló látásvesztés (gyakorisága „ritka”)

Egyéb jelentett mellékhatások:

### **Gyakori** (100 beteg közül 1-10 betegnél észlelték)

- fejfájás, hátfájás, izomfájás, kar- és lábfej fájdalom, az arc kipirulása, orrdugulás és emésztési zavar.

### **Nem gyakori** (1000 beteg közül 1-10 betegnél észlelték)

- szédülés, hasi fájdalom, hányinger, hányás, a savas gyomortartalom visszafolyása a nyelőcsőbe (reflux), homályos látás, szemfájás, nehézlégzés, vér jelenléte a vizeletben, hosszasan

fennálló merevedés, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, orrvérzés, fülzúgás, a kezek, lábak vagy a bokák duzzanata és fáradtság.

**Ritka** (10 000 beteg közül 1-10 betegnél észlelték)

- ájulás, görcsrohamok és átmeneti emlékezetkiesés, a szemhéjak duzzanata, a szemek vörössége, hirtelen kialakuló halláscsökkenés vagy hallásvesztés, csalánkiütések (viszkető vörös duzzanatok a bőrfelszínen), hímvesztő-vérzés, vér jelenléte az ondóban és fokozott verejtékezés.

Ritkán jelentettek szívrohamot és agyi keringési zavart is férfiaknál a CIALIS szedés ideje alatt. A legtöbb férfi esetében a gyógyszer szedése előtt már ismert volt a szívbetegség.

Ritkán jelentettek részleges, átmeneti vagy tartós látáscsökkenést egyik vagy mindkét szemem.

**Néhány olyan egyéb ritka mellékhatást** jelentettek CIALIS-t szedő férfiaknál, melyeket nem észleltek a klinikai vizsgálatok során. Ezek közé tartozik:

- migrén, az arc feldagadása, súlyos allergiás reakció, mely az arc vagy torok duzzanatát váltja ki, a súlyos bőrkiütés, a szemek vérellátási zavarát okozó bizonyos kórképek, szabálytalan szívverés, mellkasi fájdalom és hirtelen szívhalál.

Gyakrabban jelentettek szédülést a 75 éves kor feletti, CIALIS-t szedő férfiaknál. Gyakrabban jelentettek hasmenést a 65 éves kor feletti, CIALIS-t szedő férfiaknál.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell a CIALIS-t tárolni?**

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó!

A dobozon és buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tartandó. Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

#### **Mit tartalmaz a CIALIS?**

- A készítmény **hatóanyaga** a tadalafil. Mindegyik filmtabletta 5 mg tadalafilt tartalmaz.
- **Egyéb** összetevők:  
**Tablettamag:** laktóz-monohidrát (lásd 2. pont végén), kroszkarmellóz nátrium, hidroxipropilcellulóz, mikrokristályos cellulóz, nátrium-lauril-szulfát, magnézium-sztearát, lásd a 2. pontban „A CIALIS nátriumot tartalmaz” részt.  
**Filmbevonat:** laktóz-monohidrát, hipromellóz, triacetin, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), talkum.



## **Milyen a CIALIS külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A CIALIS 5 mg világossárga filmtabletta. Mandula alakú filmtabletta egyik oldalon „C 5” jelzéssel.

A CIALIS 5 mg 14, 28 vagy 84 tablettát tartalmazó buboréksomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Hollandia

Gyártó: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanyolország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

### **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 Nederland B.V.  
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  
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

### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom**

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### CIALIS 10 mg filmtabletta

tadalafil

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a CIALIS és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a CIALIS alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a CIALIS-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a CIALIS-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a CIALIS és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A CIALIS-t a felnőtt férfiak ún. erektilis diszfunkciójának, azaz merevedési zavarának kezelésére használják (amikor nehézséget okoz a hímvesszőnek a szexuális tevékenységhez szükséges mértékű merevedését elérni, ill. fenntartani). A CIALIS-ról igazolták, hogy jelentősen javítja a szexuális tevékenységhez alkalmas hímvessző-merevedés elérésének képességét.

A CIALIS tadalafil aktív hatóanyagot tartalmaz, mely az ún. foszfodieszteráz-5 gátlók csoportjába tartozik. Szexuális ingerlést követően a CIALIS ellazítja a hímvessző ereit, melynek hatására a véráramlás fokozódik és merevedés következik be. Merevedési zavar hiányában a CIALIS-nak nincs hatása.

