ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tadalafil Lilly 2.5 mg pilloli miksijin b'rita.

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 2.5 mg tadalafil

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola miksija fiha 87 mg lactose (bħala monohydrate).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

Pilloli oranġjo-sofor ċari u għandhom forma ta' lewża, immarkati "C 2½" fuq naħa waħda.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' disfunzjoni erettili fl-irġiel adulti.

Sabiex tadalafil ikun effettiv, huwa meħtieġ stimolu sesswali.

Tadalafil Lilly m'huwiex indikat għall-użu min-nisa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Irġiel adulti
Is-soltu, id-doża rakkmandata hija ta' 10 mg meħuda qabel attivita' sesswali prevista u ma' l-ikel jew fuq stonku vojt.

F'dawk il-pazjenti li ma jkollhomx effett adegwat b'10 mg ta' tadalafil, tista' tiġi ppruvata doża ta' 20 mg. Tista' tittieħed għall-inqas 30 minuta qabel l-attivita' sesswali.

Il-frekwenza tal-ogħla doża hija ta' darba kuljum.

Tadalfil 10 u 20 mg huwa intenzjonat għall-użu qabel attività sesswali prevista u mhux irrakkomandat għall-użu kontinwu ta' kuljum.

F'pazjenti li jaħsbu li se jkollhom użu frekwenti ta' Tadalafil Lilly (jiġifieri, għallinqas darbtejn fil-ġimgħa) jista' jiġi kkunsidrat dożaġġ ta' darba kuljum bl-inqas dożi ta' Tadalafil Lilly, skond l-għażla tal-pazjent u l-ġudizzju tat-tabib.

F'dawn il-pazjenti, id-doża rakkomandata hija ta' 5 mg meħuda darba kuljum u bejn wieħed u ieħor għandha dejjem tittieħed fl-istess ħin tal-ġurnata. Id-doża tista' titnaqqas għal 2.5 mg darba kuljum skond it-tollerabilità individwali.

Kemm hu xieraq l-użu kontinwu ta' skeda ta' dożaġġ ta' kuljum għandu jiġi vvalutat kull tant żmien.

Popolazzjonijiet speċjali

Irġiel anzjani
Mhux meħtieġ tibdil tad-doża f'pazjenti anzjani.

Irġiel b'indeboliment fil-funzjoni renali
Mhux meħtieġ tibdil tad-doża f'pazjenti b'indeboliment renali ħafif jew moderat. Għall-pazjenti b'indeboliment renali sever 10 mg hija d-doża massima rakkomandata. Dożaġġ ta' darba kuljum ta' tadalafil m'huwiex rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment renali sever (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Irġiel b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied
Id-doża rakkmandata ta' Tadalafil Lilly hija ta' 10 mg meħuda qabel attivita' sesswali prevista u mingħajr rigward għall-ikel. Tagħrif kliniku dwar is-sigurtà ta' Tadalafil Lilly f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (Child Pugh Klassi C) huwa limitat; għalhekk jekk jiġi miktub mit-tabib, dan għandu jagħmel evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju/riskju għal kull pazjent. M'hemm ebda tagħrif disponibbli dwar it-teħid ta' dożi ta' tadalafil ogħla minn 10 mg f'pazjenti b'indeboliment epatiku. Dożaġġ ta' darba kuljum ma ġiex evalwat f'pazjenti b'indeboliment epatiku; għalhekk jekk jiġi miktub mit-tabib, dan għandu jagħmel evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju/riskju għal kull pazjent (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Irġiel bid-dijabete
Mhux meħtieġ tibdil tad-doża f'pazjenti dijabetiċi.

Popolazzjoni pedjatrika
M'hemmx indikazzjoni rilevanti ta' Tadalafil Lilly fil-popolazzjoni pedjatrika b'referenza għall-kura ta' disfunzjoni erettili.

Mod ta' kif għandu jingħata

Tadalafil Lilly hu disponibbli bħala pilloli miksija b'rita ta' 2.5, 5, 10 u 20 mg għall-użu orali.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Fi studji kliniċi, tadalafil intwera li jkabbar l-effetti ipotensivi tan-nitrati. Dan huwa maħsub li jirriżulta mill-effetti kkombinati ta' nitrati u tadalafil fir-rotta ta' nitric oxide/cGMP. Għalhekk l-għoti ta' Tadalafil Lilly lil pazjenti li qed jużaw kwalunkwe forma ta' nitrat organiku huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.5).

Tadalafil Lilly ma jistax jiġi uzat f'irġiel li jbatu minn mard kardijaku li għalihom l-attivita' sesswali mhix rakkmandata. It-tobba għandhom iqisu r-riskju potenzjali kardijaku ta' attivita' sesswali f'pazjenti li għandhom mard kardjovaskulari pre-eżistenti.

Il-gruppi ta' pazjenti b'mard kardjovaskulari għadhom ma ġewx inklużi fil-provi kliniċi u l-użu ta' tadalafil huwa għalhekk kontra-indikat:
- Pazjenti li kellhom infart kardijaku fl-aħħar 90 jum,
- Pazjenti li jbatu minn anġina li mhix stabbli jew anġina li sseħħ waqt il-kopulazzjoni sesswali,
- Pazjenti li jbatu minn insuffiċjenza tal-qalb meqjusa mill-Assoċjazzjoni tal-Qalb ta' New York bħala Klassi 2 jew akbar, fl-aħħar 6 xhur,
- Pazjenti b'taħbit irregolari tal-qalb mhux kontrollat, pressjoni baxxa (< 90/50 mm Hg), jew pressjoni għolja mhux kontrollata,
- Pazjenti li kellhom puplesija fl-aħħar 6 xhur.

Tadalafil Lilly huwa kontraindikat f’pazjenti li tilfu d-dawl f’għajn waħda minħabba newropatija ottika iskemika anterjuri li m’hijiex arteritika (NAION), indipendetement mill-fatt jekk dan l-episodju kienx marbut jew le ma’ użu preċedenti ta’ inibitur ta’ PDE5 (ara sezzjoni 4.4).

It-teħid flimkien ta’ inibituri ta’ PDE5, inkluż tadalafil, ma’ stimulaturi ta’ guanylate cyclase, bħal riociguat, huwa kontraindikat għax hemm il-possibbiltà li dan iwassal għal ipotensjoni sintomatika (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Qabel tinbeda l-kura bi Tadalafil Lilly

Wieħed għandu jħares lejn il-passat mediku u għandu jsir eżami fiżiku biex issir id-dijanjosi ta’ disfunzjoni erettili u biex jiġu identifikati l-fatturi li potenzjalment qed jikkawżawha, qabel ma jiġi kkunsidrat it-trattament farmakoloġiku.

Qabel ma jinbeda kwalunkwe trattament għal disfunzjoni erettili, it-tobba għandhom jikkunsidraw l-istat kardjovaskulari tal-pazjenti tagħhom, peress illi hemm grad ta’ riskju kardijaku assoċjat ma’ l-attivita’ sesswali. Tadalafil għandu karatteristiċi vasodilatorji, li jirriżultaw fi tnaqqis ħafif u temporajnu fil-pressjoni tad-demm (ara sezzjoni 5.1) u b’hekk jikkawża l-effett ipotensiv tan-nitrati (ara sezzjoni 4.3).

L-evalwazzjoni tad-disfunzjoni erettili għandha tinkludi d-determinazzjoni tal-kawżi potenzjali sottostanti u l-identifikazzjoni ta’ kura xierqa wara eżaminazzjoni medika xierqa. Mhux magħruf jekk Tadalafil Lilly huwiex effettiv f’pazjenti li għaddew minn kirurġija fil-pelvis jew prostatettomija radikali fejn in-nervituri ma’ ġewx salvati.

Kardjovaskulari

Każijiet kardjovaskulari serji, fosthom infart mijokardijaku, mewt kardijaku għal għarrieda, angina pectoris instabbli, arritmija ventrikulari, puplesija, attakki iskemiċi transitorji, uġigħ fis-sider, palpitazzjonijiet u takikardija, ġew irrapportati jew wara t-tqegħid fis-suq u/jew fi provi kliniċi. Ħafna mill-pazjenti li kellhom dawn il-każijiet kellhom fatturi ta’ riskju kardjovaskulari minn qabel. Madankollu, mhuwiex possibbli li jiġi determinat b’mod definitiv jekk dawn l-effetti humiex relatati direttament ma’ dawn il-fatturi ta’ riskju, ma’ Tadalafil Lilly, ma’ attività sesswali, jew ma’ taħlita ta’ dawn il-fatturi jew fatturi oħra.

F’pazjenti li fl-istess ħin qegħdin jieħdu prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja fid-demm, tadalafil jista’ jikkawża tnaqqis fil-pressjoni tad-demm. Meta tinbeda l-kura bit-teħid ta’ tadalfil darba kuljum,għandhom jingħataw l-kunsiderazzjonijiet kliniċi xierqa għal possibilità ta’ tibdil fid-doża tat-terapija kontra l-pressjoni għolja fid-demm.

F’pazjenti li qed jieħdu alpha$_1$ blockers, l-amministrazzjoni konkomitanti ta’ Tadalafil Lilly jista’ jwassal għal pressjoni baxxa sintomatika f’xi pazjenti (ara sezzjoni 4.5). Mhuwiex rakkomandat li tadalafil jingħata flimkien ma’ doxazosin.

Viżjoni

Difetti fil-vista u każijiet ta’ NAION ġew irrappurtati b’konnessjoni mat-teħid ta’ Tadalafil Lilly u inibituri oħra ta’ PDE5. Analiżi ta’ tagħrif osservazzjonali tissuġġerixxi żieda fir-riskju ta’ NAION akuta f’irġiel b’disfunzjoni eretilli wara espożizzjoni għal tadalafil jew inibituri oħra ta’ PDE5. Peress li dan jista’ jkun rilevanti għall-pazjenti kollha esposti għal tadalafil, il-pazjent għandu jingħata parir li f’każ ta’ difett fil-vista għal għarrieda, għandu jieqaf jieħu Tadalafil Lilly u jikkonsulta tabib minnufih (ara sezzjoni 4.3).

Tnaqqis jew telf ta' smigħ f'daqqa

Każijiet ta' telf ta' smigħ f'daqqa ġew irrapportati wara l-użu ta' tadalafil. Għalkemm f'xi każijiet kienu preżenti fatturi ta' riskju oħra (bħall-età, id-dijabete, l-ipertensjoni u passat mediku ta' telf ta' smigħ preċedenti) il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iwaqqfu t-teħid ta' tadalafil u jfittxu kura medika minnufih f'każ ta' tnaqqis jew telf ta' smigħ f'daqqa.

Indeboliment renali u epatiku

Minħabba ż-żieda fl-espożizzjoni ta' tadalafil(AUC), esperjenza klinika limitata u l-fatt li t-tneħħija m'hijiex affetwata mid-dijaliżi, doża ta' darba kuljum ta' Tadalafil Lilly m'hijiex rakkomandata f'pazjenti b'indeboliment renali sever.

Hemm informazzjoni klinika limitata dwar is-sigurta' ta' teħid ta' doża waħda ta'Tadalafil Lilly f'pazjenti b'insuffiċjenza severa tal-fwied (Child-Pugh Klassi C); It-teħid ta' doża darba kuljum ma ġietx evalwata f'pazjenti b'insuffiċjenza epatika. Jekk Tadalafil Lilly jinkiteb mit-tabib, għandha ssir stima bir-reqqa tal-benefiċċji/riskji għall-individwu mit-tabib li jippreskrivih.

Prijapiżmu u deformazzjoni anatomika tal-pene

Pazjenti li jkollhom erezzjonijiet li jdumu għal 4 sigħat jew aktar għandhom ikunu avżati li għandhom ifittxu assistenza medika minnufih. Jekk il-prijapiżmu ma jiġix ittrattat minnufih, jistgħu jirriżultaw ħsara fit-tessut penili u mpotenza permanenti.

Tadalafil Lilly għandu jintużab'kawtela f'pazjenti b'diformazzjoni anatomika tal-pene (bħal angolazzjoni, fibrozi kavernożali jew il-marda ta' Peyronie), jew f'pazjenti li għandhom kundizzjonijiet li jistgħu jippredisponuhom għal prijapiżmu (bħal sickle cell enemija, majeloma multipla jew lewkimja).

L-użu ma' inibituri CYP3A4

Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal Tadalafil Lilly lill-pazjenti li qed jużaw inibituri qawwijin ta' CYP3A4 (ritonavir, saquinavir, ketoconazole, itraconazole, u erythromycin) għaliex kien osservat esponiment akbar għal tadalafil (AUC) meta l-prodotti mediċinali jingħataw flimkien (ara sezzjoni 4.5).

Tadalafil Lilly u trattamenti oħra għal disfjunzjoni erettili

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' l-użu flimkien ta' Tadalafil Lilly u inibituri oħrajn ta' PDE5 jew trattamenti oħra għall-kura tad-disfunzjoni erettili ma ġewx studjati. Il-pazjenti iridu jiġu mgħarrfa li m'għandhomx jieħdu Tadalafil Lilly flimkien ma' dawn it-tipi ta' mediċini jew trattamenti.

Lactose

Tadalafil Lilly fih il-lactose. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intoleranza għall-galactose, ta' nuqqas totali ta' lactase jew ta' malassorbiment ta'glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

Sodium

Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Saru studji ta' interazzjoni dwar tadalafil ta' 10 mg u/jew 20 mg, kif indikat hawn taħt. Rigward dawk l-istudji ta' interazzjoni fejn ġiet użata biss id-doża ta' 10 mg tadalafil, ma jistgħux jiġu esklużi għal kollox interazzjonijiet klinikament rilevanti li jistgħu iseħħu f'dożi ogħla.

Effetti ta' sustanzi oħrajn fuq tadalafil

Cytochrome P450 inhibitors
Tadalafil huwa prinċipalment metaboliżżat minn CYP3A4. Inibitur selettiv ta' CYP3A4, ketoconazole (200 mg kuljum), żied l-esponiment għal tadalafil (10-mg) (AUC) b'darbtejn u C_{max} bi 15%, relattivament għall-AUC u għal valuri ta' C_{max} għal tadalafil biss. Ketoconazole (400 mg kuljum) żied l-esponiment għal tadalafil (20 mg) (AUC) b'erba darbiet u C_{max} bi 22%. Ritonavir, inibitur ta' l-enżima protease (200 mg darbtejn kuljum), li huwa inibitur ta' CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, u CYP2D6, żied l-esponiment għal tadalafil (20 mg) (AUC) b'darbtejn bl-ebda tibdil f'C_{max}. Għalkemm ma ġewx studjati interazzjonijiet speċifiċi, inibituri oħra tal-enżima protease, bħal saquinavir, u inibituri oħrajn ta' CYP3A4, bħal erythromycin, clarithromycin, itraconazole u meraq tal-grejpfrut għandhom jingħataw flimkien b'kawtela minħabba li huma mistennija li jżidu l-konċentrazzjonijiet ta' tadalafil fil-plażma (ara sezzjoni 4.4).
Konsegwentement l-inċidenza tal-effetti avversi elenkati fis-sezzjoni 4.8 tista' tiżdied.

Transporters
Ir-rwol tat-trasportaturi (bħal p-glikoproteina) fid-dispożizzjoni ta' tadalafil mhuwiex magħruf. Għalhekk hemm il-potenzjal ta' interazzjonijiet tal-mediċina minħabba inibizzjoni tat-trasportaturi.

Indutturi Cytochrome P450
Rifampicin, induttur ta' CYP3A4, naqqas l-AUC ta' tadalafil bi 88%, relattivament għall-valuri tal-AUC għal tadalafil waħdu (10 mg). Wieħed jista' jistenna li dan it-tnaqqis fl-espożizzjoni jnaqqas l-effikaċja ta' tadalafil: kemm ikun kbir dan it-tnaqqis fl-effikaċja m'huwiex magħruf. Indutturi oħrajn ta' CYP3A4 bħall-phenobarbital, phenytoin u carbamazepine, jistgħu wkoll inaqqsu il-konċentrazzjonijiet ta' tadalafil fil-plażma.

Effetti ta' tadalafil fuq prodotti mediċinali oħrajn

Nitrati
Fl-istudji kliniċi, tadalafil (5, 10 u 20 mg) deher li jkabbar l-effetti ipotensivi tan-nitrati. Għalhekk l-għoti ta' Tadalafil Lilly lil pazjenti li qed jużaw kwalunkwe forma ta' nitrat organiku huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.3). Ibbażat fuq ir-riżultati ta' studju kliniku li fih 150 individwu irċievew doża ta' 20 mg tadalafil kuljum għal 7 ijiem u 0.4 mg nitrogliċerina taħt l-ilsien f'ħinijiet diversi, din l-interazzjoni damet aktar minn 24 siegħa u ma dehritx aktar meta għaddew 48 siegħa minn l-aħħar doża ta' tadalafil. Għalhekk, f'pazjent li għalih ġie preskritt xi doża ta' Tadalafil Lilly (2.5 mg-20 mg), fejn l-għoti tan-nitrat jitqies medikalment neċessarju f'sitwazzjoni prekarja għall-ħajja, għall-inqas 48 siegħa għandhom jitħallew jgħaddu minn l-aħħar doża ta' Tadalafil Lilly qabel ma jingħataw in-nitrati. F'dawn iċ-ċirkostanzi, in-nitrati għandhom biss jingħataw taħt sorveljanza medika stretta, b'sorveljanza xierqa emodinamika.

Mediċini tal-pressjoni (inkluż calcium channel blockers)
It-teħid flimkien ta' doxazin (4 u 8 mg kuljum) u tadalafil (doża ta' 5 mg kuljum u doża waħda ta' 20 mg) iżid b'mod sinifikanti l-effett ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demm ta' dan l-imblokkatur tar-riċetturi alpha. Dan l-effett idum għallinqas 12-il siegħa u jista' jkun sintomatiku u jinkludi s-sinkope. Għalhekk din il-kombinazzjoni m'hijiex irrakkomandata (ara sezzjoni 4.4).

F'studji ta' interazzjoni magħmula fuq numru limitat ta' volontiera b'saħħithom, dawn l-effetti ma ġewx irrapportati b'alfuzosin u tamsulozin. Madankollu għandha tittieħed l-kawtela meta tadalafil jintuża f'pazjenti li qegħdin jiġu kkurati b'xi imblokkatur tar-riċetturi alpha u speċjalment fl-anzjani. It-trattamenti għandhom jinbdew b'dożaġġ minimu u bil-mod il-mod jiġu aġġustati.

Fi studji ta' farmakoloġija klinika, ġie eżaminat il-potenzjal biex tadalafil iżid l-effetti ipotensivi ta' prodotti mediċinali li jintużaw kontra l-pressjoni. Klassijiet ewlenin ta' prodotti mediċinali li jintużaw kontra l-pressjoni għolja kienu studjati, inklużi l-calcium channel blockers (amlodipine), inibituri ta' l-enżimi li jbiddlu l-angiotensin (ACE) (enalapril), dawk li jimblukkaw ir-riċetturi beta-adrenerġiċi (metoprolol), id-djuretiċi ta't-tip thiazide (bendrofluazide), u dawk li jimblukkaw ir-riċetturi ta' l-angiotensin II (tipi u dożi varji, waħedhom jew flimkien ma' thiazides, dawk li jimblukkaw il-passaġġi tal-kalċjum, blokkaturi-beta, u/jew blokkaturi-alpha). Tadalafil (10 mg ħlief fi studji b'imblokkaturi tar-reċetturi angiotensin II u amlodipine fejn intużat doża ta' 20 mg) ma kellu l-ebda interazzjoni klinikalment sinifikanti ma' l-ebda waħda minn dawn il-klassijiet. Fi studju ieħor ta' farmakoloġija klinika, kien studjat tadalafil (20 mg) flimkien ma' sa 4 klassijiet ta' mediċini li jintużaw kontra l-pressjoni għolja. F'pazjenti li jieħdu mediċini multipli kontra l-pressjoni għolja, it-tibdiliet ambulatorji fil-pressjoni tad-demm dehru li kienu relatati mal-grad ta' kontroll tal-pressjoni tad-demm. F'dan ir-rigward, l-individwi ta' l-istudju li l-pressjoni tad-demm tagħhom kienet ikkontrollata tajjeb, it-tnaqqis kien minimu u simili għal dak ta' individwi b'saħħithom. Fl-individwi ta' l-istudju li l-pressjoni tad-demm tagħhom ma kenitx ikkontrollat, it-tnaqqis kien akbar minkejja li dan it-tnaqqis ma kienx assoċjat mas-sintomi ta' pressjoni baxxa fil-maġġoranza tal-individwi. F'pazjenti li jirċievu prodotti mediċinali għall-pressjoni għolja flimkien ma' tadalafil 20 mg, dan jista' jinduċi tnaqqis fil-pressjoni tad-demm, li (bl-eċċezzjoni ta' imblokkaturi tar-riċetturi alpha –ara hawn fuq-) huwa ġeneralment ħafif u x' aktarx ma jkunx klinikament rilevanti. L-analiżi ta' informazzjoni tal-prova klinika tal-fażi 3 ma wriet l-ebda differenza fl-avvenimenti avversi f'pazjenti li jieħdu tadalafil waħdu jew flimkien ma' prodotti mediċinali għall-pressjoni għolja. Madankollu, għandu jingħata parir kliniku xieraq lil pazjenti rigward il-possibilta` ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demm meta jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali għal kontra l-pressjoni għolja.

Riociguat
Studji qabel l-użu kliniku wrew żieda fl-effett li titbaxxa l-pressjoni sistemika tad-demm meta inibituri ta' PDE5 intużaw flimkien ma' riociguat. Fi studji kliniċi, ġie muri li riociguat jżid l-effetti ipotensivi tal-inibituri ta' PDE5. Fil-popolazzjoni taħt studju ma kien hemm ebda evidenza li dan it-teħid flimkien kellu xi effett kliniku favorevoli. It-teħid fl-istess ħin ta' riociguat ma' inibituri ta' PDE5, inkluż tadalafil, huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3).

Inibituri ta' 5-alpha reductase
Ma ġiet identifikata ebda reazzjoni avversa ġdida f'studju kliniku fejn tadalafil 5 mg mogħti flimkien ma' finasteride 5 mg ġie mqabbel ma' plaċebo flimkien ma' finasteride 5 mg għas-solliev mis-sintomi ta' BPH. Madankollu peress li ma sarx studju formali ta' interazzjoni bejn mediċina u oħra li jevalwa l-effetti ta' tadalafil u l-inibituri ta' 5-alpha reductase (5-ARIs), wieħed għandu joqgħod attent meta tadalafil jingħata flimkien ma' 5-ARIs.

Substrati CYPIA2 (e.g. theophylline)
Meta tadalafil 10 mg ingħata ma' theophylline (inibitur mhux selettiv tal-phosphodiesterase) fi studju ta' farmakoloġija klinika, ma kienx hemm interazzjoni farmakokinetika. L-uniku effett farmakodinamiku kien żieda żgħira (3.5 bpm) fir-rata tat-taħbit tal-qalb. Minkejja li dan l-effett huwa effett minimu u ma kienx ta' sinifikat kliniku f'dan l-istudju, għandu jitqies meta dawn il-prodotti mediċinali jingħataw flimkien.

Ethinylestradiol u terbutaline
Intwera li tadalafil iżid il-bijodisponibilita' orali ta' ethinylestradiol; żieda simili tista' tkun mistennija bit-teħid orali ta' terbutaline, għalkemm il-konsegwenza klinika ta' din mhix ċerta.

Alkoħol
Konċentrazzjonijiet ta' l-alkoħol (medja massima tal-konċentrazzjoni fid-demm 0.08%) ma kinux affettwati mit-teħid ta' tadalafil magħhom (10 mg jew 20 mg). Minbarra dan, l-ebda tibdil fil-konċentrazzjonijiet ta' tadalafil ma dehru 3 sigħat wara t-teħid ma' l-alkoħol. L-alkoħol ingħata b'mod li r-rata ta' l-assorbiment ta' l-alkoħol tkun massima (sajjem tul il-lejl bl-ebda ikel sa sagħtejn wara li ttieħed l-alkoħol). Tadalafil (20 mg) ma żiedx il-medja tat-tnaqqis ta' pressjoni tad-demm prodotta mill-alkoħol (0.7 g/kg jew madwar 180 ml ta' 40% alkoħol [vodka] f'irġiel ta' 80 kg) iżda f'xiindividwi, kienu osservati sturdament dovut għat-tibdil fil-pożizzjoni tal-persuna u pressjoni baxxa

ortostatika. Meta tadalafil ngħata ma’ dożi aktar baxxi ta’ l-alkoħol (0.6 g/kg), ma deherx li kien hemm pressjoni baxxa u l-isturdament seħħ bi frekwenza simili għal meta ttieħed l-alkoħol waħdu. L-effett ta’ l-alkoħol fuq il-funzjoni konjitiva ma żdiedx bit-tadalafil (10 mg).

Prodotti mediċinali metabolizzati b’Cytochrome P450
Tadalafil mhux mistenni li b’mod klinikament sinifikanti jinibixxi jew jinduċi it-tneħħija ta’ prodotti mediċinali metabolizzati minn iżoformi ta’ CYP450. Xi studji kkonfermaw li tadalafil ma jinibixxix jew ma jistimulax iżoformi ta’ CYP450, iklużi CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 u CYP2C19.

Substrati CYP2C9 (e.ż. R-warfarin)
Tadalafil (10 mg u 20 mg) ma kellu l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq l-espożizzjoni (AUC) għal S-warfarin jew R-warfarin (substrat ta’ CYP2C9), u tadalafil lanqas ma affettwa tibdil fil-ħin tal-protrombin indott mill-warfarin.

Aspirin
Tadalafil (10 mg u 20 mg) ma żiedx iż-żieda fil-ħin ta’ fsada ikkawżata minn acetyl salicylic acid.

Prodotti mediċinali antidijabetiċi
Ma sarux studji ta’ interazzjonijiet speċifiċi ma’ mediċini antidijabetiċi.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tadalafil Lilly m’huwiex indikat għall-użu minn nisa.

Tqala

It-tagħrif huwa limitat għall-użu ta’ tadalafil fin-nisa tqal.Studji fuq il-bhejjem ma jindikawx effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp ta' l-embriju/fetu, fuq il-ħlas jew fuq l-iżvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). Bħala miżura prekawzjonarja, ikun aħjar jekk l-użu ta’ Tadalafil Lilly jiġi evitat waqt it-tqala.

Treddigħ

Tagħrif disponibbli farmakodinamiku/tossikoloġiku magħmul fil-bhejjem wera li tadalafil huwa preżenti fil-ħalib. Ma jistax jiġi eskluż xi riskju għat-tarbija li qiegħda tiġi mreddgħa. Tadalafil Lilly m’għandux jintuża waqt it-treddigħ.

Fertilità

Kien hemm xi effetti li dehru fil-klieb li jistgħu jindikaw xi ħsara fil-fertilità. Żewġ studji kliniċi sussegwenti jissuġġerixxu li dan l-effett mhuwiex probabbli fil-bnedmin, għalkemm ġie nnutat tnaqqis fil-konċentrazzjoni ta’ sperma f’xi rġiel (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Tadalafil Lilly għandu effett negliġibbli fuq il-ħila biex issuq jew tħaddem magni. Minkejja li l-frekwenza ta’ sturdament fir-rapporti fl-ambitu ta’ plaċebo u tadalafil fi provi kliniċi kienet simili, il-pazjenti għandhom ikunu konxji dwar kif jirreaġixxu għal Tadalafil Lilly, qabel ma jsuqu jew jużaw l-magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta’ sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li ġew irrapportati f’pazjenti li qed jieħdu Tadalafil Lilly għall-kura tad- disfunzjoni erettili jew għall-iperplażja beninna tal-prostata kienu uġigħ ta’ ras, dispepsja,

uġigħ fid-dahar u majalġja, fejn l-inċidenza tagħhom tiżdied hekk kif tiżdied id-doża ta' Tadalafil Lilly. Ir-reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati kienu temporanji u ħafna drabi ħfief jew moderati. Il-parti l-kbira tal-uġigħ ta' ras irrapportati b'Tadalafil Lilly b'dożaġġ ta' darba kuljum jinħassu fl-ewwel 10 sa 30 ġurnata minn meta tibda l-kura.

Sommarju f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

It-tabella hawn taħt tniżżel ir-reazzjonijiet avversi osservati minn rapurtaġġ spontanju u minn studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo (b'total ta' 8022 pazjent fuq Tadalafil Lilly u 4422 pazjent fuq plaċebo) għall-kura tad-disfunjoni eretilli kemm meta jittieħed biss meta jkun hemm il-bżonn u kemm f'dożaġġ ta' darba kuljum u għall-iperplażja beninna tal-prostata f'dożaġġ ta' darba kuljum.

Konvenzjoni tal-frekwenza: komuni ħafna (≥ 1/10), komuni (≥ 1/100 sa < 1/10), mhux komuni (≥ 1/1000 sa < 1/100), rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1000), Rari ħafna (< 1/10,000) u mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli)

Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi fis-sistema immuni			
		Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva	Anġjoedima[2]
Disturbi fis-sistema nervuża			
	Uġigħ ta' ras	Sturdament	Attakk ta' puplesija[1] (inklużi avvenimenti emorraġiċi), Sinkope, Attakki iskemiċi tranżitorji[1], Emikranja[2] Konvulżjonijiet[2], Amnesija tranżitorja
Disturbi fl-għajnejn			
		Vista mċajpra, Sensazzjonijiet deskritti bħala uġigħ fl-għajn	Difett fil-kamp viżiv, Nefħa fil-kpiepel ta' l-għajnejn, Iperimja tal-konġuntiva Newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika (NAION)[2], Okklużjoni vaskulari tar-retina[2]
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			
		Tinnitus	Telf tas-smigħ f'daqqa
Disturbi fil-qalb[1]			
		Takikardija, Palpitazzjonijiet	Infart mijokardijaku, Angina pectoris instabbli[2], Arritmja ventrikulari[2]
Disturbi vaskulari			
	Ħmura fil-wiċċ	Ipotensjoni[3] , Ipertensjoni	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			
	Imnieħer miżdud	Qtugħ ta' nifs, Epistassi	
Disturbi gastro-intestinali			
	Dispepsja,	Uġigħ addominali, Rimettar, Dardir, Mard ta' rifluss gastro-esofagali	

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			
		Raxx	Urtikarja, Sindromu ta' Stevens-Johnson[2], Dermatite esfoljattiva[2], Iperidrożi (għaraq)
Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue			
	Uġigħ tad-dahar, Mijalġja,Uġigħ fl-estremitajiet		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			
		Ematurja	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			
		Erezzjonijiet fit-tul	Prijapiżmu, Emorraġija fil-pene, Ematospermja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			
		Uġigħ fis-sider[1], Edima periferali, Għeja	Edima fil-wiċċ[2], Mewta kardijaka għal għarrieda[1,2]

(1) Il-parti l-kbira tal-pazjenti kellhom fatturi ta' riskju kardjovaskulari li kienu jeżistu minn qabel (ara sezzjoni 4.4).
(2) Reazzjonijiet avversi rrapportati waqt is-sorveljanza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq li ma kinux osservati f'studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo.
(3) Irrapportat bi frekwenza akbar meta tadalafil ġie mogħti lill-pazjenti li kienu diġa qed jieħdu prodotti mediċinali kontra l-pressjoni.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Ġiet irrapportata inċidenza ftit iżjed ogħla ta' anormalitajiet fl-ECG, l-iżjed bradikardija sinusojde, f'pazjenti kkurati b'tadalafil darba kuljum meta mqabbel ma' plaċebo. Il-parti l-kbira ta' dawn l-anormalitajiet fl-ECG ma kienux assoċjati ma' reazzjonijiet avversi.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Id-dejta hija limitata għal pazjenti 'l fuq minn 65 sena li qed jirċievi tadalafil f'studji kliniċi jew għall-kura tad-disfunzjoni eretilli jew għall-kura tal-iperplażja beninna tal-prostata. F'studji kliniċi b'tadalafil li ttieħed meta jkun hemm il-bżonn biss għat-trattament ta' disfunzjoni erettili, id-dijarea kienet irrapportata b'mod aktar frekwenti f'pazjenti li għandhom iżjed minn 65 sena. F'studji kliniċi b'tadalafil 5 mg meħud darba kuljum għall-kura tal-iperplażja beninna tal-prostata, l-isturdament u d-dijarea ġew irrapportati b'mod aktar frekwenti f'pazjenti 'l fuq minn 75 sena.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Dożi singli sa 500 mg ngħataw lill-individwi b'saħħithom, u dożi multipli sa 100 mg kuljum ingħataw lill-pazjenti. L-avvenimenti avversi kienu simili għal dawk li dehru bf'dożi aktar baxxi. F'każijiet ta' dożi eċċessivi, il-miżuri supportivi indikati għandhom jittieħdu skond il-ħtieġa. L-emodjalisi tikkontribwixxi fit-tneħħija ta' tadalafil b'mod negliġibbli.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini uroloġiċi, Mediċini użati għad-disfunzjoni erettili, Kodiċi ATC: G04BE08.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Tadalafil huwa inibitur riversibbli, selettiv ta' cyclic guanosine monophosphate (cGMP) speifikament phosphodiesterase tip 5 (PDE5). Meta l-istimolu sesswali jikkawża ħruġ lokali ta'nitric oxide, l-inibizzjoni ta' PDE5 permezz ta' tadalafil tipproduċi livelli ogħla ta' cGMP fil-corpus cavernosum. Dan jirriżulta f'rilassament tal-muskoli involontarji u mogħdija ta' demm fit-tessut tal-pene, u b'hekk jipproduċi erezzjoni. Tadalafil m'għandu l-ebda effett jekk ma jkunx hemm stimolu sesswali.

Effetti farmakodinamiċi
Studji *in vitro* wrew li tadalafil huwa inibitur selettiv ta' PDE5. PDE5 hija enżima li tinsab fil-muskoli involontarji tal-corpus cavernosum, fil-muskoli involuntarji vaskolari u vixxerali, fil-muskoli skeletali, plejtlits, fil-kliewi, fil-pulmuni u fiċ-ċervellett. L-effett ta' tadalafil huwa aktar qawwi fuq PDE5 milli fuq phosphodiesterases oħrajn. Tadalafil huwa > 10,000 darba aktar potenti għal PDE5 milli għal PDE1, PDE2 u PDE4, li huma enżimi li jinsabu fil-qalb, fil-moħħ, fil-vini u l-arterji, fil-fwied u f'organi oħra. Tadalafil huwa > 10,000 darba aktar potenti għal PDE5 milli għal PDE3, li hija enżima li tinsab fil-qalb u fil-vini u l-arterji. Din is-selettivita' għal PDE5 fuq il-PDE3 hija importanti għaliex PDE3 hija enżima li hija involuta fil-kontrattilita' kardijaka. Minbarra dan, tadalafil huwa madwar 700 darba aktar potenti għal PDE5 milli għal PDE6, li hija enżima li tinsab fir-retina u li hija responsabbli għall-fototransduzzjoni. Tadalafil huwa wkoll > 10,000 darba aktar potenti għal PDE5 milli għal PDE7 permezz ta' PDE10.

Effikaċja klinika u sigurtà
Saru tliet studji kliniċi fuq 1054 pazjent f'ambjent tad-dar biex ikun definit iż-żmien ta' rispons għal Tadalafil Lilly meta jkun hemm it-talba. Tadalafil wera titjib statistikament sinifikanti fil-funzjoni erettili u fl-abilita' li jkun hemm kopulazzjoni sesswali b'suċċess sa 36 siegħa wara li tittieħed id-doża, kif ukoll fl-abilita' tal-pazjenti li jkollhom u jżommu erezzjoni għal kopulazzjoni b'suċċess meta mqabbel ma' plaċebo wara 16 minuta mit-teħid tad-doża.

Tadalafil li ngħata lill-individwi b'saħħithom, meta mqabbel ma' plaċebo, ma pproduċa l-ebda differenza sinifikanti fil-pressjoni sistolika u dijastolika meħuda meta l-individwu kien mimdud fuq dahru (medja massima ta' tnaqqis ta' 1.6/0.8 mm Hg, rispettivament), fil-pressjoni sistolika u dijastolika meħuda meta l-individwu kien bilwieqfa (medja massima ta' tnaqqis ta' 0.2/4.6 mm Hg, rispettivament), u l-ebda tibdil sinifikanti fir-rata tat-taħbit tal-qalb.

Fi studju li sar biex ikunu ttestjati l-effetti ta' tadalafil fuq il-viżjoni, fejn intuża t-test Farnsworth-Munsell ta' 100-lewn, ma deherx li kien hemm problemi biex jintgħarfu l-kuluri (blu/aħdar). Din is-sejba hija konsistenti ma' l-affinita' baxxa ta' tadalafil għal PDE6 meta mqabbel ma' PDE5. Fl-istudji kliniċi kollha, ir-rapporti tat-tibdil fil-viżjoni tal-kulur kienu rari (< 0.1%).

Saru tliet studji fl-irġiel biex ikun stmat l-effett potenzjali fuq l-ispermatoġenesi ta' Tadalafil Lilly 10 mg (studju wieħed ta' 6 xhur) u 20 mg (studju wieħed ta' 6 xhur u studju wieħed ta' 9 xhur) mogħtija kuljum. F'tnejn minn dawn l-istudji ġew osservati tnaqqis fl-għadd u fil-konċentrazzjoni ta' sperma relatati ma' kura b'tadalafil ta' relevanza klinika improbabbli. Dawn l-effetti ma ġewx assoċjati ma' tibdil fil-parametri l-oħra bħal motilità, morfoloġija u FSH.

Tadalafil f'dożi ta' 2.5, 5, u 10 mg meħuda darba kuljum kien għall-ewwel evalwat f'3 studji kliniċi li fihom ħadu sehem 853 pazjent,ta' etajiet (marġni ta' 21-82 sena) u razez differenti, b'disfunzjoni erettili li kellhom gradi ta' severità (ħafif, moderat, gravi) u etjoloġiji varji. Fiż-żewġ studji primarji ta' effikaċja fuq popolazzjonijiet ġenerali,il-proporzjon ta' tentattivi ta' kopulazzjoni b'suċċess għal kull pazjent kienu medja ta' 57 u 67% għal dawk fuq Tadalafil Lilly 5 mg, 50% għal dawk fuq Tadalafil

Lilly 2.5 mg meta mqabbla ma' 31 u 37% li ħadu plaċebo. Fl-istudju f'pazjenti li kellhom disfunzjoni erettili sekondarja għad-dijabete, il-proporzjon ta' tentattivi ta' suċċess għal kull pazjent kienu medja ta' 41 u 46% għal dawk fuq Tadalafil Lilly 5 mg u 2.5 mg rispettivament, meta mqabbel ma' 28% li ħadu plaċebo. Il-parti l-kbira tal-pazjenti f'dawn it-tliet studji kienu rrispondew qabel għall-kura bl-inibituri PDE5 fejn id-doża kienet tittieħed biss meta jkun hemm it-talba. F'studju li sar wara, 217-il pazjent li qatt ma kienu ħadu inibituri ta' PDE5 ġew magħżula b'mod arbitrarju biex jieħdu Tadalafil Lilly 5 mg jew plaċebo. Il-proporzjon ta' tentattivi ta' kopulazzjoni sesswali b'suċċess għal kull pazjent kien medja ta' 68% għall-pazjenti fuq Tadalafil Lilly meta mqabbel ma' 52% għall-pazjenti fuq plaċebo.

Fi studju li dam 12-il ġimgħa u li ġie magħmul f'186 pazjent (142 tadalafil, 44 plaċebo) b'disfunzjoni erettili kawża ta' trawma tan-nerv li jgħaddi minn ġos-sinsla, tadalafil b'mod sinifikanti tejjeb il-funzjoni erettili li wassal għal medja f'kull pazjent ta' proporzjon ta' tentattivi ta' suċċess f'dawk ikkurati b'tadalfil 10 mg jew 20 mg (doża flessibbli, meta jkun hemm il-bżonn) ta' 48% meta mqabbel ma' 17% bi plaċebo.

Popolazzjoni pedjatrika

Sar studju wieħed f'pazjenti pedjatriċi b'Distrofija Muskolari ta' Duchenne (DMD - *Duchenne Muscular Dystrophy*) fejn ma ntweriet ebda evidenza ta' effikaċja. L-istudju ta' tadalafil, bi 3 fergħat, parallel, magħmul b'mod arbitrarju, *double-blind* u kkontrollat bi plaċebo sar f'331 tifel b'etajiet minn 7-14-il sena b'DMD li fl-istess ħin kienu qed jirċievu t-terapija bil-kortikosterojdi. L-istudju kien jinkludi perijodu *double-blind* ta' 84 ġimgħa fejn il-pazjenti, b'mod arbitrarju, ngħataw kuljum tadalafil 0.3 mg/kg, tadalafil 0.6 mg/kg, jew plaċebo. Tadalafil ma weriex effikaċja biex inaqqas it-tnaqqis fl-ippassiġġar kif imkejjel permezz tal-punt finali primarju tad-distanza li wieħed jimxi f'6 minuti (6MWD - *6 minute walk distance*): il-bidla medja fl-inqas numru ta' kwadrati (LS -*least squares*) f'6MWD fit-48 ġimgħa kien -51.0 metri (m) fil-grupp tal-plaċebo, meta mqabbel ma' -64.7 m fil-grupp ta' tadalafil 0.3 mg/kg ($p = 0.307$) u -59.1 m fil-grupp ta' tadalafil 0.6 mg/kg ($p = 0.538$). Barra minn hekk, ma kien hemm ebda evidenza ta' effikaċja minn ebda wieħed mill-analiżi sekondarji li saru f'dan l-istudju. Ir-riżultati totali ta' sigurtà kienu fil-parti l-kbira konsistenti mal-profil ta' sigurtà magħruf ta' tadalafil u bl-avvenimenti avversi mistennija f'popolazzjoni pedjatrika b'DMD li qiegħda tirċievi l-kortikosterojdi.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jigu ppreżentati r-riżultati tal-istudji f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' disfunzjoni erettili. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Tadalafil jiġi assorbit malajr jittieħed mill-ħalq u l-medja massima osservata ta' konċentrazzoni fil-plażma (C_{max}) tintlaħaq f'ħin medju ta' sagħtejn wara li tittieħed id-doża. Il-biodisponibilita' assoluta ta' tadalafil wara doża orali ma ġietx determinata.
Ir-rata u l-grad ta' l-assorbiment ta' tadalafil mhumiex influwenzati bl-ikel, għalhekk Tadalafil Lilly jista' jittieħed ma' l-ikel jew fuq stonku vojt. Il-ħin tad-doża (filgħodu versu filgħaxija) ma kellu l-ebda effetti klinikament rilevanti fuq ir-rata u l-grad ta' l-assorbiment.

Distribuzzjoni

Il-volum medju tad-distribuzzjoni huwa madwar 63 l, li jindika li tadalafil jiġi distribwit fit-tessuti. F'konċentrazzjonijiet terapewtiċi, 94% ta' tadalafil fil-plażma jkun marbut mal-proteini. L-irbit mal-proteini mhuwiex effettwat mill-funzjoni tal-kliewi.
Inqas minn 0.0005% tad-doża mogħtija dehret fis-semen ta' individwi b'saħħithom.

Bijotrasformazzjoni

Tadalafil huwa prinċipalment metabolizzat permezz ta' l-iżoforma ċitokromju P450 (CYP) 3A4. Il-metabolu prinċipali ċirkolanti huwa methylcatechol glucuronide. Dan il-metabolu huwa mill-inqas 13,000-il darba inqas qawwi minn tadalafil għal PDE5. Konsegwentement, mhuwiex mistenni li jkun klinikament attiv fil-konċentrazzjonijiet osservati tal-metabolu.

Eliminazzjoni

It-tneħħija medja orali ta' tadalafil hija 2.5 l/siegħa u l-half-life medja hija ta' 17.5 sigħat f'individwi b'saħħithom.
Tadalafil jitneħħa prinċipalment bħala metaboli mhux attivi, l-aktar fl-ippurgar (madwar 61% tad-doża) u b'ammont inqas fl-awrina (madwar 36% tad-doża).

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetiċi ta' tadalafil f'individwi b'saħħithom huma lineari fir-rigward tal-ħin u tad-doża. Fi skala ta' doża minn 2.5 sa 20 mg, l-esponiment (AUC) jiżdied b'mod proporzjonali għad-doża. Livelli kostanti fil-plażma jinlaħqu fi żmien 5 ijiem mit-teħid ta' doża ta' darba kuljum.

Il-farmakokinetiċi determinati f'popolazzjoni magħżula b'pazjenti b'disfunzjoni erettili huma simili għall-farmakokinetiċi f'individwi mingħajr disfunzjoni erettili.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani
Anzjani b'saħħithom (65 sena jew akbar) kellhom tneħħija aktar baxxa ta' tadalafil meħud oralment, li rriżulta f 25% aktar esponiment (AUC) meta mqabbel ma' individwi b'saħħithom ta' eta' minn 19 sa 45 sena. Dan l-effett ta' l-eta mhuwiex klinikament sinifikanti u ma jeħtieġx tibdil fid-doża.

Insuffiċjenza renali
Fl-istudji tal-farmakoloġija klinika fejn intużat doża waħda ta' tadalafil (5 sa 20 mg), l-esponiment għal tadalafil (AUC) kien madwar id-doppju f'individwi b'indeboliment ħafif fil-kliewi (tneħħija tal-krejatinina 51 sa 80 ml/min) jew moderat (tneħħija tal-krejatinina 31 sa 50 ml/min) u f'individwi fuq id-dijaliżi bi stat terminali tal-funzjoni tal-kliewi. Fil-pazjenti fuq l-emodjaliżi, C_{max} kien 41% ogħla minn dak osservat f'individwi b'saħħithom. L-emodjaliżi tikkontribwixxi ftit li xejn għat-tneħħija tat-tadalafil.

Insuffiċjenza epatika
L-esponiment għal tadalafil (AUC) f'individwi b'insuffiċjenza ħafifa u moderata tal-fwied (Child-Pugh Klassi A u B) huwa komparabbli ma' l-espożizzjoni f'individwi b'saħħithom meta tingħata doża ta' 10 mg. L-informazzjoni klinika dwar is-sigurta' ta' Tadalafil Lilly f'pazjenti b'insuffiċjenza epatika gravi (Child-Pugh Klassi C) hija limitata. M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli dwar l-għoti ta' doża ta' tadalafil darba kuljum lill-pazjenti b'indeboliment epatiku.Jekk tabib jippreskrivi Tadalafil Lilly b'doża ta' darba kuljum għandha ssir evalwazzjoni b'attenzjoni fuq bażi individwali tal-benefiċċji/riskji mit-tabib li jkun ghamel ir-riċetta.

Pazjenti bid-dijabete
L-esponiment għal tadalafil (AUC) f'individwi bid-dijabete kien madwar 19% inqas mill-valur ta' AUC f'individwi b'saħħithom. Din id-differenza fl-espożizzjoni ma teħtieġx tibdil fid-doża.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ma kien hemm ebda evidenza ta' teratoġeniċita' jew ta' effett tossiku fuq l-embriju jew il-fetu f'firien jew ġrieden li rċevew sa 1000 mg/kg/jum tadalafil. Fi studju tal-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid tal-firien, id-doża li fiha ma ġie osservat l-ebda effett kienet ta' 30 mg/kg/jum. F'fara tqila, l-AUC għal mediċina ħielsa kkalkulata f'din id-doża kienet madwar 18-il darba akbar minn l-AUC fil-bniedem f'doża ta' 20 mg.

Ma kien hemm l-ebda ħsara fil-fertilita' tal-firien maskili u femminili. Fi klieb li ngħataw tadalafil kuljum għal 6 sa 12-il xahar f'dożi ta' 25 mg/kg/jum (li jirriżulta f'esponiment mill-inqas 3 darbiet akbar [skala 3.7 – 18.6] milli jidher fil-bnedmin li ngħataw doża waħda ta' 20 mg) u aktar, kien hemm rigressjoni tal-epitelju tubulari seminiferu li rriżulta fi tnaqqis tal-ispermatoġenesi f'xi klieb. Ara wkoll sezzjoni 5.1

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola

lactose monohydrate,
croscarmellose sodium,
hydroxypropylcellulose,
microcrystalline cellulose,
sodium laurilsulfate,
magnesium stearate.

Kisja b'rita

lactose monohydrate,
hypromellose,
triacetin,
titanium dioxide (E171),
iron oxide isfar (E172),
iron oxide aħmar (E172),
talc.

6.2 Inkompatibbilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji ta' l-aluminju/PVC f'kartuniet ta' 28 pillola miksijin b'rita.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/17/1177/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 Marzu 2017

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http:www.ema.europa.eu.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tadalafil Lilly 5 mg pilloli miksijin b'rita

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 5 mg tadalafil.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola miksija fiha 121 mg lactose (bħala monohydrate).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

Pilloli ta' kulur isfar ċar u għandhom forma ta' lewża, immarkati "C 5" fuq naħa waħda.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' disfunzjoni erettili fl-irġiel adulti.

Sabiex tadalafil ikun effettiv għall-kura tad-disfunzjoni erettili, huwa meħtieġ stimolu sesswali.

Il-kura tas-sinjali u s-sintomi tal-iperplażja beninna tal-prostata fl-irġiel adulti.

Tadalafil Lilly m'huwiex indikat għall-użu min-nisa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Disfunzjoni erettili fl-irġiel adulti
Is-soltu, id-doża rakkmandata hija ta' 10 mg meħuda qabel attivita' sesswali prevista u ma' l-ikel jew fuq stonku vojt.

F'dawk il-pazjenti li ma jkollhomx effett adegwat b'10 mg ta' tadalafil, tista' tiġi ppruvata doża ta' 20 mg. Tista' tittieħed għall-inqas 30 minuta qabel l-attivita' sesswali.

Il-frekwenza tal-ogħla doża hija ta' darba kuljum.

Tadalfil 10 u 20 mg huwa intenzjonat għall-użu qabel attività sesswali prevista u mhux irrakkomandat għall-użu kontinwu ta' kuljum.

F'pazjenti li jaħsbu li se jkollhom użu frekwenti ta' Tadalafil Lilly (jiġifieri, għallinqas darbtejn fil-ġimgħa) jista' jiġi kkunsidrat dożaġġ ta' darba kuljum bl-inqas dożi ta' Tadalafil Lilly, skond l-għażla tal-pazjent u l-ġudizzju tat-tabib.

F'dawn il-pazjenti, id-doża rakkomandata hija ta' 5 mg meħuda darba kuljum u bejn wieħed u ieħor għandha dejjem tittieħed fl-istess ħin tal-ġurnata. Id-doża tista' titnaqqas għal 2.5 mg darba kuljum skond it-tollerabilità individwali.

Kemm hu xieraq l-użu kontinwu ta' skeda ta' dożaġġ ta' kuljum għandu jiġi vvalutat kull tant żmien.

Iperplażja beninna tal-prostata fl-irġiel adulti
Id-doża rrakkomandata hi ta' 5 mg, li tittieħed madwar l-istess ħin kuljum mal-ikel jew fuq stonku vojt. Għall-irġiel adulti li qed jiġu kkurati kemm għall-iperplażja beninna tal-prostata u kemm għad-disfunzjoni erettili, id-doża rrakkomandata hi wkoll ta' 5 mg li tittieħed madwar l-istess ħin kuljum. Pazjenti li ma jkunux kapaċi jittolleraw id-doża ta' tadalafil 5 mg għall-kura tal-iperplażja beninna tal-prostata għandhom jikkunsidraw terapija alternattiva peress li l-effikaċja ta' tadalafil 2.5 mg ma ġietx murija fl-iperplażja beninna tal-prostata.

Popolazzjonijiet speċjali

Irġiel anzjani
Mhux meħtieġ tibdil tad-doża f'pazjenti anzjani.

Irġiel b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi
Mhux meħtieġ tibdil tad-doża f'pazjenti b'indeboliment renali ħafif jew moderat. Għall-pazjenti b'indeboliment renali sever 10 mg hija d-doża massima rakkomandata għall-kura ta' meta jkun hemm il-bżonn.

Dożaġġ ta' darba kuljum ta' 2.5 jew 5 mg tadalafil għall-kura kemm tad-disfunzjoni erettili u kemm tal-iperplażja beninna tal-prostata m'huwiex rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment renali sever (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Irġiel b'indeboliment tal-fwied
Għall-kura tad-disfunzjoni erettili bl-użu ta' Tadalafil Lilly meta jkun hemm il-bżonn, id-doża rakkmandata ta' Tadalafil Lilly hija ta' 10 mg meħuda qabel attivita' sesswali prevista u mingħajr rigward għall-ikel. Tagħrif kliniku dwar is-sigurtà ta' Tadalafil Lilly f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (Child Pugh Klassi C) huwa limitat; għalhekk jekk jiġi miktub mit-tabib, dan għandu jagħmel evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju/riskju għal kull pazjent. M'hemm ebda tagħrif disponibbli dwar it-teħid ta' dożi ta' tadalafil ogħla minn 10 mg f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Dożaġġ ta' darba kuljum ta' Tadalafil Lilly għall-kura kemm tad-disfunzjoni erettili u kemm tal-iperplażja beninna tal-prostata ma ġiex evalwat f'pazjenti b'indeboliment epatiku; għalhekk jekk jiġi miktub mit-tabib, dan għandu jagħmel evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju/riskju għal kull pazjent (ara s-sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Irġiel bid-dijabete
Mhux meħtieġ tibdil tad-doża f'pazjenti dijabetiċi.