Fontos kiemelni, hogy a CIALIS nem hatékony szexuális ingerlés nélkül. Önnek és partnerének ugyanúgy szükség van a szexuális előjátékra, mint ha nem szedne a merevedési zavar kezelésére gyógyszert.

#### **2. Tudnivalók a CIALIS alkalmazása előtt**

##### **Ne szedje a CIALIS-t, ha**

- allergiás a tadalafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- bármilyen organikus nitrát hatóanyagú készítményt vagy nitrogén-oxid-képző készítményt, pl. amid-nitritet szed. Ezeket a gyógyszereket („nitrátokat”) angina pectoris („mellkasi fájdalom”) kezelésére használják és a CIALIS fokozza hatásukat. Ha bármilyen nitrátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, közölje kezelőorvosával.
- súlyos szívbetegsége van, vagy a közelmúltban, az utóbbi 90 napban szívrohama volt.

- a közelmúltban, az utóbbi 6 hónapban agyi keringészavara volt.
- alacsony a vérnyomása vagy magas vérnyomását nem kezelik megfelelően.
- valaha előfordult Önnél látásvesztés egy ún. „nem-arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia” nevű betegség (NAION) miatt. Ezt az állapotot a „szem szélütésének” nevezik.
- riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdők ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdők ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE-5-gátlók, mint a CIALIS, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A CIALIS szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

Tudjon arról, hogy a szexuális tevékenység szívbetegségben kockázatos lehet, mert megterheli a szívet. Ha szívbetegségben szenved, közölje kezelőorvosával.

A tableta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:

- sarlósejtes vérszegénységben (a vörös vértestek betegségében) szenved,
- mielóma multiplex-ben (a csontvelő rákos megbetegedésében) szenved,
- leukémiában (a vérsejtek rosszindulatú megbetegedésében) szenved,
- a hímvessző anatómiai eltérése esetén,
- súlyos májbetegségben szenved,
- súlyos vesebetegségben szenved.

A CIALIS hatékonysága nem ismeretes olyan betegeknél, akiknél

- kismencedei sebészeti beavatkozástörténet,
- a dülmirigy (prosztata) egészének vagy részének eltávolítása történt a prosztatata idegeinek átvágásával (radikális, az idegképleteket nem kímélő dülmirigy eltávolítás).

Ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a CIALIS szedését és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Néhány, tadalafilt szedő betegnél halláscsökkenés vagy hirtelen kialakuló hallásvesztés előfordulását figyelték meg. Bár nem ismert, hogy ez az esemény közvetlen kapcsolatban áll-e a tadalafillal, ha hallása romlik vagy hirtelen kialakuló hallásvesztést tapasztal, hagyja abba a CIALIS szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

A CIALIS nők számára nem javallt.

### **Gyermekek és serdülők**

A CIALIS szedése gyermekek és 18 éves kor alatti serdülők számára nem javallt.

### **Egyéb gyógyszerek és a CIALIS**

Tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne szedjen CIALIS-t, ha már nitrátokat szed.

Néhány gyógyszert befolyásolhatja a CIALIS vagy azok befolyásolhatják, hogy mennyire hat a CIALIS. Közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha már szed:

- alfa receptor gátló készítményt (melyet magas vérnyomás vagy jóindulatú prosztata megnagyobbodás kezelésére alkalmaznak).

- egyéb vérnyomáscsökkentőket
- riociguátot
- egy ún. 5-alfa-reduktáz gátlót (melyet jóindulatú prosztatata megnagyobbodás kezelésére alkalmaznak)
- ketokonazol tablettát (gombás fertőzés kezelésére) és az AIDS illetve HIV fertőzés kezelésére használt proteáz-gátlókat
- fenobarbitált, fenitoint és karbamazepint (görcsgátló gyógyszerek)
- rifampicint, eritromicint, klaritromicint vagy itrakonazolt
- egyéb készítményeket merevedési zavar kezelésére

### **A CIALIS egyidejű alkalmazása itallal és alkohollal**

Az alkohol hatásával kapcsolatos információ a 3. pontban található. A grapefruitlé befolyásolhatja, hogy mennyire hat a CIALIS és óvatosan fogyasztandó. Forduljon kezelőorvosához további információért.

### **Termékenység**

Kutyák kezelésekor a hímvarsejtek termelése csökkent a herékben. Néhány férfinél észleltek hímvarsejtszám csökkenést. Nem valószínű, hogy ez a hatás a termékenység hiányához vezet.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A klinikai vizsgálatok során néhány CIALIS-t szedő férfi beszámolt szédülésről. Gondosan ellenőrizze, hogyan reagál a tablettára, mielőtt autót vezetne vagy gépet kezelne.