Popolazzjoni pedjatrika
M'hemmx indikazzjoni rilevanti ta' Tadalafil Lilly fil-popolazzjoni pedjatrika b'referenza għall-kura ta' disfunzjoni erettili.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Tadalafil Lilly hu disponibbli bħala pilloli miksija b'rita ta' 2.5, 5, 10 u 20 mg għall-użu orali.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Fi studji kliniċi, tadalafil intwera li jkabbar l-effetti ipotensivi tan-nitrati. Dan huwa maħsub li jirriżulta mill-effetti kkombinati ta' nitrati u tadalafil fir-rotta ta' nitric oxide/cGMP. Għalhekk l-għoti ta' Tadalafil Lilly lil pazjenti li qed jużaw kwalunkwe forma ta' nitrat organiku huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.5).

Tadalafil Lilly, ma jistax jiġi użat f'irġiel li jbatu minn mard kardijaku li għalihom l-attivita' sesswali mhix rakkmandata. It-tobba għandhom iqisu r-riskju potenzjali kardijaku ta' attivita' sesswali f'pazjenti li għandhom mard kardjovaskulari pre-eżistenti.

Il-gruppi ta' pazjenti b'mard kardjovaskulari għadhom ma ġewx inklużi fil-provi kliniċi u l-użu ta' tadalafil huwa għalhekk kontra-indikat:

- Pazjenti li kellhom infart kardijaku fl-aħħar 90 jum,
- Pazjenti li jbatu minn anġina li mhix stabbli jew anġina li sseħħ waqt il-kopulazzjoni sesswali,
- Pazjenti li jbatu minn insuffiċjenza tal-qalb meqjusa mill-Assoċjazzjoni tal-Qalb ta' New York bħala Klassi 2 jew akbar, fl-aħħar 6 xhur,
- Pazjenti b'taħbit irregolari tal-qalb mhux kontrollat, pressjoni baxxa (< 90/50 mm Hg), jew pressjoni għolja mhux kontrollata,
- Pazjenti li kellhom puplesija fl-aħħar 6 xhur.

Tadalafil Lilly huwa kontraindikat f'pazjenti li tilfu d-dawl f'għajn waħda minħabba newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika (NAION), indipendetement mill-fatt jekk dan l-episodju kienx marbut jew le ma' użu preċedenti ta' inibitur ta' PDE5 (ara sezzjoni 4.4).

It-teħid flimkien ta' inibituri ta' PDE5, inkluż tadalafil, ma' stimulaturi ta' guanylate cyclase, bħal riociguat, huwa kontraindikat għax hemm il-possibbiltà li dan iwassal għal ipotensjoni sintomatika (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Qabel tinbeda l-kura bi Tadalafil Lilly

Wieħed għandu jħares lejn il-passat mediku u għandu jsir eżami fiżiku biex issir id-dijanjosi ta' disfunzjoni erettili jew ta' iperplażja beninna tal-prostata u biex jiġu identifikati l-fatturi li potenzjalment qed jikkawżawha, qabel ma jiġi kkunsidrat it-trattament farmakoloġiku.

Qabel ma jinbeda kwalunkwe trattament għal disfunzjoni erettili, it-tobba għandhom jikkunsidraw l-istat kardjovaskulari tal-pazjenti tagħhom, peress illi hemm grad ta' riskju kardijaku assoċjat ma' l-attivita' sesswali. Tadalafil għandu karatteristiċi vasodilatorji, li jirriżultaw fi tnaqqis ħafif u temporajnu fil-pressjoni tad-demm (ara sezzjoni 5.1) u b'hekk jikkawża l-effett ipotensiv tan-nitrati (ara sezzjoni 4.3).

Qabel ma tinbeda l-kura b'tadalafil għall-iperplażja beninna tal-prostata, il-pazjenti għandhom jiġu eżaminati biex tiġi aċċertata li m'hemm ebda presenza ta' karċinoma tal-prostata u evalwati bir-reqqa għall-kundizzjonijiet kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.3).

L-evalwazzjoni tad-disfunzjoni erettili għandha tinkludi d-determinazzjoni tal-kawżi potenzjali sottostanti u l-identifikazzjoni ta' kura xierqa wara eżaminazzjoni medika xierqa. Mhux magħruf jekk Tadalafil Lilly huwiex effettiv f'pazjenti li għaddew minn kirurġija fil-pelvis jew prostatettomija radikali fejn in-nervituri ma' ġewx salvati.

Kardjovaskulari

Każijiet kardjovaskulari serji, fosthom infart mijokardijaku, mewt kardijaku għal għarrieda, angina pectoris instabbli, arritmija ventrikulari, puplesija, attakki iskemiċi transitorji, uġigħ fis-sider, palpitazzjonijiet u takikardija, ġew irrapportati jew wara t-tqegħid fis-suq u/jew fi provi kliniċi. Ħafna mill-pazjenti li kellhom dawn il-każijiet kellhom fatturi ta' riskju kardjovaskulari minn qabel. Madankollu, mhuwiex possibbli li jiġi determinat b'mod definitiv jekk dawn l-effetti humiex relatati

direttament ma' dawn il-fatturi ta' riskju, ma' Tadalafil Lilly, ma' attività sesswali, jew ma' taħlita ta' dawn il-fatturi jew fatturi oħra.

F'pazjenti li fl-istess ħin qegħdin jieħdu prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja fid-demm, tadalafil jista' jikkawża tnaqqis fil-pressjoni tad-demm. Meta tinbeda l-kura bit-teħid ta' tadalfil darba kuljum,għandhom jingħataw l-kunsiderazzjonijiet kliniċi xierqa għal possibilità ta' tibdil fid-doża tat-terapija kontra l-pressjoni għolja fid-demm.

F'pazjenti li qed jieħdu alpha$_1$ blockers, l-amministrazzjoni konkomitanti ta' Tadalafil Lilly jista' jwassal għal pressjoni baxxa sintomatika f'xi pazjenti (ara sezzjoni 4.5). Mhuwiex rakkomandat li tadalafil jingħata flimkien ma' doxazosin.

Viżjoni

Difetti fil-vista u każijiet ta' NAION ġew irrappurtati b'konnessjoni mat-teħid ta' Tadalafil Lilly u inibituri oħra ta' PDE5. Analiżi ta' tagħrif osservazzjonali tissuġġerixxi żieda fir-riskju ta' NAION akuta f'irġiel b'disfunzjoni eretilli wara espożizzjoni għal tadalafil jew inibituri oħra ta' PDE5. Peress li dan jista' jkun rilevanti għall-pazjenti kollha esposti għal tadalafil, il-pazjent għandu jingħata parir li f'każ ta' difett fil-vista għal għarrieda, għandu jieqaf jieħu Tadalafil Lilly u jikkonsulta tabib minnufih (ara sezzjoni 4.3).

Tnaqqis jew telf ta' smigħ f'daqqa

Każijiet ta' telf ta' smigħ f'daqqa ġew irrapportati wara l-użu ta' tadalafil. Għalkemm f'xi każijiet kienu preżenti fatturi ta' riskju oħra (bħall-età, id-dijabete, l-ipertensjoni u passat mediku ta' telf ta' smigħ preċedenti) il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iwaqqfu t-teħid ta' tadalafil u jfittxu kura medika minnufih f'każ ta' tnaqqis jew telf ta' smigħ f'daqqa.

Indeboliment renali u epatiku

Minħabba ż-żieda fl-espożizzjoni ta' tadalafil (AUC), esperjenza klinika limitata u l-fatt li t-tneħħija m'hijiex affetwata mid-dijaliżi, doża ta' darba kuljum ta' Tadalafil Lilly m'hijiex rakkomandata f'pazjenti b'indeboliment renali sever.

Hemm informazzjoni klinika limitata dwar is-sigurta' ta' teħid ta' doża waħda ta'Tadalafil Lilly f'pazjenti b'insuffiċjenza severa tal-fwied (Child-Pugh Klassi C). It-teħid ta' doża darba kuljum kemm għall-kura tad-disfunzjoni erettili u kemm għall-iperplażja beninna tal-prostata ma ġietx evalwata f'pazjenti b'insuffiċjenza epatika. Jekk Tadalafil Lilly jinkiteb mit-tabib, għandha ssir stima bir-reqqa tal-benefiċċji/riskji għall-individwu mit-tabib li jippreskrivih.

Prijapiżmu u deformazzjoni anatomika tal-pene

Pazjenti li jkollhom erezzjonijiet li jdumu għal 4 sigħat jew aktar għandhom ikunu avżati li għandhom ifittxu assistenza medika minnufih. Jekk il-prijapiżmu ma jiġix ittrattat minnufih, jistgħu jirriżultaw ħsara fit-tessut penili u mpotenza permanenti.

Tadalafil Lilly, għandujintuża b'kawtela f'pazjenti b'diformazzjoni anatomika tal-pene (bħal angolazzjoni, fibrozi kavernożali jew il-marda ta' Peyronie), jew f'pazjenti li għandhom kundizzjonijiet li jistgħu jippredisponuhom għal prijapiżmu (bħal sickle cell enemija, majeloma multipla jew lewkimja).

L-użu ma inibituri CYP3A4

Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal Tadalafil Lilly lill-pazjenti li qed jużaw inibituri qawwijin ta' CYP3A4 (ritonavir, saquinavir, ketoconazole, itraconazole, u erythromycin) għaliex kien osservat esponiment akbar għal tadalafil (AUC) meta l-prodotti mediċinali jingħataw flimkien (ara sezzjoni 4.5).

Tadalafil Lilly u trattamenti oħra għal disfunzjoni erettili

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' l-użu flimkien ta' Tadalafil Lilly u inibituri oħrajn ta' PDE5 jew trattamenti oħra għall-kura tad-disfunzjoni erettili ma ġewx studjati. Il-pazjenti iridu jiġu mgħarrfa li m'għandhomx jieħdu Tadalafil Lilly flimkien ma' dawn it-tipi ta' mediċini jew trattamenti.

Lactose

Tadalafil Lilly fih il-lactose. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intoleranza għall-galactose, ta' nuqqas totali ta' lactase jew ta' malassorbiment ta'glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

Sodium

Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Saru studji ta' interazzjoni dwar tadalafil ta' 10 mg u/jew 20 mg, kif indikat hawn taħt. Rigward dawk l-istudji ta' interazzjoni fejn ġiet użata biss id-doża ta' 10 mg tadalafil, ma jistgħux jiġu esklużi għal kollox interazzjonijiet klinikament rilevanti li jistgħu iseħħu f'dożi ogħla.

Effetti ta' sustanzi oħrajn fuq tadalafil

Cytochrome P450 inhibitors
Tadalafil huwa prinċipalment metabolizzat minn CYP3A4. Inibitur selettiv ta' CYP3A4, ketoconazole (200 mg kuljum), żied l-esponiment għal tadalafil (10 mg) (AUC) b'darbtejn u C_{max} bi 15%, relattivament għall-AUC u għal valuri ta' C_{max} għal tadalafil biss. Ketoconazole (400 mg kuljum) żied l-esponiment għal tadalafil (20 mg) (AUC) b'erba darbiet u C_{max} bi 22%. Ritonavir, inibitur ta' l-enżima protease (200 mg darbtejn kuljum), li huwa inibitur ta' CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, u CYP2D6, żied l-esponiment għal tadalafil (20 mg) (AUC) b'darbtejn bl-ebda tibdil f'C_{max}. Għalkemm ma ġewx studjati interazzjonijiet speċifiċi, inibituri oħra tal-enżima protease, bħal saquinavir, u inibituri oħrajn ta' CYP3A4, bħal erythromycin, clarithromycin, itraconazole u meraq tal-grejpfrut għandhom jingħataw flimkien b'kawtela minħabba li huma mistennija li jżidu l-konċentrazzjonijiet ta' tadalafil fil-plażma (ara sezzjoni 4.4). Konsegwentement l-inċidenza tal-effetti avversi elenkati fit-sezzjoni 4.8 tista' tiżdied.

Transporters
Ir-rwol tat-trasportaturi (bħal p-glikoproteina) fid-dispożizzjoni ta' tadalafil mhuwiex magħruf. Għalhekk hemm il-potenzjal ta' interazzjonijiet tal-mediċina minħabba inibizzjoni tat-trasportaturi.

Indutturi Cytochrome P450
Rifampicin, induttur ta' CYP3A4, naqqas l-AUC ta' tadalafil bi 88%, relattivament għall-valuri tal-AUC għal tadalafil waħdu (10 mg). Wieħed jista' jistenna li dan it-tnaqqis fl-espożizzjoni jnaqqas l-effikaċja ta' tadalafil: kemm ikun kbir dan it-tnaqqis fl-effikaċja m'huwiex magħruf. Indutturi oħrajn ta' CYP3A4 bħall-phenobarbital, phenytoin u carbamazepine, jistgħu wkoll inaqqsu il-konċentrazzjonijiet ta' tadalafil fil-plażma.

Effetti ta' tadalafil fuq prodotti mediċinali oħrajn

Nitrati
Fl-istudji kliniċi, tadalafil (5, 10 u 20 mg) deher li jkabbar l-effetti ipotensivi tan-nitrati. Għalhekk l-għoti ta' Tadalafil Lilly lil pazjenti li qed jużaw kwalunkwe forma ta' nitrat organiku huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.3). Ibbażat fuq ir-riżultati ta' studju kliniku li fih 150 individwu irċievew doża

ta’ 20 mg tadalafil kuljum għal 7 ijiem u 0.4 mg nitroglicerina taħt l-ilsien f’ħinijiet diversi, din l-interazzjoni damet aktar minn 24 siegħa u ma dehritx aktar meta għaddew 48 siegħa minn l-aħħar doża ta’ tadalafil. Għalhekk, f’pazjent li għalih ġie preskritt xi doża ta’ Tadalafil Lilly (2.5 mg-20 mg), fejn l-għoti tan-nitrat jitqies medikalment neċessarju f’sitwazzjoni prekarja għall-ħajja, għall-inqas 48 siegħa għandhom jitħallew jgħaddu minn l-aħħar doża ta’ Tadalafil Lilly qabel ma jingħataw in-nitrati. F’dawn iċ-ċirkostanzi, in-nitrati għandhom biss jingħataw taħt sorveljanza medika stretta, b’sorveljanza xierqa emodinamika.

Mediċini tal-pressjoni (inkluż calcium channel blockers)
It-teħid flimkien ta’ doxazin (4 u 8 mg kuljum) u tadalafil (doża ta’ 5 mg kuljum u doża waħda ta’ 20 mg) iżid b’mod sinifikanti l-effett ta’ tnaqqis fil-pressjoni tad-demm ta’ dan l-imblokkatur tar-reċetturi alpha. Dan l-effett idum għallinqas 12-il siegħa u jista’ jkun sintomatiku u jinkludi s-sinkope. Għalhekk din il-kombinazzjoni m’hijiex irrakkomandata (ara sezzjoni 4.4).

F’studji ta’ interazzjoni magħmula fuq numru limitat ta’ volontiera b’saħħithom, dawn l-effetti ma ġewx irrapportati b’alfuzosin u tamsulozin. Madankollu għandha tittieħed l-kawtela meta tadalafil jintuża f’pazjenti li qegħdin jiġu kkurati b’xi imblokkatur tar-reċetturi alpha u speċjalment fl-anzjani. It-trattamenti għandhom jinbdew b’dożaġġ minimu u bil-mod il-mod jiġu aġġustati.

Fi studji ta' farmakoloġija klinika, ġie eżaminat il-potenzjal biex tadalafil iżid l-effetti ipotensivi ta’ prodotti mediċinali li jintużaw kontra l-pressjoni għolja. Klassijiet ewlenin ta’ prodotti mediċinali li jintużaw kontra l-pressjoni għolja kienu studjati, inklużi l-calcium channel blockers (amlodipine), inibituri ta’ l-enżimi li jbiddlu l-angiotensin (ACE) (enalapril), dawk li jimblukkaw ir-riċetturi beta-adrenerġiċi (metoprolol), id-djuretiċi ta’t-tip thiazide (bendrofluazide), u dawk li jimblukkaw ir-riċetturi ta’ l-angiotensin II (tipi u dożi varji, waħedhom jew flimkien ma’ thiazides, dawk li jimblukkaw il-passaġġi tal-kalċjum, blokkaturi-beta, u/jew blokkaturi-alpha). Tadalafil (10 mg ħlief fi studji b’imblokkaturi tar-reċetturi angiotensin II u amlodipine fejn intużat doża ta’ 20 mg) ma kellu l-ebda interazzjoni klinikalment sinifikanti ma’ l-ebda waħda minn dawn il-klassijiet. Fi studju ieħor ta’ farmakoloġija klinika, kien studjat tadalafil (20 mg) flimkien ma’ sa 4 klassijiet ta’ mediċini li jintużaw kontra l-pressjoni għolja. F’pazjenti li jieħdu mediċini multipli kontra l-pressjoni għolja, it-tibdiliet ambulatorji fil-pressjoni tad-demm dehru li kienu relatati mal-grad ta’ kontroll tal-pressjoni tad-demm. F’dan ir-rigward, l-individwi ta’ l-istudju li l-pressjoni tad-demm tagħhom kienet ikkontrollata tajjeb, it-tnaqqis kien minimu u simili għal dak ta’ individwi b’saħħithom. Fl-individwi ta’ l-istudju li l-pressjoni tad-demm tagħhom ma kenitx ikkontrollat, it-tnaqqis kien akbar minkejja li dan it-tnaqqis ma kienx assoċjat mas-sintomi ta’ pressjoni baxxa fil-maġġoranza tal-individwi. F’pazjenti li jirċievu prodotti mediċinali għall-pressjoni għolja flimkien ma’tadalafil 20 mg, dan jista’ jinduċi tnaqqis fil-pressjoni tad-demm, li (bl-eċċezzjoni ta' imblokkaturi tar-riċetturi alpha –ara hawn fuq-) huwa ġeneralment ħafif u x’ aktarx ma jkunx klinikament rilevanti. L-analiżi ta’ informazzjoni tal-prova klinika tal-fażi 3 ma wriet l-ebda differenza fl-avvenimenti avversi f’pazjenti li jieħdu tadalafil waħdu jew flimkien ma’ prodotti mediċinali għall-pressjoni għolja. Madankollu, għandu jingħata parir kliniku xieraq lil pazjenti rigward il-possibilta` ta’ tnaqqis fil-pressjoni tad-demm meta jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali għal kontra l-pressjoni għolja.

Riociguat
Studji qabel l-użu kliniku wrew żieda fl-effett li titbaxxa l-pressjoni sistemika tad-demm meta inibituri ta’ PDE5 intużaw flimkien ma’ riociguat. Fi studji kliniċi, ġie muri li riociguat jżid l-effetti ipotensivi tal-inibituri ta’ PDE5. Fil-popolazzjoni taħt studju ma kien hemm ebda evidenza li dan it-teħid flimkien kellu xi effett kliniku favorevoli. It-teħid fl-istess ħin ta’ riociguat ma’ inibituri ta’ PDE5, inkluż tadalafil, huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3).

Inibituri ta’ 5-alpha reductase
Ma ġiet identifikata ebda reazzjoni avversa ġdida f’studju kliniku fejn tadalafil 5 mg mogħti flimkien ma’ finasteride 5 mg ġie mqabbel ma’ plaċebo flimkien ma’ finasteride 5 mg għas-solliev mis-sintomi ta’ BPH. Madankollu peress li ma sarx studju formali ta’ interazzjoni bejn mediċina u oħra li jevalwa l-effetti ta’ tadalafil u l-inibituri ta’ 5-alpha reductase (5-ARIs), wieħed għandu joqgħod attent meta tadalafil jingħata flimkien ma’ 5-ARIs.

Substrati CYPIA2 (e.g. theophylline)
Meta tadalafil 10 mg ingħata ma' theophylline (inibitur mhux selettiv tal-phosphodiesterase) fi studju ta' farmakoloġija klinika, ma kienx hemm interazzjoni farmakokinetika. L-uniku effett farmakodinamiku kien żieda żgħira (3.5 bpm) fir-rata tat-taħbit tal-qalb. Minkejja li dan l-effett huwa effett minimu u ma kienx ta' sinifikat kliniku f'dan l-istudju, għandu jitqies meta dawn il-prodotti mediċinali jingħataw flimkien.

Ethinylestradiol u terbutaline
Intwera li tadalafil iżid il-bijodisponibilita' orali ta' ethinylestradiol; żieda simili tista' tkun mistennija bit-teħid orali ta' terbutaline, għalkemm il-konsegwenza klinika ta' din mhix ċerta.

Alkoħol
Konċentrazzjonijiet ta' l-alkoħol (medja massima tal-konċentrazzjoni fid-demm 0.08%) ma kinux affettwati mit-teħid ta' tadalafil magħhom (10 mg jew 20 mg). Minbarra dan, l-ebda tibdil fil-konċentrazzjonijiet ta' tadalafil ma dehru 3 sigħat wara t-teħid ma' l-alkoħol. L-alkoħol ingħata b'mod li r-rata ta' l-assorbiment ta' l-alkoħol tkun massima (sajjem tul il-lejl bl-ebda ikel sa sagħtejn wara li ttieħed l-alkoħol). Tadalafil (20 mg) ma żiedx il-medja tat-tnaqqis ta' pressjoni tad-demm prodotta mill-alkoħol (0.7 g/kg jew madwar 180 ml ta' 40% alkoħol [vodka] f'irġiel ta' 80 kg) iżda f'xiindividwi, kienu osservati sturdament dovut għat-tibdil fil-pożizzjoni tal-persuna u pressjoni baxxa ortostatika. Meta tadalafil ngħata ma' dożi aktar baxxi ta' l-alkoħol (0.6 g/kg), ma deherx li kien hemm pressjoni baxxa u l-isturdament seħħ bi frekwenza simili għal meta ttieħed l-alkoħol waħdu. L-effett ta' l-alkoħol fuq il-funzjoni konjitiva ma żdiedx bit-tadalafil (10 mg).

Prodotti mediċinali metabolizzati b'Cytochrome P450
Tadalafil mhux mistenni li b'mod klinikament sinifikanti jinibixxi jew jinduċi it-tneħħija ta' prodotti mediċinali metabolizzati minn iżoformi ta' CYP450. Xi studji kkonfermaw li tadalafil ma jinibixxix jew ma jistimulax iżoformi ta' CYP450, iklużi CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 u CYP2C19.

Substrati CYP2C9 (e.ż. R-warfarin)
Tadalafil (10 mg u 20 mg) ma kellu l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq l-espożizzjoni (AUC) għal S-warfarin jew R-warfarin (substrat ta' CYP2C9), u tadalafil lanqas ma affettwa tibdil fil-ħin tal-protrombin indott mill-warfarin.

Aspirin
Tadalafil (10 mg u 20 mg) ma żiedx iż-żieda fil-ħin ta' fsada ikkawżata minn acetyl salicylic acid.

Prodotti mediċinali antidijabetiċi
Ma sarux studji ta' interazzjonijiet speċifiċi ma' mediċini antidijabetiċi.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tadalafil Lilly m'huwiex indikat għall-użu minn nisa.

Tqala

It-tagħrif huwa limitat għall-użu ta' tadalafil fin-nisa tqal.Studji fuq il-bhejjem ma jindikawx effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp ta' l-embriju/fetu, fuq il-ħlas jew fuq l-iżvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). Bħala miżura prekawzjonarja, ikun aħjar jekk l-użu ta' Tadalafil Lilly jiġi evitat waqt it-tqala.

Treddigħ

Tagħrif disponibbli farmakodinamiku/tossikoloġiku magħmul fil-bhejjem wera li tadalafil huwa preżenti fil-ħalib. Ma jistax jiġi eskluż xi riskju għat-tarbija li qiegħda tiġi mreddgħa. Tadalafil Lilly m'għandux jintuża waqt it-treddigħ.

Fertilità

Kien hemm xi effetti li dehru fil-klieb li jistgħu jindikaw xi ħsara fil-fertilità. Żewġ studji kliniċi sussegwenti jissuġġerixxu li dan l-effett mhuwiex probabbli fil-bnedmin, għalkemm ġie nnutat tnaqqis fil-konċentrazzjoni ta' sperma f'xi rġiel (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Tadalafil Lilly għandu effett negliġibli fuq il-ħila biex issuq jew tħaddem magni. Minkejja li l-frekwenza ta' sturdament fir-rapporti fl-ambitu ta' plaċebo u tadalafil fi provi kliniċi kienet simili, il-pazjenti għandhom ikunu konxji dwar kif jirreaġixxu għal Tadalafil Lilly, qabel ma jsuqu jew jużaw l-magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li ġew irrapportati f'pazjenti li qed jieħdu Tadalafil Lilly għall-kura tad- disfunzjoni erettili jew għall-iperplażja beninna tal-prostata kienu uġigħ ta' ras, dispepsja, uġigħ fid-dahar u majalġja, fejn l-inċidenza tagħhom tiżdied hekk kif tiżdied id-doża ta' Tadalafil Lilly. Ir-reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati kienu temporanji u ħafna drabi ħfief jew moderati. Il-parti l-kbira tal-uġigħ ta' ras irrapportati b'Tadalafil Lilly b'dożaġġ ta' darba kuljum jinħassu fl-ewwel 10 sa 30 ġurnata minn meta tibda l-kura.

Sommarju f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

It-tabella hawn taħt tniżżel ir-reazzjonijiet avversi osservati minn rapurtaġġ spontanju u minn studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo (b'total ta' 8022 pazjent fuq Tadalafil Lilly u 4422 pazjent fuq plaċebo) għall-kura tad-disfunjoni eretilli kemm meta jittieħed biss meta jkun hemm il-bżonn u kemm f'dożaġġ ta' darba kuljum u għall-iperplażja beninna tal-prostata f'dożaġġ ta' darba kuljum.

Konvenzjoni tal-frekwenza: komuni ħafna (≥ 1/10), komuni (≥ 1/100 sa < 1/10), mhux komuni (≥ 1/1000 sa < 1/100), rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1000), Rari ħafna (< 1/10,000) u mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli)

Komuni ħafna	**Komuni**	**Mhux komuni**	**Rari**
Disturbi fis-sistema immuni			
		Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva	Anġjoedima[2]
Disturbi fis-sistema nervuża			
	Uġigħ ta' ras	Sturdament	Attakk ta' puplesija[1] (inklużi avvenimenti emorraġiċi), Sinkope, Attakki iskemiċi tranżitorji[1], Emikranja[2] Konvulżjonijiet[2], Amnesija tranżitorja
Disturbi fl-għajnejn			
		Vista mċajpra, Sensazzjonijiet deskritti bħala uġigħ fl-għajn	Difett fil-kamp viżiv, Nefħa fil-kpiepel ta' l-għajnejn, Iperimja tal-konġuntiva Newropatija ottika iskemika anterjuri li

			m'hijiex arteritika (NAION)[2], Okklużjoni vaskulari tar-retina[2]
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			
		Tinnitus	Telf tas-smigħ f'daqqa
Disturbi fil-qalb[1]			
		Takikardija, Palpitazzjonijiet	Infart mijokardijaku, Angina pectoris instabbli[2], Arritmja ventrikulari[2]
Disturbi vaskulari			
	Ħmura fil-wiċċ	Ipotensjoni[3] , Ipertensjoni	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			
	Imnieħer miżdud	Qtugħ ta' nifs, Epistassi	
Disturbi gastro-intestinali			
	Dispepsja,	Uġigħ addominali, Rimettar, Dardir, Mard ta' rifluss gastro-esofagali	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			
		Raxx	Urtikarja, Sindromu ta' Stevens-Johnson[2], Dermatite esfoljattiva[2], Iperidrożi (għaraq)
Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue			
	Uġigħ tad-dahar, Mijalġja,Uġigħ fl-estremitajiet		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			
		Ematurja	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			
		Erezzjonijiet fit-tul	Prijapiżmu, Emorraġija fil-pene, Ematospermja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			
		Uġigħ fis-sider[1], Edima periferali, Għeja	Edima fil-wiċċ[2], Mewta kardijaka għal għarrieda[1,2]

(1) Il-parti l-kbira tal-pazjenti kellhom fatturi ta' riskju kardjovaskulari li kienu jeżistu minn qabel (ara sezzjoni 4.4).
(2) Reazzjonijiet avversi rrapportati waqt is-sorveljanza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq li ma kinux osservati f'studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo.
(3) Irrapportat bi frekwenza akbar meta tadalafil ġie mogħti lill-pazjenti li kienu diġa qed jieħdu prodotti mediċinali kontra l-pressjoni.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Ġiet irrapportata inċidenza ftit iżjed ogħla ta' anormalitajiet fl-ECG, l-iżjed bradikardija sinusojde, f'pazjenti kkurati b'tadalafil darba kuljum meta mqabbel ma' plaċebo. Il-parti l-kbira ta' dawn l-anormalitajiet fl-ECG ma kienux assoċjati ma' reazzjonijiet avversi.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Id-dejta hija limitata għal pazjenti 'l fuq minn 65 sena li qed jirċievi tadalafil f'studji kliniċi jew għall-kura tad-disfunzjoni eretilli jew għall-kura tal-iperplażja beninna tal-prostata. F'studji kliniċi b'tadalafil li ttieħed meta jkun hemm il-bżonn biss għat-trattament ta' disfunzjoni erettili, id-dijarea

kienet irrapportata b'mod aktar frekwenti f'pazjenti li għandhom iżjed minn 65 sena. F'studji kliniċi b'tadalafil 5 mg meħud darba kuljum għall-kura tal-iperplażja beninna tal-prostata, l-isturdament u d-dijarea ġew irrapportati b'mod aktar frekwenti f'pazjenti 'l fuq minn 75 sena.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati
Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Dożi singli sa 500 mg ngħataw lill-individwi b'saħħithom, u dożi multipli sa 100 mg kuljum ingħataw lill-pazjenti. L-avvenimenti avversi kienu simili għal dawk li dehru bf'dożi aktar baxxi. F'każijiet ta' dożi eċċessivi, il-miżuri supportivi indikati għandhom jittieħdu skond il-ħtieġa. L-emodjalisi tikkontribwixxi fit-tneħħija ta' tadalafil b'mod negliġibbli.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini uroloġiċi, Mediċini użati għad-disfunzjoni erettili, Kodiċi ATC: G04BE08.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Tadalafil huwa inibitur riversibbli, selettiv ta' cyclic guanosine monophosphate (cGMP) speċifikament phosphodiesterase tip 5 (PDE5). Meta l-istimolu sesswali jikkawża ħruġ lokali ta'nitric oxide, l-inibizzjoni ta' PDE5 permezz ta' tadalafil tipproduċi livelli ogħla ta' cGMP fil-corpus cavernosum. Dan jirriżulta f'rilassament tal-muskoli involontarji u mogħdija ta' demm fit-tessut tal-pene, u b'hekk jipproduċi erezzjoni. Fil-kura tad-disfunzjoni erettili, Tadalafil m'għandu l-ebda effett jekk ma jkunx hemm stimolu sesswali.

L-effett tal-inibizzjoni ta' PDE5 fuq il-konċentrazzjoni ta' cGMP fil-corpus cavernosum jidher ukoll fil-muskolu involontarju tal-prostata, tal-bużżieqa tal-awrina u fil-forniment vaskulari tagħhom. Ir-rilassament vaskulari li jirriżulta minn din l-inibizzjoni żżid il-perfużjoni tad-demm li tista' tkun il-mekkaniżmu li biha s-sintomi tal-iperplażja beninna tal-prostata jitnaqqsu. Ma' dawn l-effetti vaskulari jista' jiżdied ukoll l-inibizzjoni tal-attività tan-nervituri afferenti tal-bużżieqa tal-awrina u r-rilassament tal-muskolu involontarju tal-prostata u tal-bużżieqa tal-awrina.

Effetti farmakodinamiċi

Studji *in vitro* wrew li tadalafil huwa inibitur selettiv ta' PDE5. PDE5 hija enżima li tinsab fil-muskoli involontarji tal-corpus cavernosum, fil-muskoli involuntarji vaskolari u vixxerali, fil-muskoli skeletali, plejtlits, fil-kliewi, fil-pulmuni u fiċ-ċervellett. L-effett ta' tadalafil huwa aktar qawwi fuq PDE5 milli fuq phosphodiesterases oħrajn. Tadalafil huwa > 10,000 darba aktar potenti għal PDE5 milli għal PDE1, PDE2 u PDE4, li huma enżimi li jinsabu fil-qalb, fil-moħħ, fil-vini u l-arterji, fil-fwied u f'organi oħra. Tadalafil huwa > 10,000 darba aktar potenti għal PDE5 milli għal PDE3, li hija enżima li tinsab fil-qalb u fil-vini u l-arterji. Din is-selettivita' għal PDE5 fuq il-PDE3 hija importanti għaliex PDE3 hija enżima li hija involuta fil-kontrattilita' kardijaka. Minbarra dan, tadalafil huwa madwar 700 darba aktar potenti għal PDE5 milli għal PDE6, li hija enżima li tinsab fir-retina u li hija responsabbli għall-fototransduzzjoni Tadalafil huwa wkoll > 10,000 darba aktar potenti għal PDE5 milli għal PDE7 permezz ta' PDE10.

Effikaċja klinika u sigurtà

Tadalafil li ngħata lill-individwi b'saħħithom, meta mqabbel ma' plaċebo, ma pproduċa l-ebda differenza sinifikanti fil-pressjoni sistolika u dijastolika meħuda meta l-individwu kien mimdud fuq dahru (medja massima ta' tnaqqis ta' 1.6/0.8 mm Hg, rispettivament), fil-pressjoni sistolika u dijastolika meħuda meta l-individwu kien bilwieqfa (medja massima ta' tnaqqis ta' 0.2/4.6 mm Hg, rispettivament), u l-ebda tibdil sinifikanti fir-rata tat-taħbit tal-qalb.

Fi studju li sar biex ikunu ttestjati l-effetti ta' tadalafil fuq il-viżjoni, fejn intuża t-test Farnsworth-Munsell ta' 100-lewn, ma deherx li kien hemm problemi biex jintgħarfu l-kuluri (blu/aħdar). Din is-sejba hija konsistenti ma' l-affinita' baxxa ta' tadalafil għal PDE6 meta mqabbel ma' PDE5. Fl-istudji kliniċi kollha, ir-rapporti tat-tibdil fil-viżjoni tal-kulur kienu rari (< 0.1%).

Saru tliet studji fl-irġiel biex ikun stmat l-effett potenzjali fuq l-ispermatoġenesi ta' Tadalafil Lilly 10 mg (studju wieħed ta' 6 xhur) u 20 mg (studju wieħed ta' 6 xhur u studju wieħed ta' 9 xhur) mogħtija kuljum. F'tnejn minn dawn l-istudji ġew osservati tnaqqis fl-għadd u fil-konċentrazzjoni ta' sperma relatati ma' kura b'tadalafil ta' relevanza klinika improbabbli. Dawn l-effetti ma ġewx assoċjati ma' tibdil fil-parametri l-oħra bħal motilità, morfoloġija u FSH.

Disfunzjoni erettili
Għal Tadalafil Lilly li jittieħed meta jkun hemm il-bżonn, saru tliet studji kliniċi fuq 1054 pazjent f'ambjent tad-dar biex ikun definit iż-żmien ta' rispons. Tadalafil wera titjib statistikament sinifikanti fil-funzjoni erettili u fl-abilita' li jkun hemm kopulazzjoni sesswali b'suċċess sa 36 siegħa wara li tittieħed id-doża, kif ukoll fl-abilita' tal-pazjenti li jkollhom u jżommu erezzjoni għal kopulazzjoni b'suċċess meta mqabbel ma' plaċebo wara 16 minuta mit-teħid tad-doża.

Fi studju li dam 12-il ġimgħa u li ġie magħmul f'186 pazjent (142 tadalafil, 44 plaċebo) b'disfunzjoni erettili kawża ta' trawma tan-nerv li jgħaddi minn ġos-sinsla, tadalafil b'mod sinifikanti tejjeb il-funzjoni erettili li wassal għal medja f'kull pazjent ta' proporzjon ta' tentattivi ta' suċċess f'dawk ikkurati b'tadalfil 10 mg jew 20 mg (doża flessibbli, meta jkun hemm il-bżonn) ta' 48% meta mqabbel ma' 17% bi plaċebo.

Għall-evalwazzjoni ta' dożaġġ ta' darba kuljum b'tadalafil f'dożi ta' 2.5, 5, u 10 mg għall-ewwel kienu saru 3 studji kliniċi li fihom ħadu sehem 853 pazjent,ta' etajiet (marġni ta' 21-82 sena) u razez differenti, b'disfunzjoni erettili li kellhom gradi ta' severità (ħafif, moderat, gravi) u etjoloġiji varji. Fiż-żewġ studji primarji ta' effikaċja fuq popolazzjonijiet ġenerali,il-proporzjon ta' tentattivi ta' kopulazzjoni b'suċċess għal kull pazjent kienu medja ta' 57 u 67% għal dawk fuq Tadalafil Lilly 5 mg, 50% għal dawk fuq Tadalafil Lilly 2.5 mg meta mqabbla ma' 31 u 37% li ħadu plaċebo. Fl-istudju f'pazjenti li kellhom disfunzjoni erettili sekondarja għad-dijabete, il-proporzjon ta' tentattivi ta' suċċess għal kull pazjent kienu medja ta' 41 u 46% għal dawk fuq Tadalafil Lilly 5 mg u 2.5 mg rispettivament, meta mqabbel ma' 28% li ħadu plaċebo. Il-parti l-kbira tal-pazjenti f'dawn it-tliet studji kienu rrispondew qabel għall-kura bl-inibituri PDE5 fejn id-doża kienet tittieħed biss meta jkun hemm it-talba. F'studju li sar wara, 217-il pazjent li qatt ma kienu ħadu inibituri ta' PDE5 ġew magħżula b'mod arbitrarju biex jieħdu Tadalafil Lilly 5 mg jew plaċebo. Il-proporzjon ta' tentattivi ta' kopulazzjoni sesswali b'suċċess għal kull pazjent kien medja ta' 68% għall-pazjenti fuq Tadalafil Lilly meta mqabbel ma' 52% għall-pazjenti fuq plaċebo.

Iperplażja beninna tal-prostata
Tadalafil Lilly ġie studjat f'4 studji kliniċi li damu 12-il ġimgħa u li fihom ħadu sehem 'il fuq minn 1500 pazjent b'sinjali u sintomi ta' iperplażja beninna tal-prostata. It-titjib fil-total tal-punteġġ internazzjonali għas-sintomi tal-prostata b' Tadalafil Lilly 5 mg fl-erba' studji kienu -4.8, -5.6 u -6.3 meta mqabbel ma' -2.2, -3.6, -3.8 u -4.2 bi plaċebo. It-titjib fit-total tal-punteġġ internazzjonali għas-sintomi tal-prostata deher kmieni mill-1 ġimgħa. F'wieħed mill-istudji, li kien jinkludi wkoll lil tamsulosin 0.4 mg bħala komparatur attiv, it-titjib fit-total tal-punteġġ internazzjonali għas-sintomi tal-prostata b' Tadalafil Lilly 5 mg, tamsulosin u plaċebo kienu ta' -6.3, -5.7 u -4.2 rispettivament.

Wieħed minn dawn l-istudji evalwa t-titjib fid-disfunzjoni erettili u s-sinjali u s-sintomi tal-iperplażja beninna tal-prostata f'pazjenti li kellhom iż-żewġ kundizzjonijiet. It-titjib fil-kamp tal-funzjoni erettili tal-indiċi internazzjonali tal-funzjoni erettili u t-total tal-punteġġ internazzjonali għas-sintomi tal-

prostata f'dan l-istudju kienu ta' 6.5 u -6.1 b' Tadalafil Lilly 5 mg meta mqabbel ma' 1.8 u -3.8 bi plaċebo, rispettivament. Il-proporzjon ta' tentattivi ta' kopulazzjoni sesswali b'suċċess għal kull pazjent kien medja ta' 71.9% għall-pazjenti b' Tadalafil Lilly 5 mg meta mqabbel ma' 48.3% għall-pazjenti fuq plaċebo.

Il-manteniment tal-effett kien evalwat f'estensjoni open label ta' wieħed mill-istudji li wera li t-titjib fit-total tal-punteġġ internazzjonali għas-sintomi tal-prostata li deher fit-12-il ġimgħa kien mantnut sa sena addizzjonali ta' kura b' Tadalafil Lilly 5 mg.

Popolazzjoni pedjatrika

Sar studju wieħed f'pazjenti pedjatriċi b'Distrofija Muskolari ta' Duchenne (DMD - *Duchenne Muscular Dystrophy*) fejn ma ntweriet ebda evidenza ta' effikaċja. L-istudju ta' tadalafil, bi 3 fergħat, parallel, magħmul b'mod arbitrarju, *double-blind* u kkontrollat bi plaċebo sar f'331 tifel b'etajiet minn 7-14-il sena b'DMD li fl-istess ħin kienu qed jirċievu t-terapija bil-kortikosterojdi. L-istudju kien jinkludi perijodu *double-blind* ta' 84 ġimgħa fejn il-pazjenti, b'mod arbitrarju, ngħataw kuljum tadalafil 0.3 mg/kg, tadalafil 0.6 mg/kg, jew plaċebo. Tadalafil ma weriex effikaċja biex inaqqas it-tnaqqis fl-ippassiġġar kif imkejjel permezz tal-punt finali primarju tad-distanza li wieħed jimxi f'6 minuti (6MWD - *6 minute walk distance*): il-bidla medja fl-inqas numru ta' kwadrati (LS -*least squares*) f'6MWD fit-48 ġimgħa kien -51.0 metri (m) fil-grupp tal-plaċebo, meta mqabbel ma' -64.7 m fil-grupp ta' tadalafil 0.3 mg/kg (p = 0.307) u -59.1 m fil-grupp ta' tadalafil 0.6 mg/kg (p = 0.538). Barra minn hekk, ma kien hemm ebda evidenza ta' effikaċja minn ebda wieħed mill-analiżi sekondarji li saru f'dan l-istudju. Ir-riżultati totali ta' sigurtà kienu fil-parti l-kbira konsistenti mal-profil ta' sigurtà magħruf ta' tadalafil u bl-avvenimenti avversi mistennija f'popolazzjoni pedjatrika b'DMD li qiegħda tirċievi l-kortikosterojdi.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jigu ppreżentati r-riżultati tal-istudji f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' disfunzjoni erettili. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Tadalafil jiġi assorbit malajr jittieħed mill-ħalq u l-medja massima osservata ta' konċentrazzoni fil-plażma (C_{max}) tintlaħaq f'ħin medju ta' sagħtejn wara li tittieħed id-doża. Il-biodisponibilita' assoluta ta' tadalafil wara doża orali ma ġietx determinata.
Ir-rata u l-grad ta' l-assorbiment ta' tadalafil mhumiex influwenzati bl-ikel, għalhekk Tadalafil Lilly jista' jittieħed ma' l-ikel jew fuq stonku vojt. Il-ħin tad-doża (filgħodu versu filgħaxija) ma kellu l-ebda effetti klinikament rilevanti fuq ir-rata u l-grad ta' l-assorbiment.

Distribuzzjoni

Il-volum medju tad-distribuzzjoni huwa madwar 63 l, li jindika li tadalafil jiġi distribwit fit-tessuti. F'konċentrazzjonijiet terapewtiċi, 94% ta' tadalafil fil-plażma jkun marbut mal-proteini. L-irbit mal-proteini mhuwiex effettwat mill-funzjoni tal-kliewi.
Inqas minn 0.0005% tad-doża mogħtija dehret fis-semen ta' individwi b'saħħithom.

Bijotrasformazzjoni

Tadalafil huwa prinċipalment metabolizzat permezz ta' l-iżoforma ċitokromju P450 (CYP) 3A4. Il-metabolu prinċipali ċirkolanti huwa methylcatechol glucuronide. Dan il-metabolu huwa mill-inqas 13,000-il darba inqas qawwi minn tadalafil għal PDE5. Konsegwentement, mhuwiex mistenni li jkun klinikament attiv fil-konċentrazzjonijiet osservati tal-metabolu.

Eliminazzjoni

It-tneħħija medja orali ta’ tadalafil hija 2.5 l/siegħa u l-half-life medja hija ta’ 17.5 sigħat f’individwi b’saħħithom.
Tadalafil jitneħħa prinċipalment bħala metaboli mhux attivi, l-aktar fl-ippurgar (madwar 61% tad-doża) u b’ammont inqas fl-awrina (madwar 36% tad-doża).

Linearità/nuqqas ta’ linearità

Il-farmakokinetiċi ta’ tadalafil f’individwi b’saħħithom huma lineari fir-rigward tal-ħin u tad-doża. Fi skala ta’ doża minn 2.5 sa 20 mg, l-esponiment (AUC) jiżdied b’mod proporzjonali għad-doża. Livelli kostanti fil-plażma jinlaħqu fi żmien 5 ijiem mit-teħid ta’ doża ta’ darba kuljum.

Il-farmakokinetiċi determinati f’popolazzjoni magħżula b’pazjenti b’disfunzjoni erettili huma simili għall-farmakokinetiċi f’individwi mingħajr disfunzjoni erettili.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani
Anzjani b’saħħithom (65 sena jew akbar) kellhom tneħħija aktar baxxa ta’ tadalafil meħud oralment, li rriżulta f 25% aktar esponiment (AUC) meta mqabbel ma’ individwi b’saħħithom ta’ eta’ minn 19 sa 45 sena. Dan l-effett ta’ l-eta mhuwiex klinikament sinifikanti u ma jeħtieġx tibdil fid-doża.

Insuffiċjenza renali
Fl-istudji tal-farmakoloġija klinika fejn intużat doża waħda ta' tadalafil (5 sa 20 mg), l-esponiment għal tadalafil (AUC) kien madwar id-doppju f’individwi b’indeboliment ħafif fil-kliewi (tneħħija tal-krejatinina 51 sa 80 ml/min) jew moderat (tneħħija tal-krejatinina 31 sa 50 ml/min) u f’individwi fuq id-dijaliżi bi stat terminali tal-funzjoni tal-kliewi. Fil-pazjenti fuq l-emodjaliżi, C_{max} kien 41% ogħla minn dak osservat f’individwi b’saħħithom. L-emodjaliżi tikkontribwixxi ftit li xejn għat-tneħħija tat-tadalafil.

Insuffiċjenza epatika
L-esponiment għal tadalafil (AUC) f’individwi b’insuffiċjenza ħafifa u moderata tal-fwied (Child-Pugh Klassi A u B) huwa komparabbli ma' l-espożizzjoni f’individwi b’saħħithom meta tingħata doża ta' 10 mg. L-informazzjoni klinika dwar is-sigurta’ ta’ Tadalafil Lilly f’pazjenti b’insuffiċjenza epatika gravi (Child-Pugh Klassi C) hija limitata. M’hemm l-ebda tagħrif disponibbli dwar l-għoti ta’ doża ta’ tadalafil darba kuljum lill-pazjenti b’indeboliment epatiku. Jekk tabib jippreskrivi Tadalafil Lilly b’doża ta’ darba kuljum għandha ssir evalwazzjoni b’attenzjoni fuq bażi individwali tal-benefiċċji/riskji mit-tabib li jkun ghamel ir-riċetta.

Pazjenti bid-dijabete
L-esponiment għal tadalafil (AUC) f’individwi bid-dijabete kien madwar 19% inqas mill-valur ta' AUC f’individwi b’saħħithom. Din id-differenza fl-espożizzjoni ma teħtieġx tibdil fid-doża.

5.3 Tagħrif ta’ qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta’ sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta’ kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ma kien hemm ebda evidenza ta’ teratoġeniċita' jew ta’ effett tossiku fuq l-embriju jew il-fetu f’firien jew ġrieden li rċevew sa 1000 mg/kg/jum tadalafil. Fi studju ta’ l-iżvilupp ta’ qabel u wara t-twelid tal-firien, id-doża li fiha ma ġie osservat l-ebda effett kienet ta’ 30 mg/kg/jum. F’fara tqila, l-AUC għal mediċina ħielsa kkalkulata f’din id-doża kienet madwar 18-il darba akbar minn l-AUC fil-bniedem f’doża ta’ 20 mg.

Ma kien hemm l-ebda ħsara fil-fertilita’ tal-firien maskili u femminili. Fi klieb li ngħataw tadalafil kuljum għal 6 sa 12-il xahar f’dożi ta’ 25 mg/kg/jum (li jirriżulta f’esponiment mill-inqas 3 darbiet akbar [skala 3.7 – 18.6] milli jidher fil-bnedmin li ngħataw doża waħda ta’ 20 mg) u aktar, kien hemm

rigressjoni tal-epitelju tubulari seminiferu li rriżulta fi tnaqqis tal-ispermatoġenesi f'xi klieb. Ara wkoll sezzjoni 5.1.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola

lactose monohydrate,
croscarmellose sodium,
hydroxypropylcellulose,
microcrystalline cellulose,
sodium laurilsulfate,
magnesium stearate.

Kisja b'rita

lactose monohydrate,
hypromellose,
triacetin,
titanium dioxide (E171),
iron oxide isfar (E172),
talc.

6.2 Inkompatibbilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji ta' l-aluminju/PVC f'kartuniet ta' 14, 28 jew 84 pillola miksijin b'rita.

Jista jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/17/1177/002
EU/1/17/1177/003
EU/1/17/1177/004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 Marzu 2017

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http:www.ema.europa.eu.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tadalafil Lilly 10 mg pilloli miksijin b'rita
Tadalafil Lilly 20 mg pilloli miksijin b'rita

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Tadalafil Lilly 10 mg pilloli miksijin b'rita
Kull pillola fiha 10 mg tadalafil.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola miksija fiha 170 mg lactose (bħala monohydrate).

Tadalafil Lilly 20 mg pilloli miksijin b'rita
Kull pillola fiha 20 mg tadalafil.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola miksija fiha 233 mg lactose (bħala monohydrate).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

Tadalafil Lilly 10 mg pilloli miksijin b'rita

Pilloli sofor ċari u għandhom forma ta' lewża, immarkati "C 10" fuq naħa waħda.

Tadalafil Lilly 20 mg pilloli miksijin b'rita

Pilloli sofor u għandhom forma ta' lewża, immarkati "C 20" fuq naħa waħda.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' disfunzjoni erettili fl-irġiel adulti.

Sabiex tadalafil ikun effettiv, huwa meħtieġ stimolu sesswali.

Tadalafil Lilly m'huwiex indikat għall-użu min-nisa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Irġiel adulti
Is-soltu, id-doża rakkmandata hija ta' 10 mg meħuda qabel attivita' sesswali prevista u ma' l-ikel jew fuq stonku vojt.

F’dawk il-pazjenti li ma jkollhomx effett adegwat b’10mg ta’ tadalafil, tista’ tiġi ppruvata doża ta’ 20 mg. Tista’ tittieħed għall-inqas 30 minuta qabel l-attivita’ sesswali.

Il-frekwenza ta’ l-ogħla doża hija ta’ darba kuljum.

Tadalfil 10 u 20 mg huwa intenzjonat għall-użu qabel attività sesswali prevista u mhux irrakkomandat għall-użu kontinwu ta’ kuljum.

F’pazjenti li jaħsbu li se jkollhom użu frekwenti ta’ Tadalafil Lilly (jiġifieri, għallinqas darbtejn fil-ġimgħa) jista’ jiġi kkunsidrat dożaġġ ta’ darba kuljum bl-inqas dożi ta’ Tadalafil Lilly, skond l-għażla tal-pazjent u l-ġudizzju tat-tabib.

F’dawn il-pazjenti, id-doża rakkomandata hija ta’ 5 mg meħuda darba kuljum u bejn wieħed u ieħor għandha dejjem tittieħed fl-istess ħin tal-ġurnata. Id-doża tista’ titnaqqas għal 2.5 mg darba kuljum skond it-tollerabilità individwali.

Kemm hu xieraq l-użu kontinwu ta’ skeda ta’ dożaġġ ta’ kuljum għandu jiġi vvalutat kull tant żmien.

Popolazzjonijiet speċjali

Irġiel anzjani
Mhux meħtieġ tibdil tad-doża f’pazjenti anzjani.