### **A CIALIS laktózt tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

### **A CIALIS nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell szedni a CIALIS-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A CIALIS tablettát szájon át alkalmazandó, kizárólag férfiak részére. A tablettát egészben, egy kevés vízzel nyelje le. A tablettát bevehető étkezéssel vagy anélkül.

A **javasolt kezdő adag** egy darab 10 mg-os tablettát a szexuális tevékenység előtt. Amennyiben ez az adag nem elégséges, kezelőorvosa növelheti az adagot 20 mg-ra. A CIALIS tablettát szájon át alkalmazandó.

A CIALIS tablettát a tervezett szexuális tevékenység előtt legalább 30 perccel lehet bevenni. A CIALIS a bevétele után 36 órán át hatékony lehet.

Napi egy tablettát CIALIS-nál NE vegyen be többet. A 10 mg-os és 20 mg-os CIALIS a várható szexuális tevékenység előtt alkalmazandó, folyamatos mindennapos használata ellenjavallt.

Fontos megjegyezni, hogy a CIALIS nem hatékony szexuális ingerlés nélkül. Alkalmazása mellett Önnek és partnerének ugyanúgy szükség van a szexuális előjátékra, mint ha nem szedne gyógyszert a merevedési zavar kezelésére.

Az alkoholfogyasztás befolyásolhatja a merevedési képességet és átmenetileg csökkentheti a vérnyomást. Ha CIALIS-t vett be vagy tervez bevenni, ne fogyasszon nagy mennyiségű (0,08% vagy

magasabb véralkohol szintet eredményező) alkoholt, mivel az fokozhatja a felálláskor jelentkező szédülés kockázatát.

#### **Ha az előírtnál több CIALIS-t vett be**

Forduljon kezelőorvosához. Mellékhatásokat észlelhet, melyek leírása a 4. pontban található.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezek a hatások általában enyhék vagy mérsékelték.

#### **Ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz:**

- allergiás reakció, beleértve a bőrkiütést (gyakorisága „nem gyakori”)
- mellkasi fájdalom – ne vegyen be nitrát-készítményt, hanem azonnal forduljon orvoshoz (gyakorisága „nem gyakori”)
- priapizmus, hosszasan fennálló és esetleg fájdalmas merevedés a CIALIS bevitelét követően (gyakorisága „ritka”). Amennyiben 4 órán túl fennálló folyamatos merevedést észlel, azonnal forduljon kezelőorvosához.
- hirtelen kialakuló látásvesztés (gyakorisága „ritka”)

Egyéb jelentett mellékhatások:

#### **Gyakori** (100 beteg közül 1-10 betegnél észlelték)

- fejfájás, hátfájdalom, izomfájdalom, kar- és lábfájdalom, az arc kipirulása, orrdugulás és emésztési zavar.

#### **Nem gyakori** (1000 beteg közül 1-10 betegnél észlelték)

- szédülés, hasi fájdalom, hányinger, hányás, a savas gyomortartalom visszafolyása a nyelőcsőbe (reflux), homályos látás, szemfájdalom, nehézlégzés, vér jelenléte a vizeletben, hosszasan fennálló merevedés, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, orrvérzés, fülzúgás, a kezek, lábak vagy a bokák duzzanata és fáradtság.

#### **Ritka** (10 000 beteg közül 1-10 betegnél észlelték)

- ájulás, görcsrohamok és átmeneti emlékezetkiesés, a szemhéjak duzzanata, a szemek vörössége, hirtelen kialakuló halláscsökkenés vagy hallásvesztés, csalánkiütések (viszkető vörös duzzanatok a bőrfelszínen), hímvesztő-vérzés, vér jelenléte az ondóban és fokozott verejtékezés.

Ritkán jelentettek szívrohamot és agyi keringési zavart is férfiaknál a CIALIS szedés ideje alatt. A legtöbb férfi esetében a gyógyszer szedése előtt már ismert volt a szívbetegség.

Ritkán jelentettek részleges, átmeneti vagy tartós látáscsökkenést egyik vagy mindkét szemem.