Irġiel b’indeboliment tal-kliewi
Mhux meħtieġ tibdil tad-doża f’pazjenti b’indeboliment renali ħafif jew moderat. Għall-pazjenti b’indeboliment renali sever 10 mg hija d-doża massima rakkomandata. Dożaġġ ta’ darba kuljum ta’ tadalafil m’huwiex rakkomandat f’pazjenti b’indeboliment renali sever (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Irġiel b’indeboliment tal-fwied
Id-doża rakkmandata ta’ Tadalafil Lilly hija ta’ 10 mg meħuda qabel attivita’ sesswali prevista u mingħajr rigward għall-ikel. Tagħrif kliniku dwar is-sigurtà ta’ Tadalafil Lilly f’pazjenti b’indeboliment epatiku sever (Child Pugh Klassi C) huwa limitat; għalhekk jekk jiġi miktub mit-tabib, dan għandu jagħmel evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju/riskju għal kull pazjent. M’hemm ebda tagħrif disponibbli dwar it-teħid ta’ dożi ta’ tadalafil ogħla minn 10 mg f’pazjenti b’indeboliment epatiku. Dożaġġ ta’ darba kuljum ma ġiex evalwat f’pazjenti b’indeboliment epatiku; għalhekk jekk jiġi miktub mit-tabib, dan għandu jagħmel evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju/riskju għal kull pazjent (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Irġiel bid-dijabete
Mhux meħtieġ tibdil tad-doża f’pazjenti dijabetiċi.

Popolazzjoni pedjatrika
M’hemmx indikazzjoni rilevanti ta’ Tadalafil Lilly fil-popolazzjoni pedjatrika b’referenza għall-kura ta’ disfunzjoni erettili.

Metodu ta’ kif għandu jingħata

Tadalafil Lilly hu disponibbli bħala pilloli miksija b’rita ta’ 2.5, 5, 10 u 20mg għall-użu orali.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Fi studji kliniċi, tadalafil intwera li jkabbar l-effetti ipotensivi tan-nitrati. Dan huwa maħsub li jirriżulta mill-effetti kkombinati ta’ nitrati u tadalafil fir-rotta ta’ nitric oxide/cGMP. Għalhekk l-għoti

ta’ Tadalafil Lilly lil pazjenti li qed jużaw kwalunkwe forma ta' nitrat organiku huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.5).

Tadalafil Lilly, ma jistax jiġi użat f’irġiel li jbatu minn mard kardijaku li għalihom l-attivita’ sesswali mhix rakkmandata. It-tobba għandhom iqisu r-riskju potenzjali kardijaku ta’ attivita’ sesswali f’pazjenti li għandhom mard kardjovaskulari pre-eżistenti.

Il-gruppi ta’ pazjenti b’mard kardjovaskulari għadhom ma ġewx inklużi fil-provi kliniċi u l-użu ta’ tadalafil huwa għalhekk kontra-indikat:

- Pazjenti li kellhom infart kardijaku fl-aħħar 90 jum,
- Pazjenti li jbatu minn anġina li mhix stabbli jew anġina li sseħħ waqt il-kopulazzjoni sesswali,
- Pazjenti li jbatu minn insuffiċjenza tal-qalb meqjusa mill-Assoċjazzjoni tal-Qalb ta’ New York bħala Klassi 2 jew akbar, fl-aħħar 6 xhur,
- Pazjenti b’taħbit irregolari tal-qalb mhux kontrollat, pressjoni baxxa (< 90/50 mm Hg), jew pressjoni għolja mhux kontrollata,
- Pazjenti li kellhom puplesija fl-aħħar 6 xhur.

Tadalafil Lilly huwa kontraindikat f’pazjenti li tilfu d-dawl f’għajn waħda minħabba newropatija ottika iskemika anterjuri li m’hijiex arteritika (NAION), indipendetement mill-fatt jekk dan l-episodju kienx marbut jew le ma’ użu preċedenti ta’ inibitur ta’ PDE5 (ara sezzjoni 4.4).

It-teħid flimkien ta’ inibituri ta’ PDE5, inkluż tadalafil, ma’ stimulaturi ta’ guanylate cyclase, bħal riociguat, huwa kontraindikat għax hemm il-possibbiltà li dan iwassal għal ipotensjoni sintomatika (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

<u>Qabel tinbeda l-kura bi Tadalafil Lilly</u>

Wieħed għandu jħares lejn il-passat mediku u għandu jsir eżami fiżiku biex issir id-dijanjosi ta’ disfunzjoni erettili u biex jiġu identifikati l-fatturi li potenzjalment qed jikkawżawha, qabel ma jiġi kkunsidrat it-trattament farmakoloġiku.

Qabel ma jinbeda kwalunkwe trattament għal disfunzjoni erettili, it-tobba għandhom jikkunsidraw l-istat kardjovaskulari tal-pazjenti tagħhom, peress illi hemm grad ta’ riskju kardijaku assoċjat ma’ l-attivita’ sesswali. Tadalafil għandu karatteristiċi vasodilatorji, li jirriżultaw fi tnaqqis ħafif u temporajnu fil-pressjoni tad-demm (ara sezzjoni 5.1) u b’hekk jikkawża l-effett ipotensiv tan-nitrati (ara sezzjoni 4.3).

L-evalwazzjoni tad-disfunzjoni erettili għandha tinkludi d-determinazzjoni tal-kawżi potenzjali sottostanti u l-identifikazzjoni ta’ kura xierqa wara eżaminazzjoni medika xierqa. Mhux magħruf jekk Tadalafil Lilly huwiex effettiv f’pazjenti li għaddew minn kirurġija fil-pelvis jew prostatettomija radikali fejn in-nervituri ma’ ġewx salvati.

<u>Kardjovaskulari</u>

Każijiet kardjovaskulari serji, fosthom infart mijokardijaku, mewt kardijaku għal għarrieda, angina pectoris instabbli, arritmija ventrikulari, puplesija, attakki iskemiċi transitorji, uġigħ fis-sider, palpitazzjonijiet u takikardija, ġew irrapportati jew wara t-tqegħid fis-suq u/jew fi provi kliniċi. Ħafna mill-pazjenti li kellhom dawn il-każijiet kellhom fatturi ta’ riskju kardjovaskulari minn qabel. Madankollu, mhuwiex possibbli li jiġi determinat b’mod definitiv jekk dawn l-effetti humiex relatati direttament ma’ dawn il-fatturi ta’ riskju, ma’ Tadalafil Lilly, ma’ attività sesswali, jew ma’ taħlita ta’ dawn il-fatturi jew fatturi oħra.

F’pazjenti li qed jieħdu alpha$_1$ blockers, l-amministrazzjoni konkomitanti ta’ Tadalafil Lilly jista’ jwassal għal pressjoni baxxa sintomatika f’xi pazjenti (ara sezzjoni 4.5). Mhuwiex rakkomandat li tadalafil jingħata flimkien ma’ doxazosin.

Viżjoni

Difetti fil-vista u każijiet ta' NAION ġew irrappurtati b'konnessjoni mat-teħid ta' Tadalafil Lilly u inibituri oħra ta' PDE5. Analiżi ta' tagħrif osservazzjonali tissuġġerixxi żieda fir-riskju ta' NAION akuta f'irġiel b'disfunzjoni eretilli wara espożizzjoni għal tadalafil jew inibituri oħra ta' PDE5. Peress li dan jista' jkun rilevanti għall-pazjenti kollha esposti għal tadalafil, il-pazjent għandu jingħata parir li f'każ ta' difett fil-vista għal għarrieda, għandu jieqaf jieħu Tadalafil Lilly u jikkonsulta tabib minnufih (ara sezzjoni 4.3).

Tnaqqis jew telf ta' smigħ f'daqqa

Każijiet ta' telf ta' smigħ f'daqqa ġew irrapportati wara l-użu ta' tadalafil. Għalkemm f'xi każijiet kienu preżenti fatturi ta' riskju oħra (bħall-età, id-dijabete, l-ipertensjoni u passat mediku ta' telf ta' smigħ preċedenti) il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iwaqqfu t-teħid ta' tadalafil u jfittxu kura medika minnufih f'każ ta' tnaqqis jew telf ta' smigħ f'daqqa.

Indeboliment Epatiku

Hemm informazzjoni klinika limitata dwar is-sigurta' ta' teħid ta' doża waħda ta'Tadalafil Lilly f'pazjenti b'insuffiċjenza severa tal-fwied (Child-Pugh Klassi C). Jekk Tadalafil Lilly jinkiteb mit-tabib, għandha ssir stima bir-reqqa tal-benefiċċji/riskji għall-individwu mit-tabib li jippreskrivih.

Prijapiżmu u deformazzjoni anatomika tal-pene

Pazjenti li jkollhom erezzjonijiet li jdumu għal 4 sigħat jew aktar għandhom ikunu avżati li għandhom ifittxu assistenza medika minnufih. Jekk il-prijapiżmu ma jiġix ittrattat minnufih, jistgħu jirriżultaw ħsara fit-tessut penili u mpotenza permanenti.

Tadalafil Lilly għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'diformazzjoni anatomika tal-pene (bħal angolazzjoni, fibrozi kavernożali jew il-marda ta' Peyronie), jew f'pazjenti li għandhom kundizzjonijiet li jistgħu jippredisponuhom għal prijapiżmu (bħal sickle cell enemija, majeloma multipla jew lewkimja).

L-użu ma' inibituri CYP3A4

Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb riċetta għal Tadalafil Lilly lill-pazjenti li qed jużaw inibituri qawwijin ta' CYP3A4 (ritonavir, saquinavir, ketoconazole, itraconazole, u erythromycin) għaliex kien osservat esponiment akbar għal tadalafil (AUC) meta l-prodotti mediċinali jingħataw flimkien (Ara sezzjoni 4.5).

Tadalafil Lilly u trattamenti oħra għal disfunzjoni erettili

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' l-użu flimkien ta' Tadalafil Lilly u inibituri oħrajn ta' PDE5 jew trattamenti oħra għall-kura tad-disfunzjoni erettili ma ġewx studjati. Il-pazjenti iridu jiġu mgħarrfa li m'għandhomx jieħdu Tadalafil Lilly flimkien ma' dawn it-tipi ta' mediċini jew trattamenti.

Lactose

Tadalafil Lilly fih il-lactose. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intoleranza għall-galactose, ta' nuqqas totali ta' lactase jew ta' malassorbiment ta'glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

Sodium

Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Saru studji ta' interazzjoni dwar tadalafil ta' 10 mg u/jew 20 mg, kif indikat hawn taħt. Rigward dawk l-istudji ta' interazzjoni fejn ġiet użata biss id-doża ta' 10 mg tadalafil, ma jistgħux jiġu esklużi għal kollox interazzjonijiet klinikament rilevanti li jistgħu iseħħu f'dożi ogħla.

Effetti ta' sustanzi oħrajn fuq tadalafil

Cytochrome P450 inhibitors
Tadalafil huwa prinċipalment metaboliżżat minn CYP3A4. Inibitur selettiv ta' CYP3A4, ketoconazole (200 mg kuljum), żied l-esponiment għal tadalafil (10 mg) (AUC) b'darbtejn u C_{max} bi 15%, relattivament għall-AUC u għal valuri ta' C_{max} għal tadalafil biss. Ketoconazole (400 mg kuljum) żied l-esponiment għal tadalafil (20 mg) (AUC) b'erba darbiet u C_{max} bi 22%. Ritonavir, inibitur ta' l-enżima protease (200 mg darbtejn kuljum), li huwa inibitur ta' CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, u CYP2D6, żied l-esponiment għal tadalafil (20 mg) (AUC) b'darbtejn bl-ebda tibdil f'C_{max}. Għalkemm ma ġewx studjati interazzjonijiet speċifiċi, inibituri oħra tal-enżima protease, bħal saquinavir, u inibituri oħrajn ta' CYP3A4, bħal erythromycin, clarithromycin, itraconazole u meraq tal-grejpfrut għandhom jingħataw flimkien b'kawtela minħabba li huma mistennija li jżidu l-konċentrazzjonijiet ta' tadalafil fil-plażma (ara sezzjoni 4.4). Konsegwentement l-inċidenza tal-effetti avversi elenkati fit-sezzjoni 4.8 tista' tiżdied.

Transporters
Ir-rwol tat-trasportaturi (bħal p-glikoproteina) fid-dispożizzjoni ta' tadalafil mhuwiex magħruf. Għalhekk hemm il-potenzjal ta' interazzjonijiet tal-mediċina minħabba inibizzjoni tat-trasportaturi.

Indutturi Cytochrome P450
Rifampicin, induttur ta' CYP3A4, naqqas l-AUC ta' tadalafil bi 88%, relattivament għall-valuri tal-AUC għal tadalafil waħdu (10 mg). Wieħed jista' jistenna li dan it-tnaqqis fl-espożizzjoni jnaqqas l-effikaċja ta' tadalafil: kemm ikun kbir dan it-tnaqqis fl-effikaċja m'huwiex magħruf. Indutturi oħrajn ta' CYP3A4 bħall-phenobarbital, phenytoin u carbamazepine, jistgħu wkoll inaqqsu il-konċentrazzjonijiet ta' tadalafil fil-plażma.

Effetti ta' tadalafil fuq prodotti mediċinali oħrajn

Nitrati
Fl-istudji kliniċi, tadalafil (5, 10 u 20 mg) deher li jkabbar l-effetti ipotensivi tan-nitrati. Għalhekk l-għoti ta' Tadalafil Lilly lil pazjenti li qed jużaw kwalunkwe forma ta' nitrat organiku huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.3). Ibbażat fuq ir-riżultati ta' studju kliniku li fih 150 individwu irċievew doża ta' 20 mg tadalafil kuljum għal 7 ijiem u 0.4 mg nitrogliċerina taħt l-ilsien f'ħinijiet diversi, din l-interazzjoni damet aktar minn 24 siegħa u ma dehritx aktar meta għaddew 48 siegħa minn l-aħħar doża ta' tadalafil. Għalhekk, f'pazjent li għalih ġie preskritt xi doża ta' Tadalafil Lilly (2.5 mg-20 mg), fejn l-għoti tan-nitrat jitqies medikalment neċessarju f'sitwazzjoni prekarja għall-ħajja, għall-inqas 48 siegħa għandhom jitħallew jgħaddu minn l-aħħar doża ta' Tadalafil Lilly qabel ma jingħataw in-nitrati. F'dawn iċ-ċirkostanzi, in-nitrati għandhom biss jingħataw taħt sorveljanza medika stretta, b'sorveljanza xierqa emodinamika.

Mediċini tal-pressjoni (inkluż calcium channel blockers)
It-teħid flimkien ta' doxazin (4 u 8 mg kuljum) u tadalafil (doża ta' 5 mg kuljum u doża waħda ta' 20 mg) iżid b'mod sinifikanti l-effett ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demm ta' dan l-imblokkatur tar-reċetturi alpha. Dan l-effett idum għallinqas 12-il siegħa u jista' jkun sintomatiku u jinkludi s-sinkope. Għalhekk din il-kombinazzjoni m'hijiex irrakkomandata (ara sezzjoni 4.4).
F'studji ta' interazzjoni magħmula fuq numru limitat ta' volontiera b'saħħithom, dawn l-effetti ma ġewx irrapportati b'alfuzosin u tamsulozin. Madankollu għandha tittieħed l-kawtela meta tadalafil jintuża f'pazjenti li qegħdin jiġu kkurati b'xi imblokkatur tar-reċetturi alpha u speċjalment fl-anzjani. It-trattamenti għandhom jinbdew b'dożaġġ minimu u bil-mod il-mod jiġu aġġustati.

Fi studji ta' farmakoloġija klinika, il-potenzjal biex tadalafil iżid l-effetti ipotensivi ta’ prodotti mediċinali li jintużaw kontra l-pressjoni għolja kien eżaminat. Klassijiet ewlenin ta’ prodotti mediċinali li jintużaw kontra l-pressjoni għolja kienu studjati, inklużi dawk li jimblukkjaw il-passaġġi tal-kalċjum (amlodipine), inibituri ta’ l-enżimi li jbiddlu l-angiotensin (ACE) (enalapril), dawk li jimblukkaw ir-riċetturi beta-adrenerġiċi (metoprolol), id-djuretiċi ta’t-tip thiazide (bendrofluazide), u dawk li jimblukkaw ir-riċetturi ta’ l-angiotensin II (tipi u dożi varji, waħedhom jew flimkien ma’ thiazides, dawk li jimblukkaw il-passaġġi tal-kalċjum, blokkaturi-beta, u/jew blokkaturi-alpha). Tadalafil (10 mg ħlief fi studji b’imblokkaturi tar-reċetturi angiotensin II u amlodipine fejn intużat doża ta’ 20 mg) ma kellu l-ebda interazzjoni klinikalment sinifikanti ma’ l-ebda waħda minn dawn il-klassijiet. Fi studju ieħor ta’ farmakoloġija klinika, kien studjat tadalafil (20 mg) flimkien ma’ sa 4 klassijiet ta’ prodotti mediċinali li jintużaw kontra l-pressjoni għolja. F’pazjenti li jieħdu prodotti mediċinali multipli kontra l-pressjoni għolja, it-tibdiliet ambulatorji fil-pressjoni tad-demm dehru li kienu relatati mal-grad ta’ kontroll tal-pressjoni tad-demm. F’dan ir-rigward, l-individwi ta’ l-istudju li l-pressjoni tad-demm tagħhom kienet ikkontrollata tajjeb, it-tnaqqis kien minimu u simili għal dak ta’ individwi b’saħħithom. Fl-individwi ta’ l-istudju li l-pressjoni tad-demm tagħhom ma kenitx ikkontrollat, it-tnaqqis kien akbar minkejja li dan it-tnaqqis ma kienx assoċjat mas-sintomi ta’ pressjoni baxxa fil-maġġoranza tal-individwi. F’pazjenti li jirċievu prodotti mediċinali għall-pressjoni għolja flimkien ma’tadalafil 20 mg, dan jista’ jinduċi tnaqqis fil-pressjoni tad-demm, li (bl-eċċezzjoni ta' imblokkaturi tar-riċetturi alpha –ara hawn fuq-) huwa ġeneralment ħafif u x’ aktarx ma jkunx klinikament rilevanti. L-analiżi ta’ informazzjoni tal-prova klinika tal-fażi 3 ma wriet l-ebda differenza fl-avvenimenti avversi f’pazjenti li jieħdu tadalafil waħdu jew flimkien ma’ prodotti mediċinali għall-pressjoni għolja. Madankollu, għandu jingħata parir kliniku xieraq lil pazjenti rigward il-possibilta` ta’ tnaqqis fil-pressjoni tad-demm meta jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali għal kontra l-pressjoni għolja.

Riociguat
Studji qabel l-użu kliniku wrew żieda fl-effett li titbaxxa l-pressjoni sistemika tad-demm meta inibituri ta’ PDE5 intużaw flimkien ma’ riociguat. Fi studji kliniċi, ġie muri li riociguat jżid l-effetti ipotensivi tal-inibituri ta’ PDE5. Fil-popolazzjoni taħt studju ma kien hemm ebda evidenza li dan it-teħid flimkien kellu xi effett kliniku favorevoli. It-teħid fl-istess ħin ta’ riociguat ma’ inibituri ta’ PDE5, inkluż tadalafil, huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3).

Inibituri ta’ 5-alpha reductase
Ma ġiet identifikata ebda reazzjoni avversa ġdida f’studju kliniku fejn tadalafil 5 mg mogħti flimkien ma’ finasteride 5 mg ġie mqabbel ma’ plaċebo flimkien ma’ finasteride 5 mg għas-solliev mis-sintomi ta’ BPH. Madankollu peress li ma sarx studju formali ta’ interazzjoni bejn mediċina u oħra li jevalwa l-effetti ta’ tadalafil u l-inibituri ta’ 5-alpha reductase (5-ARIs), wieħed għandu joqgħod attent meta tadalafil jingħata flimkien ma’ 5-ARIs.

Substrati CYPIA2 (e.g. theophylline)
Meta tadalafil 10 mg ingħata ma’ theophylline (inibitur mhux selettiv tal-phosphodiesterase) fi studju ta’ farmakoloġija klinika, ma kienx hemm interazzjoni farmakokinetika. L-uniku effett farmakodinamiku kien żieda żgħira (3.5 bpm) fir-rata tat-taħbit tal-qalb. Minkejja li dan l-effett huwa effett minimu u ma kienx ta’ sinifikat kliniku f’dan l-istudju, għandu jitqies meta dawn il-prodotti mediċinali jingħataw flimkien.

Ethinylestradiol u terbutaline
Intwera li tadalafil iżid il-bijodisponibilita’ orali ta’ ethinylestradiol; żieda simili tista’ tkun mistennija bit-teħid orali ta’ terbutaline, għalkemm il-konsegwenza klinika ta’ din mhix ċerta.

Alkoħol
Konċentrazzjonijiet ta’ l-alkoħol (medja massima tal-konċentrazzjoni fid-demm 0.08%) ma kinux affettwati mit-teħid ta’ tadalafil magħhom (10 mg jew 20 mg). Minbarra dan, l-ebda tibdil fil-konċentrazzjonijiet ta’ tadalafil ma dehru 3 sigħat wara t-teħid ma’ l-alkoħol. L-alkoħol ingħata b’mod li r-rata ta’ l-assorbiment ta’ l-alkoħol tkun massima (sajjem tul il-lejl bl-ebda ikel sa sagħtejn wara li ttieħed l-alkoħol). Tadalafil (20 mg) ma żiedx il-medja tat-tnaqqis ta’ pressjoni tad-demm prodotta mill-alkoħol (0.7 g/kg jew madwar 180 ml ta’ 40% alkoħol [vodka] f’irġiel ta’ 80 kg) iżda

f'xiindividwi, kienu osservati sturdament dovut għat-tibdil fil-pożizzjoni tal-persuna u pressjoni baxxa ortostatika. Meta tadalafil ngħata ma' dożi aktar baxxi ta' l-alkoħol (0.6 g/kg), ma deherx li kien hemm pressjoni baxxa u l-isturdament seħħ bi frekwenza simili għal meta ttieħed l-alkoħol waħdu. L-effett ta' l-alkoħol fuq il-funzjoni konjitiva ma żdiedx bit-tadalafil (10 mg).

Prodotti mediċinali metabolizzati b'Cytochrome P450
Tadalafil mhux mistenni li b'mod klinikament sinifikanti jinibixxi jew jinduċi it-tneħħija ta' prodotti mediċinali metabolizzati minn iżoformi ta' CYP450. Xi studji kkonfermaw li tadalafil ma jinibixxix jew ma jistimulax iżoformi ta' CYP450, iklużi CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 u CYP2C19.

Substrati CYP2C9 (e.ż. R-warfarin)
Tadalafil (10 mg u 20 mg) ma kellu l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq l-espożizzjoni (AUC) għal S-warfarin jew R-warfarin (substrat ta' CYP2C9), u tadalafil lanqas ma affettwa tibdil fil-ħin tal-protrombin indott mill-warfarin.

Aspirin
Tadalafil (10 mg u 20 mg) ma żiedx iż-żieda fil-ħin ta' fsada ikkawżata minn acetyl salicylic acid.

Prodotti mediċinali antidijabetiċi
Ma sarux studji ta' interazzjonijiet speċifiċi ma' mediċini antidijabetiċi.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tadalafil Lilly m'huwiex indikat għall-użu minn nisa.

Tqala

It-tagħrif huwa limitat għall-użu ta' tadalafil fin-nisa tqal.Studji fuq il-bhejjem ma jindikawx effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp ta' l-embriju/fetu, fuq il-ħlas jew fuq l-iżvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3). Bħala miżura prekawzjonarja, ikun aħjar jekk l-użu ta' Tadalafil Lilly jiġi evitat waqt it-tqala.

Treddigħ

Tagħrif disponibbli farmakodinamiku/tossikoloġiku magħmul fil-bhejjem wera li tadalafil huwa preżenti fil-ħalib. Ma jistax jiġi eskluż xi riskju għat-tarbija li qiegħda tiġi mreddgħa. Tadalafil Lilly m'għandux jintuża waqt it-treddigħ.

Fertilità

Kien hemm xi effetti li dehru fil-klieb li jistgħu jindikaw xi ħsara fil-fertilità. Żewġ studji kliniċi sussegwenti jissuġġerixxu li dan l-effett mhuwiex probabbli fil-bnedmin, għalkemm ġie nnutat tnaqqis fil-konċentrazzjoni ta' sperma f'xi rġiel (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Tadalafil Lilly għandu effett negliġibli fuq il-ħila biex issuq jew tħaddem magni. Minkejja li l-frekwenza ta' sturdament fir-rapporti fl-ambitu ta' plaċebo u tadalafil fi provi kliniċi kienet simili, il-pazjenti għandhom ikunu konxji dwar kif jirreaġixxu għal Tadalafil Lilly, qabel ma jsuqu jew jużaw l-magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li ġew irrapportati f'pazjenti li qed jieħdu Tadalafil Lilly għall-kura tad- disfunzjoni erettili jew għall-iperplażja beninna tal-prostata kienu uġigħ ta' ras, dispepsja, uġigħ fid-dahar u majalġja, fejn l-inċidenza tagħhom tiżdied hekk kif tiżdied id-doża ta' Tadalafil Lilly. Ir-reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati kienu temporanji u ħafna drabi ħfief jew moderati. Il-parti l-kbira tal-uġigħ ta' ras irrapportati b'Tadalafil Lilly b'dożaġġ ta' darba kuljum jinħassu fl-ewwel 10 sa 30 ġurnata minn meta tibda l-kura.

Sommarju f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

It-tabella hawn taħt tniżżel ir-reazzjonijiet avversi osservati minn rapurtaġġ spontanju u minn studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo (b'total ta' 8022 pazjent fuq Tadalafil Lilly u 4422 pazjent fuq plaċebo) għall-kura tad-disfunjoni eretilli kemm meta jittieħed biss meta jkun hemm il-bżonn u kemm f'dożaġġ ta' darba kuljum u għall-iperplażja beninna tal-prostata f'dożaġġ ta' darba kuljum.

Konvenzjoni tal-frekwenza: komuni ħafna (≥ 1/10), komuni (≥ 1/100 sa < 1/10), mhux komuni (≥ 1/1000 sa < 1/100), rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1000), Rari ħafna (< 1/10,000) u mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-dejta disponibbli)

Komuni ħafna	**Komuni**	**Mhux komuni**	**Rari**
Disturbi fis-sistema immuni			
		Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva	Anġjoedima[2]
Disturbi fis-sistema nervuża			
	Uġigħ ta' ras	Sturdament	Attakk ta' puplesija[1] (inklużi avvenimenti emorraġiċi), Sinkope, Attakki iskemiċi tranżitorji[1], Emikranja[2] Konvulżjonijiet[2], Amnesija tranżitorja
Disturbi fl-għajnejn			
		Vista mċajpra, Sensazzjonijiet deskritti bħala uġigħ fl-għajn	Difett fil-kamp viżiv, Nefħa fil-kpiepel ta' l-għajnejn, Iperimja tal-konġuntiva Newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika (NAION)[2], Okklużjoni vaskulari tar-retina[2]
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			
		Tinnitus	Telf tas-smigħ f'daqqa
Disturbi fil-qalb[1]			
		Takikardija, Palpitazzjonijiet	Infart mijokardijaku, Angina pectoris instabbli[2], Arritmja ventrikulari[2]
Disturbi vaskulari			
	Ħmura fil-wiċċ	Ipotensjoni[3] , Ipertensjoni	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			
	Imnieħer miżdud	Qtugħ ta' nifs, Epistassi	
Disturbi gastro-intestinali			

	Dispepsja,	Uġigħ addominali, Rimettar, Dardir, Mard ta' rifluss gastro-esofagali	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			
		Raxx	Urtikarja, Sindromu ta' Stevens-Johnson[2], Dermatite esfoljattiva[2], Iperidrożi (għaraq)
Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue			
	Uġigħ tad-dahar, Mijalġja,Uġigħ fl-estremitajiet		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			
		Ematurja	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			
		Erezzjonijiet fit-tul	Prijapiżmu, Emorraġija fil-pene, Ematospermja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			
		Uġigħ fis-sider[1], Edima periferali, Għeja	Edima fil-wiċċ[2], Mewta kardijaka għal għarrieda[1,2]

(1) Il-parti l-kbira tal-pazjenti kellhom fatturi ta' riskju kardjovaskulari li kienu jeżistu minn qabel (ara sezzjoni 4.4).
(2) Reazzjonijiet avversi rrapportati waqt is-sorveljanza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq li ma kinux osservati f'studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo.
(3) Irrapportat bi frekwenza akbar meta tadalafil ġie mogħti lill-pazjenti li kienu diġa qed jieħdu prodotti mediċinali kontra l-pressjoni.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Ġiet irrapportata inċidenza ftit iżjed ogħla ta' anormalitajiet fl-ECG, l-iżjed bradikardija sinusojde, f'pazjenti kkurati b'tadalafil darba kuljum meta mqabbel ma' plaċebo. Il-parti l-kbira ta' dawn l-anormalitajiet fl-ECG ma kienux assoċjati ma' reazzjonijiet avversi.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Id-dejta hija limitata għal pazjenti 'l fuq minn 65 sena li qed jirċievi tadalafil f'studji kliniċi jew għall-kura tad-disfunzjoni eretilli jew għall-kura tal-iperplażja beninna tal-prostata. F'studji kliniċi b'tadalafil li ttieħed meta jkun hemm il-bżonn biss għat-trattament ta' disfunzjoni erettili, id-dijarea kienet irrapportata b'mod aktar frekwenti f'pazjenti li għandhom iżjed minn 65 sena. F'studji kliniċi b'tadalafil 5 mg meħud darba kuljum għall-kura tal-iperplażja beninna tal-prostata, l-isturdament u d-dijarea ġew irrapportati b'mod aktar frekwenti f'pazjenti 'l fuq minn 75 sena.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Dożi singli sa 500 mg ngħataw lill-individwi b'saħħithom, u dożi multipli sa 100 mg kuljum ingħataw lill-pazjenti. L-avvenimenti avversi kienu simili għal dawk li dehru bf'dożi aktar baxxi. F'każijiet ta' dożi eċċessivi, il-miżuri supportivi indikati għandhom jittieħdu skond il-ħtieġa. L-emodjalisi tikkontribwixxi fit-tneħħija ta' tadalafil b'mod negliġibbli.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini uroloġiċi, Mediċini użati għad-disfunzjoni erettili, Kodiċi ATC: G04BE08.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Tadalafil huwa inibitur riversibbli, selettiv ta' cyclic guanosine monophosphate (cGMP) speifikament phosphodiesterase tip 5 (PDE5). Meta l-istimolu sesswali jikkawża ħruġ lokali ta'nitric oxide, l-inibizzjoni ta' PDE5 permezz ta' tadalafil tipproduċi livelli ogħla ta' cGMP fil-corpus cavernosum. Dan jirriżulta f'rilassament tal-muskoli involontarji u mogħdija ta' demm fit-tessut tal-pene, u b'hekk jipproduċi erezzjoni. Tadalafil m'għandu l-ebda effett jekk ma jkunx hemm stimolu sesswali.

Effetti farmakodinamiċi

Studji *in vitro* wrew li tadalafil huwa inibitur selettiv ta' PDE5. PDE5 hija enżima li tinsab fil-muskoli involontarji tal-corpus cavernosum, fil-muskoli involuntarji vaskolari u vixxerali, fil-muskoli skeletali, plejtlits, fil-kliewi, fil-pulmuni u fiċ-ċervellett. L-effett ta' tadalafil huwa aktar qawwi fuq PDE5 milli fuq phosphodiesterases oħrajn. Tadalafil huwa > 10,000 darba aktar potenti għal PDE5 milli għal PDE1, PDE2 u PDE4, li huma enżimi li jinsabu fil-qalb, fil-moħħ, fil-vini u l-arterji, fil-fwied u f'organi oħra. Tadalafil huwa > 10,000 darba aktar potenti għal PDE5 milli għal PDE3, li hija enżima li tinsab fil-qalb u fil-vini u l-arterji. Din is-selettivita' għal PDE5 fuq il-PDE3 hija importanti għaliex PDE3 hija enżima li hija involuta fil-kontrattilita' kardijaka. Minbarra dan, tadalafil huwa madwar 700 darba aktar potenti għal PDE5 milli għal PDE6, li hija enżima li tinsab fir-retina u li hija responsabbli għall-fototransduzzjoni. Tadalafil huwa wkoll > 10,000 darba aktar potenti għal PDE5 milli għal PDE7 permezz ta' PDE10.

Effikaċja klinika u sigurtà

Saru tliet studji kliniċi fuq 1054 pazjent f'ambjent tad-dar biex ikun definit iż-żmien ta' rispons għal Tadalafil Lilly meta jkun hemm it-talba. Tadalafil wera titjib statistikament sinifikanti fil-funzjoni erettili u fl-abilita' li jkun hemm kopulazzjoni sesswali b'suċċess sa 36 siegħa wara li tittieħed id-doża, kif ukoll fl-abilita' tal-pazjenti li jkollhom u jżommu erezzjoni għal kopulazzjoni b'suċċess meta mqabbel ma' plaċebo wara 16 minuta mit-teħid tad-doża.

Tadalafil li ngħata lill-individwi b'saħħithom, meta mqabbel ma' plaċebo, ma pproduċa l-ebda differenza sinifikanti fil-pressjoni sistolika u dijastolika meħuda meta l-individwu kien mimdud fuq dahru (medja massima ta' tnaqqis ta' 1.6/0.8 mm Hg, rispettivament), fil-pressjoni sistolika u dijastolika meħuda meta l-individwu kien bilwieqfa (medja massima ta' tnaqqis ta' 0.2/4.6 mm Hg, rispettivament), u l-ebda tibdil sinifikanti fir-rata tat-taħbit tal-qalb.

Fi studju li sar biex ikunu ttestjati l-effetti ta' tadalafil fuq il-viżjoni, fejn intuża t-test Farnsworth-Munsell ta' 100-lewn, ma deherx li kien hemm problemi biex jintgħarfu l-kuluri (blu/aħdar) . Din is-sejba hija konsistenti ma' l-affinita' baxxa ta' tadalafil għal PDE6 meta mqabbel ma' PDE5. Fl-istudji kliniċi kollha, ir-rapporti tat-tibdil fil-viżjoni tal-kulur kienu rari (< 0.1%).

Saru tliet studji fl-irġiel biex ikun stmat l-effett potenzjali fuq l-ispermatoġenesi ta' Tadalafil Lilly 10 mg (studju wieħed ta' 6 xhur) u 20 mg (studju wieħed ta' 6 xhur u studju wieħed ta' 9 xhur) mogħtija kuljum. F'tnejn minn dawn l-istudji ġew osservati tnaqqis fl-għadd u fil-konċentrazzjoni ta' sperma relatati ma' kura b'tadalafil ta' relevanza klinika improbabbli. Dawn l-effetti ma ġewx assoċjati ma' tibdil fil-parametri l-oħra bħal motilità, morfoloġija u FSH.

Tadalafil f'dożi ta' 2 sa 100 mg kien evalwat f'16-il studju kliniku li involva aktar minn 3250 pazjent, inklużi pazjenti b'disfunzjoni erettili ta' gradi varji (ħafif, moderat, gravi), etjoloġiji varji, etajiet varji (skala 21-86 sena), u etniċitajiet varji. Il-parti l-kbira tal-pazjenti kellhom disfunzjoni erettili li damet għall-inqas sena. Fl-istudji dwar effikaċja primarja ta' popolazzjonijiet ġenerali, 81% tal-pazjenti sabu illi Tadalafil Lilly tejjeb l-erezzjonijiet tagħhom meta mqabbel ma' 35% li ħadu l-plaċebo. Barra minn hekk, pazjenti b'disfunzjoni erettili fil-kategoriji kollha ta' severita' kellhom erezzjonijiet imtejbin meta ħadu Tadalafil Lilly (86%, 83%, u 72% għal disfunzjoni ħafifa, moderata, u gravi, rispettivament, meta mqabbel ma' 45%, 42%, u 19% li ħadu l-plaċebo). Fl-istudji dwar effikaċja primarja, 75% tal-attentati għall-kopulazzjoni kienu b'suċċess f'pazjenti li ħadu Tadalafil Lilly meta mqabbel ma' 32% li ħadu l-plaċebo.

Fi studju li dam 12-il ġimgħa u li ġie magħmul f'186 pazjent (142 tadalafil, 44 plaċebo) b'disfunzjoni erettili kawża ta' trawma tan-nerv li jgħaddi minn ġos-sinsla, tadalafil b'mod sinifikanti tejjeb il-funzjoni erettili li wassal għal medja f'kull pazjent ta' proporzjon ta' tentattivi ta' suċċess f'dawk ikkurati b'tadalfil 10 mg jew 20 mg (doża flessibbli, meta jkun hemm il-bżonn) ta' 48% meta mqabbel ma' 17% bi plaċebo.

Popolazzjoni pedjatrika

Sar studju wieħed f'pazjenti pedjatriċi b'Distrofija Muskolari ta' Duchenne (DMD - *Duchenne Muscular Dystrophy*) fejn ma ntweriet ebda evidenza ta' effikaċja. L-istudju ta' tadalafil, bi 3 fergħat, parallel, magħmul b'mod arbitrarju, *double-blind* u kkontrollat bi plaċebo sar f'331 tifel b'etajiet minn 7-14-il sena b'DMD li fl-istess ħin kienu qed jirċievu t-terapija bil-kortikosterojdi. L-istudju kien jinkludi perijodu *double-blind* ta' 84 ġimgħa fejn il-pazjenti, b'mod arbitrarju, ngħataw kuljum tadalafil 0.3 mg/kg, tadalafil 0.6 mg/kg, jew plaċebo. Tadalafil ma weriex effikaċja biex inaqqas it-tnaqqis fl-ippassiġġar kif imkejjel permezz tal-punt finali primarju tad-distanza li wieħed jimxi f'6 minuti (6MWD - *6 minute walk distance*): il-bidla medja fl-inqas numru ta' kwadrati (LS -*least squares*) f'6MWD fit-48 ġimgħa kien -51.0 metri (m) fil-grupp tal-plaċebo, meta mqabbel ma' -64.7 m fil-grupp ta' tadalafil 0.3 mg/kg ($p = 0.307$) u -59.1 m fil-grupp ta' tadalafil 0.6 mg/kg ($p = 0.538$). Barra minn hekk, ma kien hemm ebda evidenza ta' effikaċja minn ebda wieħed mill-analiżi sekondarji li saru f'dan l-istudju. Ir-riżultati totali ta' sigurtà kienu fil-parti l-kbira konsistenti mal-profil ta' sigurtà magħruf ta' tadalafil u bl-avvenimenti avversi mistennija f'popolazzjoni pedjatrika b'DMD li qiegħda tirċievi l-kortikosterojdi.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jigu ppreżentati r-riżultati tal-istudji f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' disfunzjoni erettili. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Tadalafil jiġi assorbit malajr jittieħed mill-ħalq u l-medja massima osservata ta' konċentrazzoni fil-plażma (C_{max}) tintlaħaq f'ħin medju ta' sagħtejn wara li tittieħed id-doża. Il-biodisponibilita' assoluta ta' tadalafil wara doża orali ma ġietx determinata.
Ir-rata u l-grad ta' l-assorbiment ta' tadalafil mhumiex influwenzati bl-ikel, għalhekk Tadalafil Lilly jista' jittieħed ma' l-ikel jew fuq stonku vojt. Il-ħin tad-doża (filgħodu versu filgħaxija) ma kellu l-ebda effetti klinikament rilevanti fuq ir-rata u l-grad ta' l-assorbiment .

Distribuzzjoni

Il-volum medju tad-distribuzzjoni huwa madwar 63 l, li jindika li tadalafil jiġi distribwit fit-tessuti. F'konċentrazzjonijiet terapewtiċi, 94% ta' tadalafil fil-plażma jkun marbut mal-proteini. L-irbit mal-proteini mhuwiex effettwat mill-funzjoni tal-kliewi.
Inqas minn 0.0005% tad-doża mogħtija dehret fis-semen ta' individwi b'saħħithom.

Bijotrasformazzjoni

Tadalafil huwa prinċipalment metabolizzat permezz ta' l-iżoforma ċitokromju P450 (CYP) 3A4 . Il-metabolu prinċipali ċirkolanti huwa methylcatechol glucuronide. Dan il-metabolu huwa mill-inqas 13,000-il darba inqas qawwi minn tadalafil għal PDE5. Konsegwentement, mhuwiex mistenni li jkun klinikament attiv fil-konċentrazzjonijiet osservati tal-metabolu.

Eliminazzjoni

It-tneħħija medja orali ta' tadalafil hija 2.5 l/siegħa u l-half-life medja hija ta' 17.5 sigħat f'individwi b'saħħithom.
Tadalafil jitneħħa prinċipalment bħala metaboli mhux attivi, l-aktar fl-ippurgar (madwar 61% tad-doża) u b'ammont inqas fl-awrina (madwar 36% tad-doża).

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetiċi ta' tadalafil f'individwi b'saħħithom huma lineari fir-rigward tal-ħin u tad-doża. Fi skala ta' doża minn 2.5 sa 20 mg, l-esponiment (AUC) jiżdied b'mod proporzjonali għad-doża. Livelli kostanti fil-plażma jinlaħqu fi żmien 5 ijiem mit-teħid ta' doża ta' darba kuljum.

Il-farmakokinetiċi determinati f'popolazzjoni magħżula b'pazjenti b'disfunzjoni erettili huma simili għall-farmakokinetiċi f'individwi mingħajr disfunzjoni erettili.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani
Anzjani b'saħħithom (65 sena jew akbar) kellhom tneħħija aktar baxxa ta' tadalafil meħud oralment, li rriżulta f 25% aktar esponiment (AUC) meta mqabbel ma' individwi b'saħħithom ta' età minn 19 sa 45 sena. Dan l-effett ta' l-eta mhuwiex klinikament sinifikanti u ma jeħtieġx tibdil fid-doża.

Insuffiċjenza renali
Fl-istudji tal-farmakoloġija klinika fejn intużat doża waħda ta' tadalafil (5 sa 20 mg), l-esponiment għal tadalafil (AUC) kien madwar id-doppju f'individwi b'indeboliment ħafif fil-kliewi (tneħħija tal-krejatinina 51 sa 80 ml/min) jew moderat (tneħħija tal-krejatinina 31 sa 50 ml/min) u f'individwi fuq id-dijaliżi bi stat terminali tal-funzjoni tal-kliewi. Fil-pazjenti fuq l-emodjaliżi, C_{max} kien 41% ogħla minn dak osservat f'individwi b'saħħithom. L-emodjaliżi tikkontribwixxi ftit li xejn għat-tneħħija tat-tadalafil.

Insuffiċjenza epatika
L-esponiment għal tadalafil (AUC) f'individwi b'insuffiċjenza ħafifa u moderata tal-fwied (Child-Pugh Klassi A u B) huwa komparabbli ma' l-espożizzjoni f'individwi b'saħħithom meta tingħata doża ta' 10 mg. L-informazzjoni klinika dwar is-sigurta' ta' Tadalafil Lilly f'pazjenti b'insuffiċjenza gravi tal-fwied (Child-Pugh Klassi C); hija limitata. Jekk jiġi preskritt Tadalafil Lilly, għandha ssir evalwazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċji/riskji għall-individwu mit-tabib li jippreskrivih. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar it-teħid ta' dożi ogħla minn 10 mg ta' tadalafil minn pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

Pazjenti bid-dijabete
L-esponiment għal tadalafil (AUC) f'individwi bid-dijabete kien madwar 19% inqas mill-valur ta' AUC f'individwi b'saħħithom. Din id-differenza fl-espożizzjoni ma teħtieġx tibdil fid-doża.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ma kien hemm ebda evidenza ta' teratoġeniċita' jew ta' effett tossiku fuq l-embriju jew il-fetu f'firien jew ġrieden li rċevew sa 1000 mg/kg/jum tadalafil. Fi studju ta' l-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid tal-firien, id-doża li fiha ma ġie osservat l-ebda effett kienet ta' 30 mg/kg/jum. F'fara tqila, l-AUC għal mediċina ħielsa kkalkulata f'din id-doża kienet madwar 18-il darba akbar minn l-AUC fil-bniedem f'doża ta' 20 mg.

Ma kien hemm l-ebda ħsara fil-fertilita' tal-firien maskili u femminili. Fi klieb li ngħataw tadalafil kuljum għal 6 sa 12-il xahar f'dożi ta' 25 mg/kg/jum (li jirriżulta f'esponiment mill-inqas 3 darbiet akbar [skala 3.7 – 18.6] milli jidher fil-bnedmin li ngħataw doża waħda ta' 20 mg) u aktar, kien hemm rigressjoni tal-epitelju tubulari seminiferu li rriżulta fi tnaqqis tal-ispermatoġenesi f'xi klieb. Ara wkoll sezzjoni 5.1

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola

lactose monohydrate,
croscarmellose sodium,
hydroxypropylcellulose,
microcrystalline cellulose,
sodium laurilsulfate,
magnesium stearate.

Kisja b'rita

lactose monohydrate,
hypromellose,
triacetin,
titanium dioxide (E171),
iron oxide yellow (E172),
talc.

6.2 Inkompatibbilitajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Tadalafil Lilly 10 mg pilloli miksijin b'rita
Folji ta' l-aluminju/PVC f'kartuniet ta' 4 pillola miksijin b'rita.

Tadalafil Lilly 20 mg pilloli miksijin b'rita
Folji tal-aluminju /PVC f'kartuniet ta' 2, 4, 8 u 12-il pillola miksijin b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/17/1177/005
EU/1/17/1177/006
EU/1/17/1177/007
EU/1/17/1177/008
EU/1/17/1177/009

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 Marzu 2017

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http:www.ema.europa.eu

ANNESS II

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-ħruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-immaniġġar tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:
- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta l-pjan tal-immaniġġar tar-riskju jiġi modifikat speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil tal-benefiċċju/riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA’ TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tadalafil Lilly 2.5 mg pilloli miksijin b'rita
tadalafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 2.5 mg tadalafil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

lactose

Ara l-fuljett għal aktar tagħrif

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Darba kuljum. Għall-użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR- RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/17/1177/001

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott.

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

tadalafil lilly 2.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJI

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDIĊINALI

Tadalafil Lilly 2.5 mg pilloli
tadalafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Lilly

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OĦRAJN

TNE, TLI, ERB, ĦAM, ĠIM, SIB, ĦAD

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tadalafil Lilly 5 mg pilloli miksijin b'rita
tadalafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 5 mg tadalafil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

lactose

Ara l-fuljett għal aktar tagħrif

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola miksijin b'rita
28 pillola miksijin b'rita
84 pillola miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Darba kuljum. Għall-użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL- AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/17/1177/002-004

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

tadalafil lilly 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJI

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDIĊINALI

Tadalafil Lilly 5 mg pilloli
tadalafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Lilly

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OĦRAJN

TNE, TLI, ERB, ĦAM, ĠIM, SIB, ĦAD

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tadalafil Lilly 10 mg pilloli miksijin b'rita
tadalafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 10 mg tadalafil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

lactose

Ara l-fuljett għal aktar tagħrif

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

4 pilloli miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL- AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/17/1177/005

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

tadalafil lilly 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJI

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDIĊINALI

Tadalafil Lilly 10 mg pilloli
tadalafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Lilly

3. DATA TA’ SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OĦRAJN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tadalafil Lilly 20 mg pilloli miksijin b'rita
tadalafil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 20 mg tadalafil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

lactose

Ara l-fuljett għal aktar tagħrif

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

2 pilloli miksijin b'rita
4 pilloli miksijin b'rita
8 pilloli miksijin b'rita

12-il pillola miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX IT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL- AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/17/1177/006-009

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott.

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

tadalafil lilly 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJI

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDIĊINALI

Tadalafil Lilly 20 mg pilloli
tadalafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Lilly

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OĦRAJN

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Tadalafil Lilly 2.5 mg pilloli miksijin b'rita
tadalafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina għax fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li m'humiex elenkati f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Tadalafil Lilly u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Tadalafil Lilly
3. Kif għandek tieħu Tadalafil Lilly
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Tadalafil Lilly
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Tadalafil Lilly u għalxiex jintuża

Tadalafil Lilly huwa trattament għall-irġiel adulti b'disfunzjoni erettili. Dan jiġri meta raġel ma jkunx jista` jkollu, jew iżomm, pene iebes u erett kif inhu xieraq għall-attività sesswali. Tadalafil Lilly intwera li jtejjeb b'mod sinifikanti l-kapaċità li jinkiseb pene erett u iebes li hu xieraq għall-attività sesswali.

Tadalafil Lilly għandu s-sustanza attiva tadalafil li jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejħa inibituri tal-phosphodiesterase tip 5. Wara l-istimolu sesswali, Tadalafil Lilly jaħdem billi jgħin lill-arterji fil-pene tiegħek jirrilassaw, u b'hekk jippermettu d-dħul tad-demm fil-pene tiegħek. Ir-riżultat ta' dan huwa funzjoni erettili mtejba. Tadalafil Lilly ma jgħinekx jekk m'għandekx disfunzjoni erettili.

Huwa importanti li tkun taf li Tadalafil Lilly ma jaħdimx jekk ma jkunx hemm stimolu sesswali. Hemm bżonn li int u s-sieħba tiegħek tibdew il-logħob ta' qabel l-kopulazzjoni sesswali, kif kontu tagħmlu kieku ma kontx qiegħed tieħu l-mediċina għad-disfunzjoni erettili.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Tadalafil Lilly

Tiħux Tadalafil Lilly jekk inti:

- allerġiku għal tadalafil jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-mediċina (elenkati f'sezzjoni 6).

- qed tieħu xi forma ta' nitrate organiku jew donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite. Dan huwa grupp ta' mediċini ("nitrati") li jintużaw fit-trattament ta' angina pectoris ("uġigħ fis-sider"). Tadalafil Lilly intwera li jżid l-effetti ta' dawn il-mediċini. Jekk qed tieħu xi forma ta' nitrate jew m' intix ċert, għid lit-tabib tiegħek.

- għandek mard serju tal-qalb jew kellek attakk tal-qalb reċenti f'dawn l-aħħar 90 ġurnata.

- reċentement kellek attakk ta' puplesija f'dawn l-aħħar 6 xhur.

- għandek pressjoni tad-demm baxxa jew pressjoni tad-demm għolja mhux ikkontrollata.

- qatt kellek telf tal-vista minħabba newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika (NAION), kundizzjoni li tiġi deskritta bħal "puplesija tal-għajn".

- qed/a tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demm). Ġie muri li inibituri ta'PDE5, bħal Tadalafil Lilly,iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-mediċina. Jekk qed/a tieħu riociguat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet
Tkellem mat-tabib tiegħek qabel tieħu Tadalafil Lilly.

Kun af li l-attività sesswali għandha riskju possibbli għal pazjenti li jbatu minn mard tal-qalb għaliex tagħmel sforz żejjed fuq il-qalb. Jekk għandek problema tal-qalb għandek tgħid lit-tabib tiegħek. Jekk waqt is-sess tħoss uġigħ f'sidrek, tkomplix fl-attività sesswali u għid lit-tabib tiegħek.

Qabel ma tieħu l-pilloli, għid lit-tabib tiegħek jekk għandek:
- anemija tat-tip '*sickle cell*'(abnormalita' taċ-ċelloli ħomor tad-demm)
- majeloma multipla (kanċer tal-mudullun)
- lewkimja (kanċer taċ-ċelloli tad-demm)
- kwalunkwe deformazzjoni tal-pene tiegħek
- problema serji tal-fwied
- problema serja tal-kliewi

M'huwiex magħruf jekk Tadalafil Lilly huwa effettiv f'pazjenti li kellhom:
- kirurġija pelvika
- tneħħija totali jew ta' parti tal-glandola tal-prostata fejn jiġu mqatta' n-nervituri tal-prostata (prostatektomija radikali li taffettwa n-nervituri).

Jekk f'daqqa waħda tesperjenza tnaqqis jew telf tal-vista, waqqaf Tadalafil Lilly u kkuntattja t-tabib tiegħek minnufih.

Ġie nnotat tnaqqis jew telf ta' smigħ f'daqqa f'xi pazjenti li qed jieħdu tadalafil. Għalkemm mhuwiex magħruf jekk l-avveniment hux relatat direttament ma' tadalafil, jekk ikollok tnaqqis jew telf ta' smigħ f'daqqa, waqqaf it-teħid ta' Tadalafil Lilly u kkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek.

Tadalafil Lilly m'huwiex intenzjonat biex jiġi użat min-nisa.

Tfal u adolexxenti
Tadalafil Lilly mhux intenzjonat biex jintuża mit-tfal u minn adolexxenti taħt it-tmintax-il sena.

Mediċini oħra u Tadalafil Lilly
Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew se tieħu xi mediċini oħra.

Tiħux Tadalafil Lilly jekk diġà qed tieħu n-nitrati.