**Néhány olyan egyéb ritka mellékhatást** jelentettek CIALIS-t szedő férfiaknál, melyeket nem észleltek a klinikai vizsgálatok során. Ezek közé tartozik:

- migrén, az arc feldagadása, súlyos allergiás reakció, mely az arc vagy torok duzzanatát váltja ki, súlyos bőrkiütés, a szemek vérellátási zavarát okozó bizonyos kórképek, szabálytalan szívverés, mellkasi fájdalom, és hirtelen szívhalál.

Gyakrabban jelentettek szédülést a 75 éves kor feletti, CIALIS-t szedő férfiaknál. Gyakrabban jelentettek hasmenést a 65 éves kor feletti, CIALIS-t szedő férfiaknál.

## **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a CIALIS-t tárolni**

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó!

A dobozon és buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tartandó. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a CIALIS?**

- A készítmény **hatóanyaga** a tadalafil. Mindegyik CIALIS filmtabletta 10 mg tadalafil tartalmaz.
- **Egyéb** összetevők:  
**Tablettamag:** laktóz-monohidrát (lásd 2. pont végén), kroszkarmellóz nátrium, hidroxipropilcellulóz, mikrokristályos cellulóz, nátrium-lauril-szulfát, magnézium-sztearát, lásd a 2. pontban „A CIALIS nátriumot tartalmaz” részt.  
**Filmbevonat:** laktóz-monohidrát, hipromellóz, triacetin, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), talkum.

### **Milyen a CIALIS külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A CIALIS 10 mg világossárga filmtabletta. Mandula alakú filmtabletta egyik oldalon „C 10” jelzéssel.

A CIALIS 10 mg 4 tablettát tartalmazó buborékcsomagolásban kerül forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Hollandia

Gyártó: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanyolország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

#### **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

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

Eli Lilly ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6 817 280

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Lilly France  
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 (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.



## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### CIALIS 20 mg filmtabletta

tadalafil

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a CIALIS és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a CIALIS alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a CIALIS-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a CIALIS-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a CIALIS és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A CIALIS-t a felnőtt férfiak ún. erektilis diszfunkciójának, azaz merevedési zavarának kezelésére használják (amikor nehézséget okoz a hímvesszőnek a szexuális tevékenységhez szükséges mértékű merevedését elérni, ill. fenntartani). A CIALIS-ról igazolták, hogy jelentősen javítja a szexuális tevékenységhez alkalmas hímvessző-merevedés elérésének képességét.

A CIALIS tadalafil aktív hatóanyagot tartalmaz, mely az ún. foszfodieszteráz-5 gátlók csoportjába tartozik. Szexuális ingerlést követően a CIALIS ellazítja a hímvessző ereit, melynek hatására a véráramlás fokozódik és merevedés következik be. Merevedési zavar hiányában a CIALIS-nak nincs hatása.

Fontos kiemelni, hogy a CIALIS nem hatékony szexuális ingerlés nélkül. Önnek és partnerének ugyanúgy szükség van a szexuális előjátékra, mint ha nem szedne a merevedési zavar kezelésére gyógyszert.

#### **2. Tudnivalók a CIALIS alkalmazása előtt**

##### **Ne szedje a CIALIS-t, ha**

- allergiás a tadalafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- bármilyen organikus nitrát hatóanyagú készítményt vagy nitrogén-oxid-képző készítményt, pl. amid-nitrit tartalmú készítményt szed. Ezeket a gyógyszereket angina pectoris („mellkasi fájdalom”) kezelésére használják és a CIALIS fokozza hatásukat. Ha bármilyen nitrát-készítményt szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, közölje kezelőorvosával.
- súlyos szívbetegsége van, vagy a közelmúltban, az utóbbi 90 napban szívrohama volt.

- a közelmúltban, az utóbbi 6 hónapban agyi keringészavara volt.
- alacsony a vérnyomása vagy magas vérnyomását nem kezelik megfelelően.
- valaha előfordult Önnél látásvesztés egy ún. „nem-arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia” nevű betegség (NAION) miatt. Ezt az állapotot a „szem szélütésének” nevezik.
- riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdők ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdők ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE-5-gátlók, mint a CIALIS, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A CIALIS szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

Tudjon arról, hogy a szexuális tevékenység szívbetegségben kockázatos lehet, mert megterheli a szívet. Ha szívbetegségben szenved, közölje kezelőorvosával.

A tablettá szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:

- sárlósejtes vérszegénységben (a vörös vértestek betegségében) szenved
- mielóma multiplex-ben (a csontvelő rákos megbetegedésében) szenved
- leukémiában (a vérsejtek rosszindulatú megbetegedésében) szenved
- a hímvessző anatómiai eltérése esetén.
- súlyos májbetegségben szenved.
- súlyos vesebetegségben szenved.

A CIALIS hatékonysága nem ismeretes olyan betegeknél, akiknél

- kismedencei sebészeti beavatkozástörténet
- a dülmirigy (prosztata) egészének vagy egy részének eltávolítása történt a prosztatata idegeinek átvágásával (radikális, az idegképleteket nem kímélő dülmirigy eltávolítás).

Ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, hagyja abba a CIALIS szedését és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Néhány, tadalafilt szedő betegnél halláscsökkenés vagy hirtelen kialakuló hallásvesztés előfordulását figyelték meg. Bár nem ismert, hogy ez az esemény közvetlen kapcsolatban áll-e a tadalafillal, ha hallása romlik vagy hirtelen kialakuló hallásvesztést tapasztal, hagyja abba a CIALIS szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

A CIALIS nők számára nem javallt.

### **Gyermekek és serdülők**

A CIALIS szedése gyermekek és 18 éves kor alatti serdülők számára nem javallt.

### **Egyéb gyógyszerek és a CIALIS**

Tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne szedjen CIALIS-t, ha már nitrátokat szed.

Néhány gyógyszert befolyásolhatja a CIALIS vagy azok befolyásolhatják, hogy mennyire hat a CIALIS. Közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha már szed:

- alfa receptor gátló készítményt (melyet magas vérnyomás vagy jóindulatú prosztata megnagyobbodással járó húgyúti tünetek kezelésére alkalmaznak).

- egyéb vérnyomáscsökkentőket
- riociguátot
- egy ún. 5-alfa-reduktáz gátlót (melyet jóindulatú prosztata megnagyobbodás kezelésére alkalmaznak)
- ketokonazol tablettát (gombás fertőzés kezelésére) és az AIDS illetve HIV fertőzés kezelésére használt proteáz-gátlókat
- fenobarbitált, fenitoint és karbamazepint (görcsgátló gyógyszerek)
- rifampicint, eritromicint, klaritromicint vagy itrakonazolt
- egyéb készítményeket merevedési zavar kezelésére

#### **A CIALIS egyidejű alkalmazása itallal és alkohollal**

Az alkohol hatásával kapcsolatos információ a 3. pontban található. A grapefruitlé befolyásolhatja, hogy mennyire hat a CIALIS és óvatosan fogyasztandó. Forduljon kezelőorvosához további információért.

#### **Termékenység**

Kutyák kezelésekor a hímvarsejtek termelése csökkent a herékben. Néhány férfinél észleltek hímvarsejtszám csökkenést. Nem valószínű, hogy ez a hatás a termékenység hiányához vezet.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A klinikai vizsgálatok során néhány CIALIS-t szedő férfi beszámolt szédülésről. Gondosan ellenőrizze, hogyan reagál a tablettára, mielőtt autót vezetne vagy gépet kezelne.

#### **A CIALIS laktózt tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert.

#### **A CIALIS nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **3. Hogyan kell szedni a CIALIS-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A CIALIS tablettát szájon át alkalmazandó, kizárólag férfiak részére. A tablettát egészben, egy kevés vízzel nyelje le. A tablettát bevehető étkezéssel vagy anélkül.

**A javasolt kezdő adag** egy darab 10 mg-os tablettát a szexuális tevékenység előtt. Azonban Önnek egy darab 20 mg-os tablettát írtak fel, mivel kezelőorvosa úgy döntött, hogy a javasolt 10 mg-os adag nem elégséges.

A CIALIS tablettát a tervezett szexuális tevékenység előtt legalább 30 perccel lehet bevenni. A CIALIS a bevétele után 36 órán át hatékony lehet.

Napi egy tablettát CIALIS-nál NE vegyen be többet. A 10 mg-os és 20 mg-os CIALIS a várható szexuális tevékenység előtt alkalmazandó, folyamatos mindennapos használata ellenjavallt.

Fontos megjegyezni, hogy a CIALIS nem hatékony szexuális ingerlés nélkül. Önnek és partnerének ugyanúgy szükség van a szexuális előjátékra, mint ha nem szedne gyógyszert a merevedési zavar kezelésére.

Az alkoholfogyasztás befolyásolhatja a merevedési képességet és átmenetileg csökkentheti a vérnyomást. Ha CIALIS-t vett be vagy tervez bevenni, ne fogyasszon nagy mennyiségű (0,08% vagy

magasabb véralkohol szintet eredményező) alkoholt, mivel az fokozhatja a felálláskor jelentkező szédülés kockázatát.

#### **Ha az előírtnál több CIALIS-t vett be**

Forduljon kezelőorvosához. Mellékhatásokat észlelhet, melyek leírása a 4. pontban található.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így a ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezek a hatások általában enyhék vagy mérsékelték.

#### **Ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz:**

- allergiás reakció, beleértve a bőrkiütést (gyakorisága „nem gyakori”)
- mellkasi fájdalom – ne vegyen be nitrát-készítményt, hanem azonnal forduljon orvoshoz (gyakorisága „nem gyakori”)
- priapizmus, hosszasan fennálló és esetleg fájdalmas merevedés a CIALIS bevitelét követően (gyakorisága „ritka”). Amennyiben 4 órán túl fennálló folyamatos merevedést észlel, azonnal forduljon kezelőorvosához.
- hirtelen kialakuló látásvesztés (gyakorisága „ritka”)

Egyéb jelentett mellékhatások:

#### **Gyakori** (100 beteg közül 1-10 betegnél észlelték)

- fejfájás, hátfájdalom, izomfájdalom, kar- és láb fájdalom, az arc kipirulása, orrdugulás és emésztési zavar.

#### **Nem gyakori** (1000 beteg közül 1-10 betegnél észlelték)

- szédülés, hasi fájdalom, hányinger, hányás, a savas gyomortartalom visszafolyása a nyelőcsőbe (reflux), homályos látás, szemfájdalom, nehézlégzés, vér jelenléte a vizeletben, hosszasan fennálló merevedés, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, orrvérzés, fülzúgás a kezek, lábak vagy a bokák duzzanata és fáradtság.

#### **Ritka** (10 000 beteg közül 1-10 betegnél észlelték)

- ájulás, görcsrohamok és átmeneti emlékezetkiesés, a szemhéjak duzzanata, a szemek vörössége, hirtelen kialakuló halláscsökkenés vagy hallásvesztés, csalánkiütések (viszkető vörös duzzanatok a bőrfelszínen), hímvesztő-vérzés, vér jelenléte az ondóban és fokozott verejtékezés.

Ritkán jelentettek szívrohamot és agyi keringési zavart is férfiaknál a CIALIS szedés ideje alatt. A legtöbb férfi esetében a gyógyszer szedése előtt már ismert volt a szívbetegség.

Ritkán jelentettek részleges, átmeneti vagy tartós látáscsökkenést egyik vagy mindkét szemem.

**Néhány olyan egyéb ritka mellékhatást** jelentettek CIALIS-t szedő férfiaknál, melyeket nem észleltek a klinikai vizsgálatok során. Ezek közé tartozik:

- migrén, az arc feldagadása, súlyos allergiás reakció, mely az arc vagy torok duzzanatát váltja ki, súlyos bőrkiütés, a szemek vérellátási zavarát okozó bizonyos kórképek, szabálytalan szívverés, mellkasi fájdalom és hirtelen szívhalál.

Gyakrabban jelentettek szédülést a 75 éves kor feletti, CIALIS-t szedő férfiaknál. Gyakrabban jelentettek hasmenést a 65 éves kor feletti, CIALIS-t szedő férfiaknál.

## **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a CIALIS-t tárolni?**

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó!

A dobozon és buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az eredeti csomagolásban, nedvességtől védve tartandó. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a CIALIS?**

- A készítmény **hatóanyaga** a tadalafil. Mindegyik CIALIS filmtabletta 20 mg tadalafil tartalmaz.
- **Egyéb** összetevők:  
**Tablettamag:** laktóz-monohidrát (lásd 2. pont végén), kroszkarmellóz nátrium, hidroxipropilcellulóz, mikrokristályos cellulóz, nátrium-lauril-szulfát, magnézium-sztearát, lásd a 2. pontban „A CIALIS nátriumot tartalmaz” részt.  
**Filmbevonat:** laktóz-monohidrát, hipromellóz, triacetin, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), talkum.

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A CIALIS 20 mg sárga filmtabletta. Mandula alakú filmtabletták egyik oldalán „C 20” jelzéssel.

A CIALIS 20 mg 2, 4, 8, 10 vagy 12 tablettát tartalmazó buborékcsomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Hollandia

Gyártó: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanyolország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

#### **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

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6 817 280

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Lilly France  
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 (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.