Xi mediċini jistgħu jiġu affettwati minn Tadalafil Lilly jew jistgħu jaffettwaw kemm Tadalafil Lilly jaħdem tajjeb. Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk diġà qed tieħu:

- alpha blocker (użat għal kura ta' pressjoni għolja tad-demm jew għas-sintomi urinarji assoċjati ma' iperplażja beninna tal-prostata).
- mediċini oħra għal kura ta' pressjoni għolja fid-demm.
- riociguat.
- inibitur ta' 5-alpha reductase (użat fil-kura ta' iperplażja beninna tal-prostata).

- mediċini bħall-pilloli ketoconazole (biex tikkura infezzjonijiet tal-moffa) u inibituri ta' protease għall-kura tal-AIDS jew tal-HIV.
- phenobarbital, phenytoin u carbamazepine (mediċini kontra l-aċċessjonijiet).
- rifampicin, erythromycin , clarithromycin jew itraconazole.
- trattamenti oħra għad-disfunzjoni erettili.

Tadalafil Lilly max-xorb u mal-alkoħol
Tagħrif dwar l-effett tal-alkoħol qiegħed f'sezzjoni 3. Il-meraq tal-grapefruit jista' jaffettwa kemm Tadalafil Lilly jaħdem tajjeb u għandju jittieħed b'kawtela. Tkellem mat-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

Fertilità
Meta ġew trattati l-klieb kien hemm tnaqqis fl-isperma u dan ġie osservat ukoll f'xi irġiel. Dan mhux probabbli li jwassal għal nuqqas ta' fertilità.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Xi rġiel li ħadu Tadalafil Lilly fl-istudji kliniċi rrapurtaw li kellhom xi sturdament. Oqgħod attent kif tirrejaġixxi għall-pilloli qabel ma ssuq jew tħaddem xi magni.

Tadalafil Lilly fih il-lactose
Jekk ġejt mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek xi intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib qabel ma tieħu dan il-prodott mediċinali.

Tadalafil Lilly fih is-sodium
Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

3. Kif għandek tieħu Tadalafil Lilly

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Il-pilloli Tadalafil Lilly huma għall-użu orali u għall-irġiel biss. Ibla' l-pillola sħiħa ma' xi ftit ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu mal-ikel jew fuq stonku vojt.

Id-doża rrakkomandata hija ta' pillola waħda ta' 5 mg darba kuljum li tittieħed bejn wieħed u ieħor dejjem fl-istess ħin. It-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża għal 2.5 mg skont ir-rispons tiegħek għal Tadalafil Lilly. Din tingħata bħala pillola ta' 2.5 mg.
Tiħux Tadalafil Lilly aktar minn darba kuljum.

Doża ta' Tadalafil Lilly darba kuljum tista' tkun utili għall-irġiel li jaħsbu li jkollom attività sesswali darbtejn jew iżjed fil-ġimgħa.

Meta jittiehed darba kuljum Tadalafil Lilly iħallik tikseb erezzjoni, meta stimulat sesswalment, f'kull ħun fl-24 siegħa tal-ġurnata.
Huwa importanti li tkun taf li Tadalafil Lilly ma jaħdimx jekk ma jkunx hemm stimolu sesswali. Ikun hemm bżonn li inti u s-sieħba tiegħek tistimulaw sesswalment lilkom infuskom qabel ma jkollkom x'taqsmu, l-istess kif kont tagħmel jekk ma kontx qiegħed tieħu xi mediċina għad-disfunzjoni erettili.

Ix-xorb ta' l-alkoħol jista' jaffettwa l-kapaċita' li jkollok erezzjoni u jista' temporanjament ibaxxilek il-pressjoni tad-demm. Jekk ħadt jew taħseb li ser tieħu Tadalafil Lilly, evita li tixrob alkoħol eċċessiv (livell ta' alkoħol fid-demm ta' 0.08% jew aktar), minħabba li dan jista' jżid ir-riskju ta' sturdament meta tkun bil-wieqfa.

Jekk tieħu Tadalafil Lilly aktar milli suppost

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek. Jista' jkollok xi effetti sekondarji kif deskritt f'sezzjoni 4.

Jekk tinsa tieħu Tadalafil Lilly
Ħu d-doża tiegħek hekk kif tiftakar iżda tieħux doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu. M'għandekx tieħu Tadalafil Lilly aktar minn darba kuljum.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulħadd. Dawn l-effetti normalment ikunu ta' natura ħafifa jew moderata.

Jekk ikollok xi effetti sekondarji minn dawn li ġejjin ieqaf milli tuża l-mediċina u fittex l-attenzjoni medika immedjatament:
- reazzjonijiet allerġiċi li jinkludu raxx (frekwenza mhux komuni).
- uġigħ fis-sider - tużax nitrati iżda fittex għajnuna medika immedjatament (frekwenza mhux komuni).
- prijapiżmu, erezzjoni fit-tul u possibilment bl-uġigħ wara li tieħu Tadalafil Lilly (frekwenza rari). Jekk għandek din it-tip ta' erezzjoni, li ddum kontinwament għal aktar minn 4 sigħat għandek tikkuntattja lit-tabib immedjatament.
- telf tal-vista f'daqqa waħda (frekwenza rari).

Effetti sekondarji oħra kienu rrapportati.

Komuni (jidhru f'1 sa 10 minn kull 100 pazjent)
- uġigħ ta' ras, uġigħ tad-dahar. uġigħ fil-muskoli, uġigħ fid-dirgħajn u fir-riġlejn, ħmura fil-wiċċ, imnieħer miżdud u indiġestjoni.

Mhux komuni (jidhru f'1 sa 10 minn kull 1,000 pazjent)
- sturdament, uġigħ fl-istonku, tħossok imdardar, tiddardar (rimettar), rifluss, vista mċajpra, uġigħ fl-għajnejn, diffikultà biex tieħu n-nifs, il-presenza ta' demm fl-awrina, erezzjoni fit-tul, sensazzjoni li l-qalb qed tħabbat ħafna, rata tal-qalb mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, pressjoni baxxa tad-demm, infriġ, żanżin fil-widnejn, nefħa fl-idejn, fis-saqajn jew fl-għekiesi u tħossok għajjien.

Rari (jidhru f'1 sa 10 minn kull 10,000 pazjent)
- ħass ħażin, konvulżjonijiet u telf temporanju tal-memorja, nefħa fil-kpiepel ta' l-għajnejn, għajnejn ħomor, nuqqas jew telf tas-smigħ f'daqqa, urtikarja(nfafet ħomor u bil-ħaqq fuq wiċċ il-ġilda), dmija mill-pene, il-presenza ta' demm fis-semen u żieda fl-għaraq.

B'mod rari ġew ukoll irrapportati attakk tal-qalb u puplesija f'irġiel li ħadu Tadalafil Lilly. Ħafna minn dawn l-irġiel kellhom problemi tal-qalb magħrufa minn qabel ma ħadu din il-mediċina.

B'mod rari, ġew irrappurtati każi ta' tnaqqis jew telf ta' vista, parzjali, temporanji jew permanenti f'għajn waħda jew fit-tnejn li huma.

F'irġiel li ħadu Tadalafil Lilly ġew irrapportati **xi effetti sekondarji oħra rari**, li ma dehrux f'studji kliniċi. Dawn jinkludu:
- l-emikranja, nefħa fil-wiċċ, reazzjonijiet allerġiċi serji li jikkaġunaw nefħa fil-wiċċ jew fil-griżmejn, raxxijiet severi fil-ġilda, xi disturbi li jkollhom effett fuq il-fluss tad-demm fl-għajnejn,taħbit irregolari tal-qalb, anġina u mewta kardijaka għal għarrieda.

L-effett sekondarju ta' sturdament ġie rrapportat b'mod aktar frekwenti fl-irġiel 'il fuq minn 75 sena li kienu qed jieħdu Tadalafil Lilly. Dijarea ġie rrapportat b'mod aktar frekwenti fl-irġiel 'il fuq minn 65 sena li kienu qed jieħdu Tadalafil Lilly.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Tadalafil Lilly

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għal-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Tarmix il-mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Tadalafil Lilly

- Is-sustanza **attiva** hi tadalafil. Kull pillola fiha 2.5 mg ta' tadalafil.
- **Is-sustanzi l-oħra** huma:
  Qalba tal-pillola: lactose monohydrate (ara l-aħħar parti tas-sezzjoni 2) , croscarmellose sodium, hydroxypropylcellulose, microcrystalline cellulose, sodium laurilsulfate, magnesium stearate, ara sezzjoni 2 "Tadalafil Lilly fih il-lactose".
  Kisja b'rita: lactose monohydrate, hypromellose, triacetin, titanium dioxide (E171), iron oxide isfar (E172), iron oxide aħmar (172), talc.

Kif jidher Tadalafil Lilly u l-kontenut tal-pakkett
Tadalafil Lilly 2.5 mg hija pillola oranġjo-safra ċara miksija b'rita f'forma ta' lewża u hija mmarkata b'"C 2½" fuq naħa waħda.

Tadalafil Lilly 2.5 mg issibu f'pakketti b'folji li fihom 28 pillola.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq : Eli Lilly Nederland BV, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Manifattur: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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-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
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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu/

Fuljett ta' tagħrif : Informazzjoni għall-utent

Tadalafil Lilly 5 mg pilloli miksijin b'rita
tadalafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina għax fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollom l-istess sinjali tal-mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li m'humiex elenkati f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Tadalafil Lilly u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Tadalafil Lilly
3. Kif għandek tieħu Tadalafil Lilly
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Tadalafil Lilly
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Tadalafil Lilly u għalxiex jintuża

Tadalafil Lilly għandu s-sustanza attiva tadalafil li jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejħa inibituri tal-phosphodiesterase tip 5.

Tadalafil Lilly 5 mg jintuża għall-kura fl-irġiel adult b':
- **disfunzjoni erettili.** Dan jiġri meta raġel ma jkunx jista` jkollu, jew iżomm, pene iebes u erett kif inhu xieraq għall-attività sesswali. Tadalafil Lilly intwera li jtejjeb b'mod sinifikanti l-kapaċità li jinkiseb pene erett u iebes li hu xieraq għall-attività sesswali.
  Wara l-istimolu sesswali, Tadalafil Lilly jaħdem billi jgħin lill-arterji fil-pene tiegħek jirrilassaw, u b'hekk jippermettu d-dħul tad-demm fil-pene tiegħek. Ir-riżultat ta' dan huwa funzjoni erettili mtejba. Tadalafil Lilly ma jgħinekx jekk m' għandekx disfunzjoni erettili. Huwa importanti li tkun taf li Tadalafil Lilly ma jaħdimx jekk ma jkunx hemm stimolu sesswali. Hemm bżonn li int u s-sieħba tiegħek tibdew il-logħob ta' qabel l-kopulazzjoni sesswali, kif kontu tagħmlu kieku ma kontx qiegħed tieħu l-mediċina għad-disfunzjoni erettili.

- sintomi urinarju assoċjati ma' kundizzjoni komuni li tissejjaħ **iperplażja beninna tal-prostata.** Din hija meta l-glandola tal-prostata tikber bl-età**.** Is-sintomi jinkludu d-diffikultà biex tibda tgħaddi l-awrina, is-sensazzjoni li ma tkunx għaddejt l-awrina kollha u bżonn aktar frekwenti li tgħaddi l-awrina anki bil-lejl. Tadalafil Lilly itejjeb il-fluss tad-demm lejn il-prostata u l-bużżieqa tal-awrina kif ukoll jirrilassa l-muskolu ta' dawn l-organi u b'hekk jistgħu jonqsu s-sintomi tal-iperplażja beninna tal-prostata. Intwera li Tadalafil Lilly jista' jtejjeb dawn is-sintomi urinarji kmieni mill-1-2 ġimgħa mill-bidu tal-kura.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Tadalafil Lilly

Tiħux Tadalafil Lilly jekk inti:

- allerġiku għal tadalafil jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-mediċina (elenkati f'sezzjoni 6).

- qed tieħu xi forma ta' nitrate organiku jew donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite. Dan huwa grupp ta' mediċini ("nitrati") li jintużaw fit-trattament ta' angina pectoris ("uġigħ fis-sider").

Tadalafil Lilly intwera li jżid l-effetti ta’ dawn il-mediċini. Jekk qed tieħu xi forma ta’ nitrate jew m’ intix ċert, għid lit-tabib tiegħek.

- għandek mard serju tal-qalb jew kellek attakk tal-qalb reċenti f’dawn l-aħħar 90 ġurnata.

- reċentement kellek attakk ta’ puplesija f’dawn l-aħħar 6 xhur.

- għandek pressjoni tad-demm baxxa jew pressjoni tad-demm għolja mhux ikkontrollata.

- qatt kellek telf tal-vista minħabba newropatija ottika iskemika anterjuri li m’hijiex arteritika (NAION), kundizzjoni li tiġi deskritta bħal “puplesija tal-għajn”.

- qed/a tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demm). Ġie muri li inibituri ta’PDE5, bħal Tadalafil Lilly,iżidu l-effetti ipotensivi ta’ din il-mediċina. Jekk qed/a tieħu riociguat jew m’intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u Prekawzjonijiet
Tkellem mat-tabib tiegħek qabel tieħu Tadalafil Lilly.

Kun af li l-attivita’ sesswali għandha riskju possibbli għal pazjenti li jbatu minn mard tal-qalb għaliex tagħmel sforz żejjed fuq il-qalb. Jekk għandek problema tal-qalb għandek tgħid lit-tabib tiegħek. Jekk waqt is-sess tħoss uġigħ f’sidrek, tkomplix fl-attività sesswali u għid lit-tabib tiegħek.

Peress li l-iperplażja beninna tal-prostata u l-kanċer tal-prostata għandhom l-istess sintomi, it-tabib tiegħek se jeżaminak għall-kanċer tal-prostata qabel ma tibda l-kura b’Tadalafil Lilly għall-iperplażja beninna tal-prostata. Tadalafil Lilly mhijiex kura għall-kanċer tal-prostata.

Qabel ma tieħu l-pilloli, għid lit-tabib tiegħek jekk għandek:
- anemija tat-tip ‘*sickle cell’*(abnormalita’ taċ-ċelloli ħomor tad-demm).
- majeloma multipla (kanċer tal-mudullun).
- lewkimja (kanċer taċ-ċelloli tad-demm).
- kwalunkwe deformazzjoni tal-pene tiegħek.
- problema serji tal-fwied.
- problema serja tal-kliewi.

M’huwiex magħruf jekk Tadalafil Lilly huwa effettiv f’pazjenti li kellhom:
- kirurġija pelvika.
- tneħħija totali jew ta’ parti tal-glandola tal-prostata fejn jiġu mqatta’ n-nervituri tal-prostata (prostatektomija radikali li taffettwa n-nervituri).

Jekk f’daqqa waħda tesperjenza tnaqqis jew telf tal-vista, waqqaf Tadalafil Lilly u kkuntattja t-tabib tiegħek minnufih.

Ġie nnotat tnaqqis jew telf ta’ smigħ f’daqqa f’xi pazjenti li qed jieħdu tadalafil. Għalkemm mhuwiex magħruf jekk l-avveniment hux relatat direttament ma’ tadalafil, jekk ikollok tnaqqis jew telf ta’ smigħ f’daqqa, waqqaf it-teħid ta’ Tadalafil Lilly u kkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek.

Tadalafil Lilly m’huwiex intenzjonat biex jiġi użat min-nisa.

Tfal u adolexxenti
Tadalafil Lilly mhux intenzjonat biex jintuża mit-tfal u minn adolexxenti taħt it-tmintax-il sena.

Mediċini oħra u Tadalafil Lilly
Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew se tieħu xi mediċini oħra.

Tiħux Tadalafil Lilly jekk diġà qed tieħu n-nitrati.

Xi mediċini jistgħu jiġu affettwati minn Tadalafil Lilly jew jistgħu jaffettwaw kemm Tadalafil Lilly jaħdem tajjeb. Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk diġà qed tieħu:

- alpha blocker (użat għal kura ta' pressjoni għolja tad-demm jew għas-sintomi urinarji assoċjati ma' iperplażja beninna tal-prostata).
- mediċini oħra għal kura ta' pressjoni għolja fid-demm.
- riociguat.
- inibitur ta' 5-alpha reductase (użat fil-kura ta' iperplażja beninna tal-prostata).
- mediċini bħall-pilloli ketoconazole (biex tikkura infezzjonijiet tal-moffa) u inibituri ta' protease għall-kura tal-AIDS u tal-HIV.
- phenobarbital, phenytoin u carbamazepine (mediċini kontra l-aċċessjonijiet).
- rifampicin, erythromycin , clarithromycin jew itraconazole.
- trattamenti oħra għad-disfunzjoni erettili.

Tadalafil Lilly max-xorb u mal-alkoħol
Tagħrif dwar l-effett tal-alkoħol qiegħed f'sezzjoni 3. Il-meraq tal-grapefruit jista' jaffettwa kemm Tadalafil Lilly jaħdem tajjeb u għandju jittieħed b'kawtela. Tkellem mat-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

Fertilità
Meta ġew trattati l-klieb kien hemm tnaqqis fl-isperma u dan ġie osservat ukoll f'xi irġiel. Dan mhux probabbli li jwassal għal nuqqas ta' fertilità.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Xi rġiel li ħadu Tadalafil Lilly fl-istudji kliniċi rrapurtaw li kellhom xi sturdament. Oqgħod attent kif tirrejaġixxi għall-pilloli qabel ma ssuq jew tħaddem xi magni.

Tadalafil Lilly fih il-lactose
Jekk ġejt mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek xi intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib qabel ma tieħu dan il-prodott mediċinali.

Tadalafil Lilly fih is-sodium
Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

3. Kif għandek tieħu Tadalafil Lilly

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Il-pilloli Tadalafil Lilly huma għall-użu orali u għall-irġiel biss. Ibla' l-pillola sħiħa ma' xi ftit ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu mal-ikel jew fuq stonku vojt.

Ix-xorb tal-alkoħol jista' temporanjament ibaxxilek il-pressjoni tad-demm. Jekk ħadt jew taħseb li ser tieħu Tadalafil Lilly, evita li tixrob alkoħol eċċessiv (livell ta' alkoħol fid-demm ta' 0.08% jew aktar), minħabba li dan jista' jżid ir-riskju ta' sturdament meta tkun bil-wieqfa.

Għall-kura tad-disfunjoni erettili
Id-doża rrakkomandata hija ta' pillola waħda ta' 5 mg darba kuljum li tittieħed bejn wieħed u ieħor dejjem fl-istess ħin. It-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża għal 2.5 mg skont ir-rispons tiegħek għal Tadalafil Lilly. Din se tingħata bħala pillola ta' 2.5 mg.
Tiħux Tadalafil Lilly aktar minn darba kuljum.

Meta jittiehed darba kuljum Tadalafil Lilly iħallik tikseb erezzjoni, meta stimulat sesswalment, f'kull ħun fl-24 siegħa tal-ġurnata. Doża ta' Tadalafil Lilly darba kuljum tista' tkun utili għall-irġiel li jaħsbu li jkollom attività sesswali darbtejn jew iżjed fil-ġimgħa.
Huwa importanti li tkun taf li Tadalafil Lilly ma jaħdimx jekk ma jkunx hemm stimolu sesswali. Ikun hemm bżonn li inti u s-sieħba tiegħek tistimulaw sesswalment lilkom infuskom qabel ma jkollkom x'taqsmu, l-istess kif kont tagħmel jekk ma kontx qiegħed tieħu xi mediċina għad-disfunzjoni erettili.

Ix-xorb tal-alkoħol jista' jaffettwa l-kapaċita' li jkollok erezzjoni.

Għall-kura tal-iperplażja beninna tal-prostata
Id-doża hija ta' pillola waħda ta' 5 mg darba kuljum li tittieħed bejn wieħed u ieħor dejjem fl-istess ħin. Jekk għandek iperplażja beninna tal-prostata u disfunjoni erettili, id-doża tibqa' l-istess ta' 5 mg li tittieħed darba kuljum.
Tiħux Tadalafil Lilly aktar minn darba kuljum.

Jekk tieħu Tadalafil Lilly aktar milli suppost
Ikkuntattja lit-tabib tiegħek. Jista' jkollok xi effetti sekondarji kif deskritt f'sezzjoni 4.

Jekk tinsa tieħu Tadalafil Lilly
Ħu d-doża tiegħek hekk kif tiftakar iżda tieħux doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu. M'għandekx tieħu Tadalafil Lilly aktar minn darba kuljum.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulħadd. Dawn l-effetti normalment ikunu ta' natura ħafifa jew moderata.

Jekk ikollok xi effetti sekondarji minn dawn li ġejjin ieqaf milli tuża l-mediċina u fittex l-attenzjoni medika immedjatament:
- reazzjonijiet allerġiċi li jinkludu raxx (frekwenza mhux komuni).
- uġigħ fis-sider - tużax nitrati iżda fittex għajnuna medika immedjatament (frekwenza mhux komuni).
- prijapiżmu, erezzjoni fit-tul u possibilment bl-uġigħ wara li tieħu Tadalafil Lilly (frekwenza rari). Jekk għandek din it-tip ta' erezzjoni, li ddum kontinwament għal aktar minn 4 sigħat għandek tikkuntattja lit-tabib immedjatament.
- telf tal-vista f'daqqa waħda (frekwenza rari).

Effetti sekondarji oħra kienu rrapportati.

Komuni (jidhru f'1 sa 10 minn kull 100 pazjent)
- uġigħ ta' ras, uġigħ tad-dahar. uġigħ fil-muskoli, uġigħ fid-dirgħajn u fir-riġlejn, ħmura fil-wiċċ, imnieħer miżdud u indiġestjoni.

Mhux komuni (jidhru f'1 sa 10 minn kull 1,000 pazjent)
- sturdament, uġigħ fl-istonku, tħossok imdardar, tiddardar (rimettar), rifluss, vista mċajpra, uġigħ fl-għajnejn, diffikultà biex tieħu n-nifs, il-presenza ta' demm fl-awrina, erezzjoni fit-tul, sensazzjoni li l-qalb qed tħabbat ħafna, rata tal-qalb mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, pressjoni baxxa tad-demm, infriġ, żanżin fil-widnejn, nefħa fl-idejn, fis-saqajn jew fl-għekiesi u tħossok għajjien.

Rari (jidhru f'1 sa 10 minn kull 10,000 pazjent)
- ħass ħażin, konvulżjonijiet u telf temporanju tal-memorja, nefħa fil-kpiepel ta' l-għajnejn, għajnejn ħomor, nuqqas jew telf tas-smigħ f'daqqa, urtikarja(nfafet ħomor u bil-ħaqq fuq wiċċ il-ġilda), dmija mill-pene, il-presenza ta' demm fis-semen u żieda fl-għaraq.

B’mod rari ġew ukoll irrapportati attakk tal-qalb u puplesija f’irġiel li ħadu Tadalafil Lilly. Ħafna minn dawn l-irġiel kellhom problemi tal-qalb magħrufa minn qabel ma ħadu din il-mediċina.

B’mod rari, ġew irrappurtati każi ta’ tnaqqis jew telf ta’ vista, parzjali, temporanji jew permanenti f’għajn waħda jew fit-tnejn li huma.

F’irġiel li ħadu Tadalafil Lilly ġew irrapportati **xi effetti sekondarji oħra rari**, li ma dehrux f’studji kliniċi. Dawn jinkludu:

- l-emikranja, nefħa fil-wiċċ, reazzjonijiet allerġiċi serji li jikkaġunaw nefħa fil-wiċċ jew fil-griżmejn, raxxijiet severi fil-ġilda, xi disturbi li jkollhom effett fuq il-fluss tad-demm fl-għajnejn,taħbit irregolari tal-qalb, anġina u mewta kardijaka għal għarrieda.

L-effett sekondarju ta’ sturdament ġie rrapportat b’mod aktar frekwenti fl-irġiel ’il fuq minn 75 sena li kienu qed jieħdu Tadalafil Lilly. Dijarea ġie rrapportat b’mod aktar frekwenti fl-irġiel ’il fuq minn 65 sena li kienu qed jieħdu Tadalafil Lilly.

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

5. Kif taħżen Tadalafil Lilly

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara ‘JIS’. Id-data ta’ skadenza tirreferi għal-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mill-umdità. Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C. Tarmix il-mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X’fih Tadalafil Lilly

- Is-sustanza **attiva** hi tadalafil. Kull pillola fiha 5 mg ta’ tadalafil.
- **Is-sustanzi l-oħra** huma:
  Qalba tal-pillola: lactose monohydrate (ara l-aħħar parti ta’ sezzjoni 2), croscarmellose sodium, hydroxypropylcellulose, microcrystalline cellulose, sodium laurilsulfate, magnesium stearate, ara sezzjoni 2 “Tadalafil Lilly fih il-lactose”.
  Kisja b’rita: lactose monohydrate, hypromellose, triacetin, titanium dioxide (E171), iron oxide isfar (E172), talc.

Kif jidher Tadalafil Lilly u l-kontenut tal-pakkett
Tadalafil Lilly 5 mg hija pillola safra ċara miksija b’rita f’forma ta’ lewża, u mmarkata b’"C 5" fuq naħa waħda.

Tadalafil Lilly 5 mg issibu f’pakketti b’folji li fihom 14, 28 jew 84 pillola.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq : Eli Lilly Nederland BV, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Manifattur: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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
Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000
Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000
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
Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800
United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu/

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Tadalafil Lilly 10 mg pilloli miksijin b'rita
tadalafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina għax fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Tadalafil Lilly u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Tadalafil Lilly
3. Kif għandek tieħu Tadalafil Lilly
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Tadalafil Lilly
6. Il-kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Tadalafil Lilly u għalxiex jintuża

Tadalafil Lilly huwa trattament għall-irġiel adulti b'disfunzjoni erettili. Dan jiġri meta raġel ma jkunx jista` jkollu, jew iżomm, pene iebes u erett kif inhu xieraq għall-attività sesswali. Tadalafil Lilly intwera li jtejjeb b'mod sinifikanti l-kapaċità li jinkiseb pene erett u iebes li hu xieraq għall-attività sesswali.

Tadalafil Lilly għandu s-sustanza attiva tadalafil li jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejħa inibituri tal-phosphodiesterase tip 5. Wara l-istimolu sesswali, Tadalafil Lilly jaħdem billi jgħin lill-arterji fil-pene tiegħek jirrilassaw, u b'hekk jippermettu d-dħul tad-demm fil-pene tiegħek. Ir-riżultat ta' dan huwa funzjoni erettili mtejba. Tadalafil Lilly ma jgħinekx jekk m' għandekx disfunzjoni erettili.

Huwa importanti li tkun taf li Tadalafil Lilly ma jaħdimx jekk ma jkunx hemm stimolu sesswali. Hemm bżonn li int u s-sieħba tiegħek tibdew il-logħob ta' qabel l-kopulazzjoni sesswali, kif kontu tagħmlu kieku ma kontx qiegħed tieħu l-mediċina għad-disfunzjoni erettili.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Tadalafil Lilly

Tiħux Tadalafil Lilly jekk inti:

- allerġiku għal tadalafil jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-mediċina (elenkati f'sezzjoni 6).

- qed tieħu xi forma ta' nitrate organiku jew donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite. Dan huwa grupp ta' mediċini ("nitrati") li jintużaw fit-trattament ta' angina pectoris ("uġigħ fis-sider"). Tadalafil Lilly intwera li jżid l-effetti ta' dawn il-mediċini. Jekk qed tieħu xi forma ta' nitrate jew m' intix ċert, għid lit-tabib tiegħek.

- għandek mard serju tal-qalb jew kellek attakk tal-qalb reċenti f'dawn l-aħħar 90 ġurnata.

- reċentement kellek attakk ta' puplesija f'dawn l-aħħar 6 xhur.

- għandek pressjoni tad-demm baxxa jew pressjoni tad-demm għolja mhux ikkontrollata.

- qatt kellek telf tal-vista minħabba newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika (NAION), kundizzjoni li tiġi deskritta bħal "puplesija tal-għajn".

- qed/a tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demm). Ġie muri li inibituri ta'PDE5, bħal Tadalafil Lilly,iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-mediċina. Jekk qed/a tieħu riociguat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet
Tkellem mat-tabib tiegħek qabel tieħu Tadalafil Lilly.

Kun af li l-attività sesswali għandha riskju possibbli għal pazjenti li jbatu minn mard tal-qalb għaliex tagħmel sforz żejjed fuq il-qalb. Jekk għandek problema tal-qalb għandek tgħid lit-tabib tiegħek. Jekk waqt is-sess tħoss uġigħ f'sidrek, tkomplix fl-attività sesswali u għid lit-tabib tiegħek.

Qabel ma tieħu l-pilloli, għid lit-tabib tiegħek jekk għandek:
- anemija tat-tip '*sickle cell'*(abnormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demm)
- majeloma multipla (kanċer tal-mudullun)
- lewkimja (kanċer taċ-ċelloli tad-demm)
- kwalunkwe deformazzjoni tal-pene tiegħek
- problema serji tal-fwied
- problema serja tal-kliewi

M'huwiex magħruf jekk Tadalafil Lilly huwa effettiv f'pazjenti li kellhom:
- kirurġija pelvika
- tneħħija totali jew ta' parti tal-glandola tal-prostata fejn jiġu mqatta' n-nervituri tal-prostata (prostatektomija radikali li taffettwa n-nervituri).

Jekk f'daqqa waħda tesperjenza tnaqqis jew telf tal-vista, waqqaf Tadalafil Lilly u kkuntattja t-tabib tiegħek minnufih.

Ġie nnotat tnaqqis jew telf ta' smigħ f'daqqa f'xi pazjenti li qed jieħdu tadalafil. Għalkemm mhuwiex magħruf jekk l-avveniment hux relatat direttament ma' tadalafil, jekk ikollok tnaqqis jew telf ta' smigħ f'daqqa, waqqaf it-teħid ta' Tadalafil Lilly u kkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek.

Tadalafil Lilly m'huwiex intenzjonat biex jiġi użat min-nisa.

Tfal u adolexxenti
Tadalafil Lilly mhux intenzjonat biex jintuża mit-tfal u minn adolexxenti taħt it-tmintax-il sena.

Mediċini oħra u Tadalafil Lilly
Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew se tieħu xi mediċini oħra.

Tiħux Tadalafil Lilly jekk diġà qed tieħu n-nitrati.

Xi mediċini jistgħu jiġu affettwati minn Tadalafil Lilly jew jistgħu jaffettwaw kemm Tadalafil Lilly jaħdem tajjeb. Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk diġà qed tieħu:

- alpha blocker (użat għal kura ta' pressjoni għolja tad-demm jew għas-sintomi urinarji assoċjati ma' iperplażja beninna tal-prostata).
- mediċini oħra għal kura ta' pressjoni għolja fid-demm.
- riociguat.
- inibitur ta' 5-alpha reductase (użat fil-kura ta' iperplażja beninna tal-prostata).

- mediċini bħall-pilloli ketoconazole (biex tikkura infezzjonijiet tal-moffa) u inibituri ta' protease għall-kura tal-AIDS jew tal-HIV.
- phenobarbital, phenytoin u carbamazepine (mediċini kontra l-aċċessjonijiet).
- rifampicin, erythromycin , clarithromycin jew itraconazole.
- trattamenti oħra għad-disfunzjoni erettili.

Tadalafil Lilly max-xorb u mal-alkoħol
Tagħrif dwar l-effett tal-alkoħol qiegħed f'sezzjoni 3. Il-meraq tal-grapefruit jista' jaffettwa kemm Tadalafil Lilly jaħdem tajjeb u għandju jittieħed b'kawtela. Tkellem mat-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

Fertilità
Meta ġew trattati l-klieb kien hemm tnaqqis fl-isperma u dan ġie osservat ukoll f'xi irġiel. Dan mhux probabbli li jwassal għal nuqqas ta' fertilità.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Xi rġiel li ħadu Tadalafil Lilly fl-istudji kliniċi rrapurtaw li kellhom xi sturdament. Oqgħod attent kif tirrejaġixxi għall-pilloli qabel ma ssuq jew tħaddem xi magni.

Tadalafil Lilly fih il-lactose
Jekk ġejt mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek xi intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib qabel ma tieħu dan il-prodott mediċinali.

Tadalafil Lilly fih is- sodium
Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

3. Kif għandek tieħu Tadalafil Lilly

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Il-pilloli Tadalafil Lilly huma għall-użu orali u għall-irġiel biss. Ibla' l-pillola sħiħa ma' xi ftit ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu mal-ikel jew fuq stonku vojt.

Id-doża rakkmandata tal-bidu hija pillola ta' 10 mg qabel l-attivita' sesswali. Jekk l-effett ta' din id-doża huwa ħafif wisq, it-tabib tiegħek jista' jżidlek id-doża sa 20 mg. Il-pilloli ta' Tadalafil Lilly huma għall-użu orali.

Tista' tieħu pillola ta' Tadalafil Lilly mill-inqas 30 minuta qabel l-attivita' sesswali.
Tadalafil Lilly jista' jibqa' effettiv sa 36 siegħa wara li tieħu l-pillola.

Tiħux Tadalafil Lilly aktar minn darba kuljum. Tadalafil Lilly 10 mg u 20 mg huwa intenzjonat għall-użu qabel attività sesswali prevista u mhux irrakkomandat għall-użu kontinwu ta' kuljum.

Huwa importanti li tkun taf li Tadalafil Lilly ma jaħdimx jekk ma jkunx hemm stimolu sesswali.
Hemm bżonn li int u s-sieħba tiegħek tibdew il-logħob ta' qabel il-kopulazzjoni sesswali, kif kontu tagħmlu kieku ma kontx qiegħed tieħu mediċina għad-disfunzjoni erettili.

Ix-xorb tal-alkoħol jista' jaffettwa l-kapaċita' li jkollok erezzjoni u jista' temporanjament ibaxxilek il-pressjoni tad-demm. Jekk ħadt jew taħseb li ser tieħu Tadalafil Lilly, evita li tixrob alkoħol eċċessiv (livell ta' alkoħol fid-demm ta' 0.08% jew aktar), minħabba li dan jista' jżid ir-riskju ta' sturdament meta tkun bil-wieqfa.

Jekk tieħu Tadalafil Lilly aktar milli suppost
Ikkuntattja lit-tabib tiegħek. Jista' jkollok xi effetti sekondarji kif deskritt f'sezzjoni 4.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina , staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulħadd. Dawn l-effetti normalment ikunu ta' natura ħafifa jew moderata.

Jekk ikollok xi effetti sekondarji minn dawn li ġejjin ieqaf milli tuża l-mediċina u fittex l-attenzjoni medika immedjatament:
- reazzjonijiet allerġiċi li jinkludu raxx (frekwenza mhux komuni).
- uġigħ fis-sider - tużax nitrati iżda fittex għajnuna medika immedjatament (frekwenza mhux komuni).
- prijapiżmu, erezzjoni fit-tul u possibilment bl-uġigħ wara li tieħu Tadalafil Lilly (frekwenza rari). Jekk għandek din it-tip ta' erezzjoni, li ddum kontinwament għal aktar minn 4 sigħat għandek tikkuntattja lit-tabib immedjatament.
- telf tal-vista f'daqqa waħda (frekwenza rari).

Effetti sekondarji oħra kienu rrapportati.

Komuni (jidhru f'1 sa 10 minn kull 100 pazjent)
- uġigħ ta' ras, uġigħ tad-dahar. uġigħ fil-muskoli, uġigħ fid-dirgħajn u fir-riġlejn, ħmura fil-wiċċ, imnieħer miżdud u indiġestjoni.

Mhux komuni (jidhru f'1 sa 10 minn kull 1,000 pazjent)
- sturdament, uġigħ fl-istonku, tħossok imdardar, tiddardar (rimettar), rifluss, vista mċajpra, uġigħ fl-għajnejn, diffikultà biex tieħu n-nifs, il-presenza ta' demm fl-awrina, erezzjoni fit-tul, sensazzjoni li l-qalb qed tħabbat ħafna, rata tal-qalb mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, pressjoni baxxa tad-demm, infriġ, żanżin fil-widnejn, nefħa fl-idejn, fis-saqajn jew fl-għekiesi u tħossok għajjien.

Rari (jidhru f'1 sa 10 minn kull 10,000 pazjent)
- ħass ħażin, konvulżjonijiet u telf temporanju tal-memorja, nefħa fil-kpiepel ta' l-għajnejn, għajnejn ħomor, nuqqas jew telf tas-smigħ f'daqqa, urtikarja(nfafet ħomor u bil-ħaqq fuq wiċċ il-ġilda), dmija mill-pene, il-presenza ta' demm fis-semen u żieda fl-għaraq.

B'mod rari ġew ukoll irrapportati attakk tal-qalb u puplesija f'irġiel li ħadu Tadalafil Lilly. Ħafna minn dawn l-irġiel kellhom problemi tal-qalb magħrufa minn qabel ma ħadu din il-mediċina.

B'mod rari, ġew irrappurtati każi ta' tnaqqis jew telf ta' vista, parzjali, temporanji jew permanenti f'għajn waħda jew fit-tnejn li huma.

F'irġiel li ħadu Tadalafil Lilly ġew irrapportati **xi effetti sekondarji oħra rari**, li ma dehrux f'studji kliniċi. Dawn jinkludu:
- l-emikranja, nefħa fil-wiċċ, reazzjonijiet allerġiċi serji li jikkaġunaw nefħa fil-wiċċ jew fil-griżmejn, raxxijiet severi fil-ġilda, xi disturbi li jkollhom effett fuq il-fluss tad-demm fl-għajnejn,taħbit irregolari tal-qalb, anġina u mewta kardijaka għal għarrieda.

L-effett sekondarju ta' sturdament ġie rrapportat b'mod aktar frekwenti fl-irġiel 'il fuq minn 75 sena li kienu qed jieħdu Tadalafil Lilly. Dijarea ġie rrapportat b'mod aktar frekwenti fl-irġiel 'il fuq minn 65 sena li kienu qed jieħdu Tadalafil Lilly.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Tadalafil Lilly

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data tal-iskadenza li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara 'JIS'. Id-data tal-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Tarmix il-mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Tadalafil Lilly

- Is-sustanza **attiva** hi tadalafil. Kull pillola fiha 10 mg ta' tadalafil.
- **Is-sustanzi l-oħra** huma:
  Qalba tal-pillola: lactose monohydrate (ara l-aħħar parti tas-sezzjoni 20, croscarmellose sodium, hydroxypropylcellulose, microcrystalline cellulose, sodium laurilsulfate, magnesium stearate,ara sezzjoni 2 "Tadalafil Lilly fih il-lactose".
  Kisja b'rita: lactose monohydrate, hypromellose, triacetin, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), talc.

Kif jidher Tadalafil Lilly u l-kontenut tal-pakkett

Tadalafil Lilly 10 mg hija pillola safra ċara miksija b'rita, f'forma ta' lewża u huma mmarkata b'"C 10" fuq naħa waħda.

Tadalafil Lilly 10 mg issibu f'pakketti b'folji ta' 4 pilloli.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq : Eli Lilly Nederland BV, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Manifattur: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu/

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Tadalafil Lilly 20 mg pilloli miksijin b'rita
tadalafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina għax fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew spiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Tadalafil Lilly u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Tadalafil Lilly
3. Kif għandek tieħu Tadalafil Lilly
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Tadalafil Lilly
6. Il-kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Tadalafil Lilly u għalxiex jintuża

Tadalafil Lilly huwa trattament għall-irġiel adulti b'disfunzjoni erettili. Dan jiġri meta raġel ma jkunx jista` jkollu, jew iżomm, pene iebes u erett kif inhu xieraq għall-attività sesswali. Tadalafil Lilly intwera li jtejjeb b'mod sinifikanti l-kapaċità li jinkiseb pene erett u iebes li hu xieraq għall-attività sesswali.

Tadalafil Lilly għandu s-sustanza attiva tadalafil li jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejħa inibituri tal-phosphodiesterase tip 5. Wara l-istimolu sesswali, Tadalafil Lilly jaħdem billi jgħin lill-arterji fil-pene tiegħek jirrilassaw, u b'hekk jippermettu d-dħul tad-demm fil-pene tiegħek. Ir-riżultat ta' dan huwa funzjoni erettili mtejba. Tadalafil Lilly ma jgħinekx jekk m' għandekx disfunzjoni erettili.

Huwa importanti li tkun taf li Tadalafil Lilly ma jaħdimx jekk ma jkunx hemm stimolu sesswali. Hemm bżonn li int u s-sieħba tiegħek tibdew il-logħob ta' qabel l-kopulazzjoni sesswali, kif kontu tagħmlu kieku ma kontx qiegħed tieħu l-mediċina għad-disfunzjoni erettili.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Tadalafil Lilly

Tiħux Tadalafil Lilly jekk inti:

- allerġiku għal tadalafil jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-mediċina (elenkati f'sezzjoni 6).

- qed tieħu xi forma ta' nitrate organiku jew donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite. Dan huwa grupp ta' mediċini ("nitrati") li jintużaw fit-trattament ta' angina pectoris ("uġigħ fis-sider"). Tadalafil Lilly intwera li jżid l-effetti ta' dawn il-mediċini. Jekk qed tieħu xi forma ta' nitrate jew m' intix ċert, għid lit-tabib tiegħek.

- għandek mard serju tal-qalb jew kellek attakk tal-qalb reċenti f'dawn l-aħħar 90 ġurnata.

- reċentement kellek attakk ta' puplesija f'dawn l-aħħar 6 xhur.

- għandek pressjoni tad-demm baxxa jew pressjoni tad-demm għolja mhux ikkontrollata.

- qatt kellek telf tal-vista minħabba newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika (NAION), kundizzjoni li tiġi deskritta bħal "puplesija tal-għajn".

- qed/a tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demm). Ġie muri li inibituri ta'PDE5, bħal Tadalafil Lilly,iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-mediċina. Jekk qed/a tieħu riociguat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet
Tkellem mat-tabib tiegħek qabel tieħu Tadalafil Lilly.

Kun af li l-attività sesswali għandha riskju possibbli għal pazjenti li jbatu minn mard tal-qalb għaliex tagħmel sforz żejjed fuq il-qalb. Jekk għandek problema tal-qalb għandek tgħid lit-tabib tiegħek. Jekk waqt is-sess tħoss uġigħ f'sidrek, tkomplix fl-attività sesswali u għid lit-tabib tiegħek.

Qabel ma tieħu l-pilloli, għid lit-tabib tiegħek jekk għandek:
- anemija tat-tip '*sickle cell'*(abnormalità taċ-ċelloli ħomor tad-demm)
- majeloma multipla (kanċer tal-mudullun)
- lewkimja (kanċer taċ-ċelloli tad-demm)
- kwalunkwe deformazzjoni tal-pene tiegħek
- problema serji tal-fwied
- problema serja tal-kliewi

M'huwiex magħruf jekk Tadalafil Lilly huwa effettiv f'pazjenti li kellhom:
- kirurġija pelvika
- tneħħija totali jew ta' parti tal-glandola tal-prostata fejn jiġu mqatta' n-nervituri tal-prostata (prostatektomija radikali li taffettwa n-nervituri).

Jekk f'daqqa waħda tesperjenza tnaqqis jew telf tal-vista, waqqaf Tadalafil Lilly u kkuntattja t-tabib tiegħek minnufih.

Ġie nnotat tnaqqis jew telf ta' smigħ f'daqqa f'xi pazjenti li qed jieħdu tadalafil. Għalkemm mhuwiex magħruf jekk l-avveniment hux relatat direttament ma' tadalafil, jekk ikollok tnaqqis jew telf ta' smigħ f'daqqa, waqqaf it-teħid ta' Tadalafil Lilly u kkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek.

Tadalafil Lilly m'huwiex intenzjonat biex jiġi użat min-nisa.

Tfal u adolexxenti
Tadalafil Lilly mhux intenzjonat biex jintuża mit-tfal u minn adolexxenti taħt it-tmintax-il sena.

Mediċini oħra u Tadalafil Lilly

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew se tieħu xi mediċini oħra.

Tiħux Tadalafil Lilly jekk diġà qed tieħu n-nitrati.

Xi mediċini jistgħu jiġu affettwati minn Tadalafil Lilly jew jistgħu jaffettwaw kemm Tadalafil Lilly jaħdem tajjeb. Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk diġà qed tieħu:

- alpha blocker (użat għal kura ta' pressjoni għolja tad-demm jew għas-sintomi urinarji assoċjati ma' iperplażja beninna tal-prostata).
- mediċini oħra għal kura ta' pressjoni għolja fid-demm.
- riociguat.

- inibitur ta' 5-alpha reductase (użat fil-kura ta' iperplażja beninna tal-prostata).
- mediċini bħall-pilloli ketoconazole (biex tikkura infezzjonijiet tal-moffa) u inibituri ta' protease għall-kura tal-AIDS jew tal-HIV.
- phenobarbital, phenytoin u carbamazepine (mediċini kontra l-aċċessjonijiet).
- rifampicin, erythromycin , clarithromycin jew itraconazole.
- trattamenti oħra għad-disfunzjoni erettili.

Tadalafil Lilly max-xorb u mal-alkoħol
Tagħrif dwar l-effett tal-alkoħol qiegħed f'sezzjoni 3. Il-meraq tal-grapefruit jista' jaffettwa kemm Tadalafil Lilly jaħdem tajjeb u għandju jittieħed b'kawtela. Tkellem mat-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

Fertilità
Meta ġew trattati l-klieb kien hemm tnaqqis fl-isperma u dan ġie osservat ukoll f'xi irġiel. Dan mhux probabbli li jwassal għal nuqqas ta' fertilità.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Xi rġiel li ħadu Tadalafil Lilly fl-istudji kliniċi rrapurtaw li kellhom xi sturdament. Oqgħod attent kif tirrejaġixxi għall-pilloli qabel ma ssuq jew tħaddem xi magni.

Tadalafil Lilly fih il-lactose
Jekk ġejt mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek xi intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib qabel ma tieħu dan il-prodott mediċinali.

Tadalafil Lilly fih is- sodium
Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

3. Kif għandek tieħu Tadalafil Lilly

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Il-pilloli ta' Tadalafil Lilly huma għall-użu orali fl-irġiel biss. Ibla' l-pillola sħiħa bi ftit ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu mal-ikel jew fuq stonku vojt.

Id-doża rakkmandata tal-bidu hija ta' pillola waħda ta' 10 mg qabel l-attivita' sesswali. Madankollu, inti ġejt mogħti d-doża ta' pillola waħda ta' 20 mg minħabba li t-tabib iddeċieda li d-doża rrakkomandata ta' 10mg hija ħafifa wisq.

Tista' tieħu pillola ta' Tadalafil Lilly mill-inqas 30 minuta qabel l-attivita' sesswali.
Tadalafil Lilly jista' jibqa' effettiv sa 36 siegħa wara li tieħu l-pillola.

Tiħux Tadalafil Lilly aktar minn darba kuljum. Tadalafil Lilly 10 mg u 20 mg huwa intenzjonat għall-użu qabel attività sesswali prevista u mhux irrakkomandat għall-użu kontinwu ta' kuljum.

Huwa importanti li tkun taf li Tadalafil Lilly ma jaħdimx jekk ma jkunx hemm stimolu sesswali. Hemm bżonn li int u s-sieħba tiegħek tibdew il-logħob ta' qabel il-kopulazzjoni sesswali, kif kontu tagħmlu kieku ma kontx qiegħed tieħu mediċina għad-disfunzjoni erettili.

Ix-xorb ta' l-alkoħol jista' jaffettwa l-kapaċita' li jkollok erezzjoni u jista' temporanjament ibaxxilek il-pressjoni tad-demm. Jekk ħadt jew ser tieħu Tadalafil Lilly, evita li tixrob alkoħol eċċessiv (livell ta' alkoħol fid-demm ta' 0.08% jew aktar), minħabba li dan jista' jżid ir-riskju ta' sturdament meta tkun bil-wieqfa.

Jekk tieħu Tadalafil Lilly aktar milli suppost
Ikkuntattja lit-tabib tiegħek. Jista' jkollok xi effetti sekondarji kif deskritt f'sezzjoni 4.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulħadd. Dawn l-effetti normalment ikunu ta' natura ħafifa jew moderata.

Jekk ikollok xi effetti sekondarji minn dawn li ġejjin ieqaf milli tuża l-mediċina u fittex l-attenzjoni medika immedjatament:
- reazzjonijiet allerġiċi li jinkludu raxx (frekwenza mhux komuni).
- uġigħ fis-sider - tużax nitrati iżda fittex għajnuna medika immedjatament (frekwenza mhux komuni).
- prijapiżmu, erezzjoni fit-tul u possibilment bl-uġigħ wara li tieħu Tadalafil Lilly (frekwenza rari). Jekk għandek din it-tip ta' erezzjoni, li ddum kontinwament għal aktar minn 4 sigħat għandek tikkuntattja lit-tabib immedjatament.
- telf tal-vista f'daqqa waħda (frekwenza rari).

Effetti sekondarji oħra kienu rrapportati.

Komuni (jidhru f'1 sa 10 minn kull 100 pazjent)
- uġigħ ta' ras, uġigħ tad-dahar. uġigħ fil-muskoli, uġigħ fid-dirgħajn u fir-riġlejn, ħmura fil-wiċċ, imnieħer miżdud u indiġestjoni.

Mhux komuni (jidhru f'1 sa 10 minn kull 1,000 pazjent)
- sturdament, uġigħ fl-istonku, tħossok imdardar, tiddardar (rimettar), rifluss, vista mċajpra, uġigħ fl-għajnejn, diffikultà biex tieħu n-nifs, il-presenza ta' demm fl-awrina, erezzjoni fit-tul, sensazzjoni li l-qalb qed tħabbat ħafna, rata tal-qalb mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, pressjoni baxxa tad-demm, infriġ, żanżin fil-widnejn, nefħa fl-idejn, fis-saqajn jew fl-għekiesi u tħossok għajjien.

Rari (jidhru f'1 sa 10 minn kull 10,000 pazjent)
- ħass ħażin, konvulżjonijiet u telf temporanju tal-memorja, nefħa fil-kpiepel ta' l-għajnejn, għajnejn ħomor, nuqqas jew telf tas-smigħ f'daqqa, urtikarja(nfafet ħomor u bil-ħaqq fuq wiċċ il-ġilda), dmija mill-pene, il-presenza ta' demm fis-semen u żieda fl-għaraq.

B'mod rari ġew ukoll irrapportati attakk tal-qalb u puplesija f'irġiel li ħadu Tadalafil Lilly. Ħafna minn dawn l-irġiel kellhom problemi tal-qalb magħrufa minn qabel ma ħadu din il-mediċina.

B'mod rari, ġew irrappurtati każi ta' tnaqqis jew telf ta' vista, parzjali, temporanji jew permanenti f'għajn waħda jew fit-tnejn li huma.

F'irġiel li ħadu Tadalafil Lilly ġew irrapportati **xi effetti sekondarji oħra rari**, li ma dehrux f'studji kliniċi. Dawn jinkludu:
- l-emikranja, nefħa fil-wiċċ, reazzjonijiet allerġiċi serji li jikkaġunaw nefħa fil-wiċċ jew fil-griżmejn, raxxijiet severi fil-ġilda, xi disturbi li jkollhom effett fuq il-fluss tad-demm fl-għajnejn,taħbit irregolari tal-qalb, anġina u mewta kardijaka għal għarrieda.

L-effett sekondarju ta' sturdament ġie rrapportat b'mod aktar frekwenti fl-irġiel 'il fuq minn 75 sena li kienu qed jieħdu Tadalafil Lilly. Dijarea ġie rrapportat b'mod aktar frekwenti fl-irġiel 'il fuq minn 65 sena li kienu qed jieħdu Tadalafil Lilly.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Tadalafil Lilly

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data tal-iskadenza li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara 'JIS'. Id-data tal-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Tarmix il-mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakket u informazzjoni oħra

X'fih Tadalafil Lilly

- Is-sustanza **attiva** hi tadalafil. Kull pillola fiha 20 mg ta' tadalafil.
- **Is-sustanzi l-oħra** huma:
  Qalba tal-pillola: lactose monohydrate (ara l-aħħar parti tas-sezzjoni 2), croscarmellose sodium, hydroxypropylcellulose, microcrystalline cellulose, sodium laurilsulfate, magnesium stearate, ara sezzjoni 2 "Tadalafil Lilly fih il-lactose".
  Kisja b'rita: lactose monohydrate, hypromellose, triacetin, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), talc.

Kif jidher Tadalafil Lilly u l-kontenut tal-pakkett

Tadalafil Lilly 20 mg hija pillola safra miksija b'rita,f'forma ta' lewża u mmarkata b'"C 20" fuq naħa waħda.

Tadalafil Lilly 20 mg issibu f'pakketti b'folji ta' 2, 4, 8, 10 jew 12-il pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq : Eli Lilly Nederland BV, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Manifattur: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanja.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina , jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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 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-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
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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu/