

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

CIALIS 2.5 mg pilloli miksijin b'rita.

2. GHAMLA 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

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

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' disfunzjoni erettili fl-irġiel adulti.

Sabiex tadalafil ikun effettiv, huwa meħtieġ stimolu sesswali.

CIALIS 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 vojta.

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

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

Tadalafil 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' CIALIS (jiġifieri, għallinqas darbtejn fil-ġimgħa) jista' jiġi kkunsidrat dożaġġ ta' darba kuljum bl-inqas dozi ta' CIALIS, skond l-għażla tal-pazjent u l-gudizzju tat-tabib.

F'dawn il-pazjenti, id-doża rakkomandata hija ta' 5 mg meħuda darba kuljum u bejn wieħed u ieħor għandha dejjem tittiehed fl-istess hin 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

Irgiel anzjani

Mhux meħtieġ tibdil tad-doża f'pazjenti anzjani.

Irgiel 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).

Irgiel b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied

Id-doża rakkomandata ta' CIALIS hija ta' 10 mg meħuda qabel attività sesswali prevista u mingħajr rigward għall-ikel. Tagħrif kliniku dwar is-sigurtà ta' CIALIS 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' doži ta' tadalafil oġġla 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).

Irgiel bid-dijabete

Mhux meħtieġ tibdil tad-doża f'pazjenti dijabetiċi.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemmx indikazzjoni rilevanti ta' CIALIS fil-popolazzjoni pedjatrika b'referenza għat-trattament ta' disfunzjoni erettili.

Mod ta' kif għandu jingħata

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

CIALIS ma jistax jiġi uzat f'irġiel li jbatu minn mard kardijaku li għalihom l-attività sesswali mhix rakkomandata. It-tobba għandhom iqisu r-riskju potenzjali kardijaku ta' attività 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 angina li mhix stabbli jew angina 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.

CIALIS huwa kontraindikata f'pazjenti li tilfu d-dawl f'għajn waħda minhabba newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika (NAION), indipendentement 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 tadafafil, ma' stimulatori ta' guanylate cyclase, bħal riociguat, huwa kontraindikata għax hemm il-possibbiltà li dan iwassal għal ipotensjoni sintomatika (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Qabel jinbeda t-trattament bi CIALIS

Wieħed għandu jhares lejn il-passat mediku u għandu jsir eżami fiżiku biex issir id-dijanjożi ta' disfunzjoni erettili u biex jiġi 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-attività sesswali. Tadafafil għandu karatteristiċi vasodilatorji, li jirriżultaw fi tnaqqis ħafif u temporanju fil-pressjoni tad-demmi (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' trattament xieraq wara eżaminazzjoni medika xierqa. Mhux magħruf jekk CIALIS huwiex effettiv f'pazjenti li għaddew minn kirurġija fil-pelvis jew prostatetomija radikali fejn in-nervituri ma' ġewx salvati.

Kardjovaskulari

Każijiet kardjovaskulari serji, fosthom infart mijokardijaku, mewt kardijaku għal għarrieda, angina pectoris instabbli, aritmija ventrikulari, puplesija, attakki iskemiċi transitorji, uġiġh 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' CIALIS, ma' attività sesswali, jew ma' tahlita ta' dawn il-fatturi jew fatturi oħra.

F'pazjenti li fl-istess hin qegħdin jiehdu prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja fid-demmi, tadafafil jista' jikkawża tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi. Meta jinbeda t-trattament bit-teħid ta' tadafafil darba kuljum, għandhom jingħataw l-kunsiderazzjonijiet kliniċi xierqa għal possibbiltà ta' tibdil fid-doża tat-terapija kontra l-pressjoni għolja fid-demmi.

F'pazjenti li qed jiehdu α_1 blockers, l-amministrazzjoni konkomitanti ta' CIALIS jista' jwassal għal pressjoni baxxa sintomatika f'xi pazjenti (ara sezzjoni 4.5). Mhuwiex rakkomandat li tadafafil jingħata flimkien ma' doxazosin.

Viżjoni

Difetti fil-vista, li jinkludu Korjoretinopatija Seruża Ċentrali (CSCR - *Central Serous Chorioretinopathy*), u każijiet ta' NAION ġew irrapportati b'konnessjoni mat-teħid ta' CIALIS u inibituri oħra ta' PDE5. Il-parti l-kbira tal-każijiet ta' CSCR issolvew b'mod spontanju wara li twaqqaf tadafafil. Fir-rigward ta' NAION, analiżi ta' tagħrif osservazzjonali tissuggerixxi żieda fir-riskju ta' NAION akuta f'irġiel b'disfunzjoni erettili wara espożizzjoni għal tadafafil jew inibituri oħra ta' PDE5. Peress li dan jista' jkun rilevanti għall-pazjenti kollha esposti għal tadafafil, il-pazjent għandu jingħata parir li f'każ ta' difett fil-vista għal għarrieda, indeboliment tal-akutezza fil-vista,

u/jew distorzjoni tal-vista, għandu jieqaf jieħu CIALIS u jikkonsulta mat-tabib minnufih (ara sezzjoni 4.3).

Tnaqqis jew telf ta' smigh f'daqqa

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

Indeboliment renali u epatiku

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

Hemm informazzjoni klinika limitata dwar is-sigurtà ta' teħid ta' doża waħda ta' CIALIS 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 CIALIS jinkiteb mit-tabib, għandha ssir stima birreqqa 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 impotenza permanenti.

CIALIS 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 priapiżmu (bħal sickle cell enemija, majeloma multipla jew lewkimja).

L-użu ma' inibituri CYP3A4

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

CIALIS u trattamenti oħra għal disfunzjoni erettili

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

Lactose

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

Sodium

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

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

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

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-enzima 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 ohra tal-enzima protease, bħal saquinavir, u inibituri oħrajn ta' CYP3A4, bħal erythromycin, clarithromycin, itraconazole u meraq tal-grejpfrut għandhom jingħataw flimkien b'kawtela minhabba 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 minhabba 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). Wieheh 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' CIALIS 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 taht l-ilsien f'hinijiet 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' CIALIS (2.5 mg-20 mg), fejn l-għoti tan-nitrat jitqies medikalment neċessarju f'sitwazzjoni prekarja għall-hajja, għall-inqas 48 siegħa għandhom jithallew jgħaddu minn l-aħħar doża ta' CIALIS qabel ma jingħataw in-nitrati. F'dawn iċ-ċirkostanzi, in-nitrati għandhom biss jingħataw taht sorveljanza medika stretta, b'sorveljanza xierqa emodinamika.

Mediċini tal-pressjoni (inkluz calcium channel blockers)

It-tehid 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-demmi ta' dan l-imblokkatur tar-reċetturi alpha. Dan l-effett idur 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 tittiehed l-kawtela meta tadalafil jintuża f'pazjenti li qegħdin jiġu ttrattati 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' farmakologija klinika, għe 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-enzimi li jbiddu l-angiotensin (ACE) (enalapril), dawk li jimblukkaw ir-riċetturi beta-adrenerġiċi (metoprolol), id-djuretiki 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 hliet fi studji b'imblokkaturi tar-riċetturi 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' farmakologija klinika, kien studjat tadalafil (20 mg) flimkien ma' sa 4 klassijiet ta' mediċini li jintużaw kontra l-pressjoni għolja. F'pazjenti li jiehdu mediċini multipli kontra l-pressjoni għolja, it-tibdiliet ambulatorji fil-pressjoni tad-demmi deheru li kienu relatati mal-grad ta' kontroll tal-pressjoni tad-demmi. F'dan ir-rigward, l-individwi ta' l-istudju li l-pressjoni tad-demmi 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-demmi tagħhom ma kienet ikkontrollata, 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' jinduci tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi, li (bl-eċċezzjoni ta' imblokkaturi tar-riċetturi alpha –ara hawn fuq-) huwa ġeneralment hafif 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 jiehdu tadalafil waħdu jew flimkien ma' prodotti mediċinali għall-pressjoni għolja. Madankollu, għandu jingħata parir kliniku xieraq lil pazjenti rigward il-possibiltà ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi meta jkun qegħ jiehdu prodotti mediċinali għal kontra l-pressjoni għolja.

Riociguat

Studji qabel l-użu kliniku wrew zieda fl-effett li titbaxxa l-pressjoni sistemika tad-demmi meta inibituri ta' PDE5 intużaw flimkien ma' riociguat. Fi studji kliniċi, għe 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 kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

Inibituri ta' 5-alpha reductase

Ma għet identifikata ebda reazzjoni avversa għida f'studju kliniku fejn tadalafil 5 mg mogħti flimkien ma' finasteride 5 mg għe mqabbel ma' placebo flimkien ma' finasteride 5 mg għas-solliet 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 CYP1A2 (e.g. theophylline)

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

Ethinylestradiol u terbutaline

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

Alkohol

Konċentrazzjonijiet ta' l-alkoħol (medja massima tal-konċentrazzjoni fid-demmi 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 deheru 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 saġhtejn wara li ttiehed l-alkoħol). Tadalafil (20 mg) ma ziedx il-medja tat-tnaqqis ta' pressjoni tad-demmi prodotta mill-alkoħol (0.7 g/kg jew madwar 180 ml ta' 40% alkoħol [vodka] f'irġiel ta' 80 kg) iżda f'xi individwi, kienu osservati sturdament dovut għat-tibdil fil-pożizzjoni tal-persuna u pressjoni baxxa

ortostatika. Meta tadalafil ngħata ma' doži aktar baxxi ta' l-alkohol (0.6 g/kg), ma deherx li kien hemm pressjoni baxxa u l-isturdament seħħ bi frekwenza simili għal meta ttiehed l-alkohol wahdu. L-effett ta' l-alkohol fuq il-funzjoni konjittiva ma żdiedx bit-tadalafil (10 mg).

Prodotti medicinali metabolizzati b'Cytochrome P450

Tadalafil mhux mistenni li b'mod klinikament sinifikanti jinibixxi jew jinduċi it-tneħħija ta' prodotti medicinali metabolizzati minn iżoformi ta' CYP450. Xi studji kkonfermaw li tadalafil ma jinibixxi jew ma jstimulax iżoformi ta' CYP450, ikluži CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 u CYP2C19.

Substrati CYP2C9 (e.ż. R-warfarin)

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

Prodotti medicinali antidijabetiċi

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

CIALIS 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 prekawżjonarja, ikun aħjar jekk l-użu ta' CIALIS jiġi evitat waqt it-tqala.

Treddigh

Tagħrif disponibbli farmakodinamiku/tossikologiku magħmul fil-bhejjem wera li tadalafil huwa preżenti fil-ħalib. Ma jistax jiġi eskluż xi riskju għat-tarbija li qieghda tiġi mreddgħa. CIALIS m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

CIALIS għandu effett negligibbli fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Minkejja li l-frekwenza ta' sturdament fir-rapporti fl-ambitu ta' placebo u tadalafil fi provi kliniċi kienet simili, il-pazjenti għandhom ikunu konxji dwar kif jirreaġixxu għal CIALIS, 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 CIALIS għat-trattament tad- disfunzjoni erettili jew għall-iperplażja beninna tal-prostata kienu uġiġħ ta' ras, dispepsja, uġiġħ fid-dahar u majalgja, fejn l-inċidenza tagħhom tiżdied hekk kif tiżdied id-doża ta' CIALIS. Ir-

reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati kienu temporanji u hafna drabi hfief jew moderati. Il-parti l-kbira tal-uġiġħ ta' ras irrapportati b'CIALIS b'dożaġġ ta' darba kuljum jinhassu fl-ewwel 10 sa 30 ġurnata minn meta tibda t-trattament.

Sommarju f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

It-tabella hawn taht tnizzel ir-reazzjonijiet avversi osservati minn rapurtagġ spontanju u minn studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo (b'total ta' 8022 pazjent fuq CIALIS u 4422 pazjent fuq plaċebo) għat-trattament tad-disfunjoni eretilli kemm meta CIALIS jittiehed meta jkun hemm il-bżonn u kemm f'dożaġġ ta' darba kuljum u għall-iperplazja beninna tal-prostata f'dożaġġ ta' darba kuljum.

Konvenzjoni tal-frekwenza: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$), Rari hafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux Magħruf
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>				
		Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva	Angjoedima ²	
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>				
	Uġiġħ ta' ras	Sturdament	Attakk ta' puplesija ¹ (inklużi avvenimenti emorragiċi), Sinkope, Attakki iskemiċi tranżitorji ¹ , Emikranja ² Konvulżjonijiet ² , Amnesija tranżitorja	
<i>Disturbi fl-ghajnejn</i>				
		Vista mċajpra, Sensazzjonijiet deskritti bħala uġiġħ fl-ghajn	Difett fil-kamp viżiv, Nefha fil-kpiepel ta' l-ghajnejn, Iperimja tal-konguntiva Newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika (NAION) ² , Okklużjoni vaskulari tar-retina ²	Korjoretinopatija seruża ċentrali
<i>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</i>				
		Tinnitus	Telf tas-smiġħ f'daqqa	
<i>Disturbi fil-qalb¹</i>				
		Takikardija, Palpitazzjonijiet	Infart mijokardijaku, Angina pectoris instabbli ² , Arritmja ventrikulari ²	
<i>Disturbi vaskulari</i>				
	Ħmura fil-wieċ	Ipotensjoni ³ , Ipertensjoni		
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>				
	Imnieher miżdud	Qtuġħ ta' nifs, Epistassi		
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>				

	Dispepsja,	Ugħigh addominali, Rimettar, Dardir, Mard ta' rifluss gastro- esofagali		
<i>Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda</i>				
		Raxx	Urtikarja, Sindromu ta' Stevens-Johnson ² , Dermatite esfoljattiva ² , Iperidrozi (għaraq)	
<i>Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue</i>				
	Ugħigh tad-dahar, Mijalgja, Ugħigh fl- estremitajiet			
<i>Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja</i>				
		Ematurja		
<i>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</i>				
		Erezzjonijiet fit-tul	Prijapiżmu, Emorragija fil-pene, Ematospermja	
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>				
		Ugħigh fis-sider ¹ , Edima periferali, Gheja	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 tadalaflil ġie mogħti lill-pazjenti li kienu diġa qed jieħdu prodotti mediċinali kontra l-pessjoni.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

Ġiet irrapportata inċidenza ftit iżjed oghla ta' anormalitajiet fl-ECG, l-iżjed bradikardija sinusojde, f'pazjenti ttrattati 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-data hija limitata għal pazjenti 'l fuq minn 65 sena li qed jirċievi tadalaflil f' studji kliniċi jew għat-trattament tad-disfunzjoni eretili jew għat-trattament 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 għat-trattament 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 rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitaraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doži singli sa 500 mg ngħataw lill-individwi b'saħħithom, u doži multipli sa 100 mg kuljum ingħataw lill-pazjenti. L-avvenimenti avversi kienu simili għal dawk li deħru b'f' doži aktar baxxi. F'każijiet ta' doži eċċessivi, il-miżuri supportivi indikati għandhom jittieħdu skond il-ħtieġa. L-emodjalisi tikkontribwixxi fit-tneħħija ta' tadafafil b'mod negligibbli.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Tadafafil huwa inibitur reversibbli, 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' tadafafil tipproduċi livelli oġhla 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. Tadafafil m'għandu l-ebda effett jekk ma jkunx hemm stimolu sesswali.

Effetti farmakodinamiċi

Studji *in vitro* wrew li tadafafil huwa inibitur selettiv ta' PDE5. PDE5 hija enżima li tinsab fil-muskoli involontarji tal-corpus cavernosum, fil-muskoli involontarji vaskolari u vixxerali, fil-muskoli skeletali, plejtlits, fil-kliewi, fil-pulmuni u fiċ-ċervellett. L-effett ta' tadafafil huwa aktar qawwi fuq PDE5 milli fuq phosphodiesterases oħrajn. Tadafafil 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. Tadafafil 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-selettività għal PDE5 fuq il-PDE3 hija importanti għaliex PDE3 hija enżima li hija involuta fil-kontrattilità kardijaka. Minbarra dan, tadafafil huwa madwar 700 darba aktar potenti għal PDE5 milli għal PDE6, li hija enżima li tinsab fir-retina u li hija responsabbli għall-fototransduzzjoni. Tadafafil 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 CIALIS meta jkun hemm it-talba. Tadafafil wera titjib statistikament sinifikanti fil-funzjoni erettili u fl-abilta' li jkun hemm kopulazzjoni sesswali b'suċċess sa 36 siegħa wara li tittieħed id-doża, kif ukoll fl-abilta' tal-pazjenti li jkollhom u jzommu erezzjoni għal kopulazzjoni b'suċċess meta mqabbel ma' placebo wara 16 minuta mit-teħid tad-doża.

Tadafafil li ngħata lill-individwi b'saħħithom, meta mqabbel ma' placebo, ma pproduċa l-ebda differenza sinifikanti fil-pressjoni sistolika u diastolika meħuda meta l-individwu kien mimdud fuq dahru (medja massima ta' tnaqqis ta' 1.6/0.8 mm Hg, rispettivament), fil-pressjoni sistolika u diastolika 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' tadafafil 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' tadafafil 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-irgħiel biex ikun stmat l-effett potenzjali fuq l-ispermatogenezi ta' CIALIS 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-ghadd u fil-konċentrazzjoni ta' sperma relatati ma' trattament b'tadalafil ta' rilevanza klinika improbabbli. Dawn l-effetti ma ġewx assoċjati ma' tibdil fil-parametri l-oħra bħal motilità, morfologija u FSH.

Tadalafil f'dozi 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 (margni ta' 21-82 sena) u razez differenti, b'disfunzjoni erettili li kellhom gradi ta' severità (hafif, moderat, gravi) u etjologiji 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 CIALIS 5 mg, 50% għal dawk fuq CIALIS 2.5 mg meta mqabbla ma' 31 u 37% li ħadu placebo. 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 CIALIS 5 mg u 2.5 mg rispettivament, meta mqabbel ma' 28% li ħadu placebo. Il-parti l-kbira tal-pazjenti f'dawn it-tliet studji kienu rrispondew qabel għat-trattament bl-inibituri PDE5 fejn id-doża kienet tittiehed 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 jiehdu CIALIS 5 mg jew placebo. Il-proporzjon ta' tentattivi ta' kopulazzjoni sesswali b'suċċess għal kull pazjent kien medja ta' 68% għall-pazjenti fuq CIALIS meta mqabbel ma' 52% għall-pazjenti fuq placebo.

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

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' tadafil, bi 3 ferġat, parallel, magħmul b'mod arbitrarju, *double-blind* u kkontrollat bi placebo sar f'331 tifel b'etajiet minn 7-14-il sena b'DMD li fl-istess ħin kienu qed jirċievu t-terapija bil-kortikosteroidi. L-istudju kien jinkludi perijodu *double-blind* ta' 84 ġimgħa fejn il-pazjenti, b'mod arbitrarju, ngħataw kuljum tadafil 0.3 mg/kg, tadafil 0.6 mg/kg, jew placebo. Tadafil ma weriex effikaċja biex inaqas 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-placebo, meta mqabbel ma' -64.7 m fil-grupp ta' tadafil 0.3 mg/kg ($p = 0.307$) u -59.1 m fil-grupp ta' tadafil 0.6 mg/kg ($p = 0.538$). Barra minn hekk, ma kien hemm ebda evidenza ta' effikaċja minn ebda wieħed mill-analizi sekondarji li saru f'dan l-istudju. Ir-riżultati totali ta' sigurtà kienu fil-parti l-kbira konsistenti mal-profil ta' sigurtà magħruf ta' tadafil u bl-avvenimenti avversi mistennija f'popolazzjoni pedjatrika b'DMD li qieghda tirċievi l-kortikosteroidi.

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Tadalafil jiġi assorbit malajr jittiehed mill-ħalq u l-medja massima osservata ta' konċentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) tintlaħaq f'ħin medju ta' sagħtejn wara li tittiehed id-doża. Il-biodisponibilità assoluta ta' tadafil wara doża orali ma ġietx determinata.

Ir-rata u l-grad ta' l-assorbiment ta' tadafil mhumiex influwenzati bl-ikel, għalhekk CIALIS jista' jittiehed ma' l-ikel jew fuq stonku vojta. 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-kliwi.

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/sieġha 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-hin 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 mehud 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 hafif fil-kliwi (tneħħija tal-krejinina 51 sa 80 ml/min) jew moderat (tneħħija tal-krejinina 31 sa 50 ml/min) u f'individwi fuq id-dijaliżi bi stat terminali tal-funzjoni tal-kliwi. Fil-pazjenti fuq l-emojalizi, C_{max} kien 41% oghla minn dak osservat f'individwi b'saħħithom. L-emojalizi tikkontribwixxi ftit li xejn għat-tneħħija tat-tadalafil.

Insuffiċjenza epatika

L-esponiment għal tadalafil (AUC) f'individwi b'insuffiċjenza hafifa 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-sigurtà ta' CIALIS 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 CIALIS b'doża ta' darba kuljum għandha ssir evalwazzjoni b'attenzjoni fuq bażi individwali tal-benefiċċji/riskji mit-tabib li jkun għamel ir-riċetta.

Pazjenti bid-dijabete

L-esponiment għal tadalafile (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 dozi 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' teratoġeniċità jew ta' effett tossiku fuq l-embriju jew il-fetu f'firien jew grieden li rċewew sa 1000 mg/kg/jum tadalafile. Fi studju tal-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid tal-firien, id-doża li fiha ma gie osservat l-ebda effett kienet ta' 30 mg/kg/jum. F'fara tqila, l-AUC għal medicina 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-fertilità tal-firien maskili u femminili. Fi klieb li ngħataw tadalafile kuljum għal 6 sa 12-il xahar f'doži 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 f' tnaqqis tal-ispermatoġenesi f'xi klieb. Ara wkoll sezzjoni 5.1

6. TAGHRIF 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 Inkompatibilitajiet

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 jittiehdu meta jintrema

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

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/237/006

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 ta' Novembru 2002
Data tal-aħħar tiġdid: 12 ta' Novembru 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

CIALIS 5 mg pilloli miksijin b'rita

2. GHAMLA 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

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

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' disfunzjoni erettili fl-irġiel adulti.

Sabiex tadalafil ikun effettiv għat-trattament tad-disfunzjoni erettili, huwa meħtieġ stimolu sesswali.

It-trattament tas-sinjali u s-sintomi tal-iperplażja beninna tal-prostata fl-irġiel adulti.

CIALIS 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 attività sesswali prevista u ma' l-ikel jew fuq stonku vojta.

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

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

Tadalafil 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' CIALIS (jiġifieri, għallinqas darbtejn fil-ġimgħa) jista' jiġi kkunsidrat dożaġġ ta' darba kuljum bl-inqas dozi ta' CIALIS, skond l-għażla tal-pazjent u l-gudizzju tat-tabib.

F'dawn il-pazjenti, id-doża rakkomandata hija ta' 5 mg meħuda darba kuljum u bejn wieħed u ieħor għandha dejjem tittiehed fl-istess hin 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 tittiehed madwar l-istess ħin kuljum mal-ikel jew fuq stonku vojt. Għall-irġiel adulti li qed jiġu ttrattati kemm għall-iperplażja beninna tal-prostata u kemm għad-disfunzjoni erettili, id-doża rrakkomandata hi wkoll ta' 5 mg li tittiehed madwar l-istess ħin kuljum. Pazjenti li ma jkunux kapaċi jittolleraw id-doża ta' tadafafil 5 mg għat-trattament tal-iperplażja beninna tal-prostata għandhom jikkunsidraw terapija alternattiva peress li l-effikaċja ta' tadafafil 2.5 mg ma ġietx muriġja fl-iperplażja beninna tal-prostata.

Popolazzjonijiet speċjali

Irġiel anzjani

Mhux meħtieġ tibdil tad-doża f'pazjenti anzjani.

Irġiel b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi

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 għat-trattament ta' meta jkun hemm il-bżonn.

Dożaġġ ta' darba kuljum ta' 2.5 jew 5 mg tadafafil għat-trattament 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

Għat-trattament tad-disfunzjoni erettili bl-użu ta' CIALIS meta jkun hemm il-bżonn, id-doża rakkomandata ta' CIALIS hija ta' 10 mg meħuda qabel attivita' sesswali prevista u mingħajr rigward għall-ikel. Tagħrif kliniku dwar is-sigurtà ta' CIALIS 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-tehid ta' doži ta' tadafafil oġġla minn 10 mg f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Dożaġġ ta' darba kuljum ta' CIALIS għat-trattament 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 diabetiċi.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm indikazzjoni rilevanti ta' CIALIS fil-popolazzjoni pedjatrika b'referenza għat-trattament ta' disfunzjoni erettili.

Metodu ta' kif għandu jingħata

CIALIS 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 wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

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

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

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

Il-gruppi ta' pazjenti b'mard kardjovaskulari għandhom 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 angina li mhix stabbli jew angina li ssehh 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.

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

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Qabel jinbeda t-trattament bi CIALIS

Wieħed għandu jhares lejn il-passat mediku u għandu jsir eżami fiżiku biex issir id-dijanjozi ta' disfunzjoni erettili jew ta' iperplażja beninna tal-prostata u biex jiġi 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-attività sesswali. Tadalafil għandu karatteristiċi vasodilatorji, li jirriżultaw fi tnaqqis ħafif u temporajnu fil-pressjoni tad-demem (ara sezzjoni 5.1) u b'hekk jikkawża l-effett ipotensiv tan-nitrati (ara sezzjoni 4.3).

Qabel ma jinbeda t-trattament b'tadalafil għall-iperplażja beninna tal-prostata, il-pazjenti għandhom jiġu eżaminati biex tiġi aċċertata li m'hemm ebda presenja 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' trattament xieraq wara eżaminazzjoni medika xierqa. Mhux magħruf jekk CIALIS huwiex effettiv f'pazjenti li għaddew minn kirurgija fil-pelvis jew prostatetomija radikali fejn in-nervituri ma' ġewx salvati.

Kardjovaskulari

Każijiet kardjovaskulari serji, fosthom infart mijokardijaku, mewt kardijaku għal għarrieda, angina pectoris instabbli, aritmija ventrikulari, puplesija, attackki iskemiċi transitorji, uġiġh fis-sider, palpitazzjonijiet u takikardija, ġew irrapportati jew wara t-tqeghid 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' CIALIS, ma' attività sesswali, jew ma' tahlita ta' dawn il-fatturi jew fatturi oħra.

F'pazjenti li fl-istess hin qeghdin jieħdu prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja fid-demm, tadalafl jista' jikkawża tnaqqis fil-pressjoni tad-demm. Meta jinbeda t-trattament bit-teħid ta' tadalafl darba kuljum, għandhom jingħataw l-kunsiderazzjonijiet kliniċi xierqa għal possibiltà ta' tibdil fid-doża tat-terapija kontra l-pressjoni għolja fid-demm.

F'pazjenti li qed jieħdu α_1 blockers, l-amministrazzjoni konkomitanti ta' CIALIS jista' jwassal għal pressjoni baxxa sintomatika f'xi pazjenti (ara sezzjoni 4.5). Mhuwiex rakkomandat li tadalafl jingħata flimkien ma' doxazosin.

Vizjoni

Difetti fil-vista, li jinkludu Korjoretinopatija Seruża Ċentrali (CSCR - *Central Serous Chorioretinopathy*), u każijiet ta' NAION ġew irrappurtati b'konnessjoni mat-teħid ta' CIALIS u inibituri oħra ta' PDE5. Il-parti l-kbira tal-każijiet ta' CSCR issolvew b'mod spontanju wara li twaqqaf tadalafl. Fir-rigward ta' NAION, analiżi ta' tagħrif osservazzjonali tissuggerixxi żieda fir-riskju ta' NAION akuta f'irġiel b'disfunzjoni erettili wara espożizzjoni għal tadalafl jew inibituri oħra ta' PDE5. Peress li dan jista' jkun rilevanti għall-pazjenti kollha esposti għal tadalafl, il-pazjent għandu jingħata parir li f'każ ta' difett fil-vista għal għarrieda, indeboliment tal-akutezza fil-vista, u/jew distorzjoni tal-vista, għandu jieqaf jieħu CIALIS u jikkonsulta mat-tabib minnufih (ara sezzjoni 4.3).

Tnaqqis jew telf ta' smiġh f'daqqa

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

Indeboliment renali u epatiku

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

Hemm informazzjoni klinika limitata dwar is-sigurtà ta' teħid ta' doża waħda ta' CIALIS f'pazjenti b'insuffiċjenza severa tal-fwied (Child-Pugh Klassi C). It-teħid ta' doża darba kuljum kemm għat-trattament tad-disfunzjoni erettili u kemm għall-iperplażja beninna tal-prostata ma ġietx evalwata f'pazjenti b'insuffiċjenza epatika. Jekk CIALIS 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.

CIALIS, għandujintuża b'kawtela f'pazjenti b'difformazzjoni anatomika tal-pene (bħal angolazzjoni, fibrozi kavernożali jew il-marda ta' Peyronie), jew f'pazjenti li għandhom kundizzjonijiet li jistgħu jippreddisponuhom għal priapiżmu (bħal sickle cell enemija, majeloma multipla jew lewkimja).

L-użu ma inibituri CYP3A4

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

CIALIS u trattamenti ohra ghal disfunzjoni erettili

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' l-użu flimkien ta' CIALIS u inibituri ohrajn ta' PDE5 jew trattamenti ohra għat-trattament tad-disfunzjoni erettili ma' għewx studjati. Il-pazjenti iridu jiġu mgħarrfa li m'għandhomx jiehdu CIALIS flimkien ma' dawn it-tipi ta' mediċini jew trattamenti.

Lactose

Cialis fih il-lactose. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, ta' nuqqas totali ta' lactase jew ta' malassorbiment ta' glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-mediċina.

Sodium

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

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra 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 għet użata biss id-doża ta' 10 mg tadalafil, ma jistgħux jiġu esklużi għal kolli interazzjonijiet klinikament rilevanti li jistgħu isegħu f'doži oġġla.

Effetti ta' sustanzi ohrajn 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-enzima 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' għewx studjati interazzjonijiet speċifiċi, inibituri ohra tal-enzima protease, bħal saquinavir, u inibituri ohrajn ta' CYP3A4, bħal erythromycin, clarithromycin, itraconazole u meraq tal-grejpfrut għandhom jingħataw flimkien b'kawtela minhabba 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 minhabba 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). Wiehej 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 ohrajn ta' CYP3A4 bħall-phenobarbital, phenytoin u carbamazepine, jistgħu wkoll inaqqsu l-konċentrazzjonijiet ta' tadalafil fil-plażma.

Effetti ta' tadalafil fuq prodotti mediċinali ohrajn

Nitrati

Fl-istudji kliniċi, tadalafil (5, 10 u 20 mg) deher li jkabbar l-effetti ipotensivi tan-nitrati. Għalhekk l-għoti ta' CIALIS lil pazjenti li qed jużaw kwalunkwe forma ta' nitrato 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 deherx aktar meta għaddew 48 siegħa minn l-aħħar doża.

ta' tadalafil. Għalhekk, f'pazjent li għalih ġie preskritt xi doża ta' CIALIS (2.5 mg-20 mg), fejn l-għoti tan-nitrat jitqies medikalment neċessarju f'sitwazzjoni prekarja għall-hajja, għall-inqas 48 siegħa għandhom jithallew jgħaddu minn l-aħħar doża ta' CIALIS qabel ma jingħataw in-nitrati. F'dawn iċ-ċirkostanzi, in-nitrati għandhom biss jingħataw taht sorveljanza medika stretta, b'sorveljanza xierqa emodinamika.

Mediċini tal-pressjoni (inkluz calcium channel blockers)

It-tehid 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-demmm 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 tittiehed l-kawtela meta tadalafil jintuża f'pazjenti li qegħdin jiġu ttrattati 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, inkluzi l-calcium channel blockers (amlodipine), inibituri ta' l-enżimi li jbiddu l-angiotensin (ACE) (enalapril), dawk li jimblukkaw ir-riċetturi beta-adrenerġiċi (metoprolol), id-djuretiki ta' t-tip thiazide (bendrofluazide), u dawk li jimblukkaw ir-riċetturi ta' l-angiotensin II (tipi u doži 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'imblokkatur tar-reċetturi angiotensin II u amlodipine fejn intużat doża ta' 20 mg) ma kellu l-ebda interazzjoni klinikament sinifikanti ma' l-ebda waħda minn dawn il-klassijiet. Fi studju iehor ta' farmakoloġija klinika, kien studjat tadalafil (20 mg) flimkien ma' sa 4 klassijiet ta' mediċini li jintużaw kontra l-pressjoni għolja. F'pazjenti li jiehdu mediċini multipli kontra l-pressjoni għolja, it-tibdiliet ambulatorji fil-pressjoni tad-demmm dehru li kienu relatati mal-grad ta' kontroll tal-pressjoni tad-demmm. F'dan ir-rigward, l-individwi ta' l-istudju li l-pressjoni tad-demmm 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-demmm tagħhom ma kienitx 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-demmm, li (bl-eċċezzjoni ta' imblokkatur 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 jiehdu tadalafil waħdu jew flimkien ma' prodotti mediċinali għall-pressjoni għolja. Madankollu, għandu jingħata parir kliniku xieraq lil pazjenti rigward il-possibiltà ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm meta jkunu qed jiehdu prodotti mediċinali għal kontra l-pressjoni għolja.

Riociguat

Studji qabel l-użu kliniku wrew zieda fl-effett li titbaxxa l-pressjoni sistemika tad-demmm 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 taht studju ma kien hemm ebda evidenza li dan it-tehid flimkien kellu xi effett kliniku favorevoli. It-tehid fl-istess ħin ta' riociguat ma' inibituri ta' PDE5, inkluz tadalafil, huwa kontraindikata (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 mqabbal ma' placebo flimkien ma' finasteride 5 mg għas-sollijev 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), wiehed għandu joqgħod attent meta tadalafil jingħata flimkien ma' 5-ARIs.

Substrati CYP1A2 (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-tahbit tal-qalb. Minkejja li dan l-effett huwa effett minimu u ma kienx ta' sinifikat kliniku f'dan l-istudju, għandu jittqies meta dawn il-prodotti mediċinali jingħataw flimkien.

Ethinylestradiol u terbutaline

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

Alkoħol

Koncentrazzjonijiet ta' l-alkoħol (medja massima tal-koncentrazzjoni fid-demm 0.08%) ma kinux affettwati mit-tehid ta' tadalafil magħhom (10 mg jew 20 mg). Minbarra dan, l-ebda tibdil fil-koncentrazzjonijiet ta' tadalafil ma deherx 3 sigħat wara t-tehid 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 ttiehed 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'xi individwi, 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 ttiehed l-alkoħol waħdu. L-effett ta' l-alkoħol fuq il-funzjoni konjittiva 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 jinibixxi jew ma jstimulax iżoformi ta' CYP450, iklużi CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 u CYP2C19.

Substrati CYP2C9 (e.ż. R-warfarin)

Tadalafil (10 mg 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 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 treddigh

CIALIS 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' CIALIS jiġi evitat waqt it-tqala.

Treddigh

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. CIALIS m'għandux jintuza waqt it-treddigh.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

CIALIS għandu effett negligibbli fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Minkejja li l-frekwenza ta' sturdament fir-rapporti fl-ambitu ta' placebo u tadalaflil fi provi kliniċi kienet simili, il-pazjenti għandhom ikunu konxji dwar kif jirreagixxu għal CIALIS, 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 CIALIS għat-trattament tad- disfunzjoni erettili jew għall-iperplażja beninna tal-prostata kienu uġiġħ ta' ras, dispepsja, uġiġħ fid-dahar u majalgja, fejn l-inċidenza tagħhom tiżdied hekk kif tiżdied id-doża ta' CIALIS. Ir-reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati kienu temporanji u hafna drabi ħfief jew moderati. Il-parti l-kbira tal-uġiġħ ta' ras irrapportati b'CIALIS b'dożaġġ ta' darba kuljum jinhassu fl-ewwel 10 sa 30 ġurnata minn meta jibda t-trattament.

Sommarju f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

It-tabella hawn taht tniżżel ir-reazzjonijiet avversi osservati minn rapurtagġ spontanju u minn studji kliniċi kkontrollati bil-placebo (b'total ta' 8022 pazjent fuq CIALIS u 4422 pazjent fuq placebo) għat-trattament tad-disfunzjoni erettili kemm meta CIALIS jittiehed 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 hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$), Rari hafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux Magħruf
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>				
		Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva	Angjoedima ²	
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>				
	Uġiġħ ta' ras	Sturdament	Attakk ta' puplesija ¹ (inklużi avvenimenti emorraġiċi), Sinkope, Attakki iskemiċi tranżitorji ¹ , Emikranja ² Konvulżjonijiet ² , Amnesija tranżitorja	
<i>Disturbi fl-għajnejn</i>				
		Vista mċajpra, Sensazzjonijiet deskritti bħala uġiġħ fl-għajnejn	Difett fil-kamp viżiv, Nefha fil-kpiepel ta' l-għajnejn, Iperimja tal-konguntiva Newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika	Korjoretinopatija seruża ċentrali

			(NAION) ² , Okklużjoni vaskulari tar-retina ²	
<i>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</i>				
		Tinnitus	Telf tas-smigh f'daqqa	
<i>Disturbi fil-qalb¹</i>				
		Takikardija, Palpitazzjonijiet	Infart mijokardijaku, Angina pectoris instabbli ² , Arritmja ventrikulari ²	
<i>Disturbi vaskulari</i>				
	Ħmura fil-wiċċ	Ipotensjoni ³ , Ipertensjoni		
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>				
	Imnieher miżdud	Qtugħ ta' nifs, Epistassi		
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>				
	Dispepsja,	Ugħigh addominali, Rimettar, Dardir, Mard ta' rifluss gastro-esofagali		
<i>Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda</i>				
		Raxx	Urtikarja, Sindromu ta' Stevens-Johnson ² , Dermatite esfoljattiva ² , Iperidrozi (għaraq)	
<i>Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue</i>				
	Ugħigh tad-dahar, Mijalgja, Ugħigh fl-estremittajiet			
<i>Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarka</i>				
		Ematurja		
<i>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</i>				
		Erezzjonijiet fit-tul	Prijapiżmu, Emorraġija fil-pene, Ematospermja	
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>				
		Ugħigh 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-placebo.

(3) Irrapportat bi frekwenza akbar meta tadalaflil ġie mogħti lill-pazjenti li kienu diġa qed jiehdu prodotti mediċinali kontra l-pessjoni.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

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

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Id-*data* hija limitata għal pazjenti 'l fuq minn 65 sena li qed jirċievi tadafafil f'studji kliniċi jew għat-trattament tad-disfunzjoni erettili jew għat-trattament tal-iperplażja beninna tal-prostata. F'studji kliniċi b'tadafafil li ttiehed 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'tadafafil 5 mg meħud darba kuljum għat-trattament 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 rrapportati 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 jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

Doži singli sa 500 mg ngħataw lill-individwi b'saħħithom, u doži multipli sa 100 mg kuljum ingħataw lill-pazjenti. L-avvenimenti avversi kienu simili għal dawk li dehru b'f' doži aktar baxxi. F'każijiet ta' doži eċċessivi, il-miżuri supportivi indikati għandhom jittiehdu skond il-htieġa. L-emodjalisi tikkontribwixxi fit-tneħħija ta' tadafafil b'mod negligibbli.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Tadafafil huwa inibitur reversibbli, selettiv ta' cyclic guanosine monophosphate (cGMP) speċifikament phosphodiesterase tip 5 (PDE5). Meta l-istimolu sesswali jikkawża hrug lokali ta' nitric oxide, l-inibizzjoni ta' PDE5 permezz ta' tadafafil tipproduċi livelli oġhla 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. Fit-trattament tad-disfunzjoni erettili, Tadafafil 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' jizzied 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 tadafafil huwa inibitur selettiv ta' PDE5. PDE5 hija enżima li tinsab fil-muskoli involontarji tal-corpus cavernosum, fil-muskoli involontarji vaskolari u vixxerali, fil-muskoli skeletal, plejtlits, fil-kliewi, fil-pulmuni u fiċ-ċervellett. L-effett ta' tadafafil huwa aktar qawwi fuq PDE5 milli fuq phosphodiesterases oħrajn. Tadafafil 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. Tadafafil 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-selettività għal PDE5 fuq il-PDE3 hija importanti għaliex PDE3 hija enżima li hija involuta fil-kontrattilità kardijaka. Minbarra dan, tadafafil huwa madwar 700

darba aktar potenti għal PDE5 milli għal PDE6, li hija enzima 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' placebo, ma pproduċa l-ebda differenza sinifikanti fil-pressjoni sistolika u diastolika meħuda meta l-individwu kien mimdud fuq dahru (medja massima ta' tnaqqis ta' 1.6/0.8 mm Hg, rispettivament), fil-pressjoni sistolika u diastolika 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-affinità 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' CIALIS 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' trattament b'tadalafil ta' rilevanza klinika improbabbli. Dawn l-effetti ma ġewx assoċjati ma' tibdil fil-parametri l-oħra bħal motilità, morfologija u FSH.

Disfunzjoni erettile

Għal CIALIS li jittiehed 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 erettile u fl-abilta' li jkun hemm kopulazzjoni sesswali b'suċċess sa 36 siegħa wara li tittiehed id-doża, kif ukoll fl-abilta' tal-pazjenti li jkollhom u jzommu erezzjoni għal kopulazzjoni b'suċċess meta mqabbel ma' placebo wara 16 minuta mit-teħid tad-doża.

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

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 erettile li kellhom gradi ta' severità (hafif, moderat, gravi) u etjologiji varji. Fiz-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 CIALIS 5 mg, 50% għal dawk fuq CIALIS 2.5 mg meta mqabbla ma' 31 u 37% li ħadu placebo. Fl-istudju f'pazjenti li kellhom disfunzjoni erettile sekondarja għad-dijabete, il-proporzjon ta' tentattivi ta' suċċess għal kull pazjent kienu medja ta' 41 u 46% għal dawk fuq CIALIS 5 mg u 2.5 mg rispettivament, meta mqabbel ma' 28% li ħadu placebo. Il-parti l-kbira tal-pazjenti f'dawn it-tliet studji kienu rrispondew qabel għat-trattament bl-inibituri PDE5 fejn id-doża kienet tittiehed 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 CIALIS 5 mg jew placebo. Il-proporzjon ta' tentattivi ta' kopulazzjoni sesswali b'suċċess għal kull pazjent kien medja ta' 68% għall-pazjenti fuq CIALIS meta mqabbel ma' 52% għall-pazjenti fuq placebo.

Iperplażja beninna tal-prostata

CIALIS 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'CIALIS 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 placebo. It-titjib fit-total tal-punteġġ internazzjonali għas-sintomi

tal-prostata deher kmieni mill-1 ġimgħa. F'wiehed 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'CIALIS 5 mg, tamsulosin u placebo kienu ta' -6.3, -5.7 u -4.2 rispettivament.

Wiehed 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'CIALIS 5 mg meta mqabbel ma' 1.8 u -3.8 bi placebo, rispettivament. Il-proporzjon ta' tentattivi ta' kopulazzjoni sesswali b'suċċess għal kull pazjent kien medja ta' 71.9% għall-pazjenti b'CIALIS 5 mg meta mqabbel ma' 48.3% għall-pazjenti fuq placebo.

Il-manteniment tal-effett kien evalwat f'estensjoni open label ta' wiehed 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' trattament b'CIALIS 5 mg.

Popolazzjoni pedjatrika

Sar studju wiehed f'pazjenti pedjatriċi b'Distrofija Muskolari ta' Duchenne (DMD - *Duchenne Muscular Dystrophy*) fejn ma ntweriet ebda evidenza ta' effikaċja. L-istudju ta' tadalafile, bi 3 ferġat, parallel, magħmul b'mod arbitrarju, *double-blind* u kkontrollat bi placebo sar f'331 tifel b'etajiet minn 7-14-il sena b'DMD li fl-istess ħin kienu qed jirċievu t-terapija bil-kortikosteroidi. L-istudju kien jinkludi perijodu *double-blind* ta' 84 ġimgħa fejn il-pazjenti, b'mod arbitrarju, ngħataw kuljum tadalafile 0.3 mg/kg, tadalafile 0.6 mg/kg, jew placebo. Tadalafile ma weriex effikaċja biex inaqqas it-tnaqqis fl-ippassiġġar kif imkejjel permezz tal-punt finali primarju tad-distanza li wiehed 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-placebo, meta mqabbel ma' -64.7 m fil-grupp ta' tadalafile 0.3 mg/kg ($p = 0.307$) u -59.1 m fil-grupp ta' tadalafile 0.6 mg/kg ($p = 0.538$). Barra minn hekk, ma kien hemm ebda evidenza ta' effikaċja minn ebda wiehed 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' tadalafile u bl-avvenimenti avversi mistennija f'popolazzjoni pedjatrika b'DMD li qieghda tirċievi l-kortikosteroidi.

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Tadalafile jiġi assorbit malajr jittiehed mill-ħalq u l-medja massima osservata ta' konċentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) tintlaħaq f'ħin medju ta' sagħtejn wara li tittiehed id-doża. Il-biodisponibilità assoluta ta' tadalafile wara doża orali ma gietx determinata.

Ir-rata u l-grad ta' l-assorbiment ta' tadalafile mhumiex influwenzati bl-ikel, għalhekk CIALIS jista' jittiehed ma' l-ikel jew fuq stonku vojta. 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 tadalafile jiġi distribwit fit-tessuti. F'konċentrazzjonijiet terapewtiċi, 94% ta' tadalafile 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-metabbolu prinċipali ċirkolanti huwa methylcatechol glucuronide. Dan il-metabbolu huwa mill-inqas 13,000-il darba inqas qawwi minn tadalafil għal PDE5. Konsegwentement, mhuwiex mistenni li jkun klinikament attiv fil-konċentrazzjonijiet osservati tal-metabbolu.

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 b'hala 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 hafif fil-kliwi (tneħħija tal-kreatininina 51 sa 80 ml/min) jew moderat (tneħħija tal-kreatininina 31 sa 50 ml/min) u f'individwi fuq id-dijalizi bi stat terminali tal-funzjoni tal-kliwi. Fil-pazjenti fuq l-emodjalizi, C_{max} kien 41% oghla minn dak osservat f'individwi b'saħħithom. L-emodjalizi tikkontribwixxi ftit li xejn għat-tneħħija tat-tadalafil.

Insuffiċjenza epatika

L-esponiment għal tadalafil (AUC) f'individwi b'insuffiċjenza hafifa 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-sigurtà ta' CIALIS 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 CIALIS b'doża ta' darba kuljum għandha ssir evalwazzjoni b'attenzjoni fuq bażi individwali tal-benefiċċji/riskji mit-tabib li jkun għamel 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 dozi 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' teratoġeniċità jew ta' effett tossiku fuq l-embriju jew il-fetu f'firien jew ġrieden li rċew sa 1000 mg/kg/jum tadalafl. 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 medicina 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-fertilità tal-firien maskili u femminili. Fi klieb li ngħataw tadalafl kuljum għal 6 sa 12-il xahar f'doži 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-ispermatogeneżi f'xi klieb. Ara wkoll sezzjoni 5.1.

6. TAGHRIF 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 Inkompatibbiltajiet

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 jittiehdu meta jintrema

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

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 ta' Novembru 2002
Data tal-aħħar tiġdid: 12 ta' Novembru 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

CIALIS 10 mg pilloli miksijin b'rita

CIALIS 20 mg pilloli miksijin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

CIALIS 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).

CIALIS 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

CIALIS 10 mg pilloli miksijin b'rita

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

CIALIS 20 mg pilloli miksijin b'rita

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

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' disfunzjoni erettili fl-irġiel adulti.

Sabiex tadalafil ikun effettiv, huwa mehtieg stimolu sesswali.

CIALIS 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 vojta.

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

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

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

F'pazjenti li jabsbu li se jkollhom użu frekwenti ta' CIALIS (jiġifieri, għallinqas darbtejn fil-ġimgħa) jista' jiġi kkunsidrat dożaġġ ta' darba kuljum bl-inqas doži ta' CIALIS, 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 tittiehed fl-istess hin 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

Irgiel anzjani

Mhux meħtieġ tibdil tad-doża f'pazjenti anzjani.

Irgiel b'indeboliment tal-kliwi

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).

Irgiel b'indeboliment tal-fwied

Id-doża rakkomandata ta' CIALIS hija ta' 10 mg meħuda qabel attività sesswali prevista u mingħajr rigward għall-ikel. Tagħrif kliniku dwar is-sigurtà ta' CIALIS 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' doži ta' tadalafil oġġla 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).

Irgiel bid-dijabete

Mhux meħtieġ tibdil tad-doża f'pazjenti diabetiċi.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemmx indikazzjoni rilevanti ta' CIALIS fil-popolazzjoni pedjatrika b'referenza għat-trattament ta' disfunzjoni erettili.

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

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

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

- Pazjenti li kellhom infart kardijaku fl-aħħar 90 jum,
- Pazjenti li jbatu minn angina li mhix stabbli jew angina li sseħħ waqt il-kopulazzjoni sesswali,
- Pazjenti li jbatu minn insuffiċjenza tal-qalb meqjusa mill-Assoċjazzjoni tal-Qalb ta' New York bhala 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.

CIALIS huwa kontra-indikat f'pazjenti li tilfu d-dawl f'għajn waħda minhabba newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika (NAION), indipendentement 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 tadafafil, ma' stimulatori ta' guanylate cyclase, bħal riociguat, huwa kontra-indikat għax hemm il-possibbiltà li dan iwassal għal ipotensjoni sintomatika (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Qabel jinbada t-trattament bi CIALIS

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

Qabel ma jinbada 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-attività sesswali. Tadafafil għandu karatteristiċi vasodilatorji, li jirriżultaw fi tnaqqis ħafif u temporajnu fil-pressjoni tad-demem (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' trattament xieraq wara eżaminazzjoni medika xierqa. Mhux magħruf jekk CIALIS 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, aritmija ventrikulari, puplesija, attakki iskemiċi transitorji, uġigh 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' CIALIS, ma' attività sesswali, jew ma' tahlita ta' dawn il-fatturi jew fatturi oħra.

F'pazjenti li qed jieħdu α_1 blockers, l-amministrazzjoni konkomitanti ta' CIALIS jista' jwassal għal pressjoni baxxa sintomatika f'xi pazjenti (ara sezzjoni 4.5). Mhuwiex rakkomandat li tadafafil jingħata flimkien ma' doxazosin.

Vizjoni

Difetti fil-vista, li jinkludu Korjoretinopatija Seruża Ċentrali (CSCR - *Central Serous Chorioretinopathy*), u każijiet ta' NAION ġew irrappurtati b'konnessjoni mat-teħid ta' CIALIS u inibituri oħra ta' PDE5. Il-parti l-kbira tal-każijiet ta' CSCR issolvew b'mod spontanju wara li twaqqaf tadalafl. Fir-rigward ta' NAION, analiżi ta' tagħrif osservazzjonali tissuggerixxi żieda fir-riskju ta' NAION akuta f'irġiel b'disfunzjoni eretilli wara espożizzjoni għal tadalafl jew inibituri oħra ta' PDE5. Peress li dan jista' jkun rilevanti għall-pazjenti kollha esposti għal tadalafl, il-pazjent għandu jingħata parir li f'każ ta' difett fil-vista għal għarrieda, indeboliment tal-akutezza fil-vista, u/jew distorzjoni tal-vista, għandu jieqaf jieħu CIALIS u jikkonsulta mat-tabib minnufih (ara sezzjoni 4.3).

Tnaqqis jew telf ta' smiġh f'daqqa

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

Indeboliment epatiku

Hemm informazzjoni klinika limitata dwar is-sigurtà ta' teħid ta' doża waħda ta' CIALIS f'pazjenti b'insuffiċjenza severa tal-fwied (Child-Pugh Klassi C). Jekk CIALIS 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.

CIALIS 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 priapiżmu (bħal sickle cell enemija, majeloma multipla jew lewkimja).

L-użu ma' inibituri CYP3A4

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

CIALIS u trattamenti oħra għal disfunzjoni erettili

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

Lactose

Cialis 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 "hielsa mis-sodium".

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

Saru studji ta' interazzjoni dwar tadalafil ta' 10 mg u/jew 20 mg, kif indikat hawn taht. Rigward daww l-istudji ta' interazzjoni fejn giet użata biss id-doża ta' 10 mg tadalafil, ma jistgħux jiġu esklużi għal kollox interazzjonijiet klinikament rilevanti li jistgħu isehħu f' doži oghla.

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-enzima 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-enzima protease, bħal saquinavir, u inibituri oħrajn ta' CYP3A4, bħal erythromycin, clarithromycin, itraconazole u meraq tal-grejpfrut għandhom jingħataw flimkien b'kawtela minhabba 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 minhabba inibizzjoni tat-trasportaturi.

Indutturi Cytochrome P450

Rifampicin, induttur ta' CYP3A4, naqqas l-AUC ta' tadalafil bi 88%, relattivament għall-valuri tal-AUC għal tadalafil wahdu (10 mg). Wieheh 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' CIALIS 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 taht l-ilsien f'hinijiet diversi, din l-interazzjoni damet aktar minn 24 siegħa u ma dehrx aktar meta għaddew 48 siegħa minn l-aħħar doża ta' tadalafil. Għalhekk, f'pazjent li għalih ġie preskritt xi doża ta' CIALIS (2.5 mg-20 mg), fejn l-għoti tan-nitrat jitqies medikalment neċessarju f'sitwazzjoni prekarja għall-hajja, għall-inqas 48 siegħa għandhom jithallew jgħaddu minn l-aħħar doża ta' CIALIS qabel ma jingħataw in-nitrati. F'dawn iċ-ċirkostanzi, in-nitrati għandhom biss jingħataw taht sorveljanza medika stretta, b'sorveljanza xierqa emodinamika.

Mediċini tal-pressjoni (inkluż calcium channel blockers)

It-tehid flimkien ta' doxazin (4 u 8 mg kuljum) u tadalafil (doża ta' 5 mg kuljum u doża wahda ta' 20 mg) iżid b'mod sinifikanti l-effett ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi ta' dan l-imblokkatur tar-reċetturi alpha. Dan l-effett idur 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 irrapporati b'alfuzosin u tamsulozin. Madankollu għandha tittiehed l-kawtela meta tadalafil jintuża f'pazjenti li qegħdin jiġu ttrattati 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 jimblukkwaw il-passaġġi tal-kalċjum (amlodipine), inibituri ta' l-eżimi li jbiddu l-angiotensin (ACE) (enalapril), dawk li jimblukkwaw ir-riċetturi beta-adrenerġiċi (metoprolol), id-djuretiki ta' t-tip thiazide (bendrofluazide), u dawk li jimblukkwaw ir-riċetturi ta' l-angiotensin II (tipi u dożi varji, waħedhom jew flimkien ma' thiazides, dawk li jimblukkwaw 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 klinikament 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 jiehdu prodotti mediċinali multipli kontra l-pressjoni għolja, it-tibdiliet ambulatorji fil-pressjoni tad-demmi deheru li kienu relatati mal-grad ta' kontroll tal-pressjoni tad-demmi. F'dan ir-rigward, l-individwi ta' l-istudju li l-pressjoni tad-demmi 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-demmi tagħhom ma kienet ikkontrollata, 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-demmi, 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 jiehdu tadalafil waħdu jew flimkien ma' prodotti mediċinali għall-pressjoni għolja. Madankollu, għandu jingħata parir kliniku xieraq lil pazjenti rigward il-possibiltà ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi meta jkunu qed jiehdu prodotti mediċinali għal kontra l-pressjoni għolja.

Riociguat

Studji qabel l-użu kliniku wrew zieda fl-effett li titbaxxa l-pressjoni sistemika tad-demmi 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 taht 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 kontra-indikat (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' placebo flimkien ma' finasteride 5 mg għas-solliet 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 CYP1A2 (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 zieda żgħira (3.5 bpm) fir-rata tat-tahbit 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-bijodisponibilità orali ta' ethinylestradiol; zieda simili tista' tkun mistennija bit-teħid orali ta' terbutaline, għalkemm il-konsegwenza klinika ta' din mhix ċerta.

Alkohol

Konċentrazzjonijiet ta' l-alkohol (medja massima tal-konċentrazzjoni fid-demmi 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 deheru 3 sigħat wara t-teħid ma' l-alkohol. L-alkohol ingħata b'mod li r-rata ta' l-assorbiment ta' l-alkohol tkun massima (sajjem tul il-lejl bl-ebda ikel sa saġhtejn wara li ttiehed l-alkohol). Tadalafil (20 mg) ma ziedx il-medja tat-tnaqqis ta' pressjoni tad-demmi prodotta mill-alkohol (0.7 g/kg jew madwar 180 ml ta' 40% alkohol [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' doġi aktar baxxi ta' l-alkohol (0.6 g/kg), ma deherx li kien hemm pressjoni baxxa u l-isturdament seħħ bi frekwenza simili għal meta ttiehed l-alkohol wahdu. L-effett ta' l-alkohol fuq il-funzjoni konjittiva ma żdiedx bit-tadalafil (10 mg).

Prodotti medicinali metabolizzati b'Cytochrome P450

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

Substrati CYP2C9 (e.ż. R-warfarin)

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

Prodotti medicinali antidiabetiċi

Ma sarux studji ta' interazzjonijiet speċifiċi ma' mediċini antidiabetiċi.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

CIALIS 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' CIALIS jiġi evitat waqt it-tqala.

Treddigh

Tagħrif disponibbli farmakodinamiku/tossikologiku magħmul fil-bhejjem wera li tadalafil huwa preżenti fil-ħalib. Ma jistax jiġi eskluż xi riskju għat-tarbija li qiegħda tiġi mreddegħa. CIALIS m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

CIALIS għandu effett negligibbli fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Minkejja li l-frekwenza ta' sturdament fir-rapporti fl-ambitu ta' placebo u tadalafil fi provi kliniċi kienet simili, il-pazjenti għandhom ikunu konxji dwar kif jirreagixxu għal CIALIS, 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 CIALIS għat-trattament tad- disfunzjoni erettili jew għall-iperplażja beninna tal-prostata kienu uġiġħ ta' ras, dispepsja, uġiġħ

fid-dahar u majalgja, fejn l-inċidenza tagħhom tiżdied hekk kif tiżdied id-doża ta' CIALIS. Ir-reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati kienu temporanji u hafna drabi hfief jew moderati. Il-parti l-kbira tal-uġiġħ ta' ras irrapportati b'CIALIS b'dożaġġ ta' darba kuljum jinhassu fl-ewwel 10 sa 30 ġurnata minn meta jibda t-trattament.

Sommarju f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

It-tabella hawn taħt tniżżel ir-reazzjonijiet avversi osservati minn rapurtagġ spontanju u minn studji kliniċi kkontrollati bil-placebo (b'total ta' 8022 pazjent fuq CIALIS u 4422 pazjent fuq placebo) għat-trattament tad-disfunjoni eretilli kemm meta CIALIS jittiehed 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 hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$), Rari hafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux Magħruf
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>				
		Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva	Angjoedima ²	
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>				
	Uġiġħ ta' ras	Sturdament	Attakk ta' puplesija ¹ (inklużi avvenimenti emorraġiċi), Sinkope, Attakki iskemiċi tranzitorji ¹ , Emikranja ² Konvulżjonijiet ² , Amnesija tranzitorja	
<i>Disturbi fl-ghajnejn</i>				
		Vista mċajpra, Sensazzjonijiet deskritti bħala uġiġħ fl-ghajn	Difett fil-kamp viżiv, Nefha fil-kpiepel ta' l-ghajnejn, Iperimja tal-konguntiva Newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika (NAION) ² , Okkluzjoni vaskulari tar-retina ²	Korjoretinopatija seruża ċentrali
<i>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</i>				
		Tinnitus	Telf tas-smiġħ f'daqqa	
<i>Disturbi fil-qalb¹</i>				
		Takikardija, Palpitazzjonijiet	Infart mijokardijaku, Angina pectoris instabbli ² , Arritmja ventrikulari ²	
<i>Disturbi vaskulari</i>				
	Hmura fil-wiċċ	Ipotensjoni ³ , Ipertensjoni		
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>				
	Imnieher miżdud	Qtugħ ta' nifs, Epistassi		
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>				
	Dispepsja,	Uġiġħ addominali, Rimettar, Dardir,		

		Mard ta' rifluss gastro-esofagali		
<i>Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda</i>				
		Raxx	Urtikarja, Sindromu ta' Stevens-Johnson ² , Dermatite esfoljattiva ² , Iperidrozi (għaraq)	
<i>Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue</i>				
	Ugħigh tad-dahar, Mijalgja, Ugħigh fl-estrematijiet			
<i>Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinaria</i>				
		Ematurja		
<i>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</i>				
		Erezzjonijiet fit-tul	Prijapiżmu, Emorraġġja fil-pene, Ematospermja	
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>				
		Ugħigh 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-placebo.

(3) Irrapportat bi frekwenza akbar meta tadalaflil ġie mogħti lill-pazjenti li kienu diġa qed jieħdu prodotti mediċinali kontra l-pessjoni.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi partikulari

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

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Id-data hija limitata għal pazjenti 'l fuq minn 65 sena li qed jirċievi tadalaflil f'studji kliniċi jew għat-trattament tad-disfunzjoni eretili jew għat-trattament tal-iperplażja beninna tal-prostata. F'studji kliniċi b'tadalafil li ttieħed meta jkun hemm il-bżonn biss għat-trattament ta' disfunzjoni eretili, 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 għat-trattament 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 rrapportati 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 jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doži singli sa 500 mg ngħataw lill-individwi b'saħħithom, u doži multipli sa 100 mg kuljum ingħataw lill-pazjenti. L-avvenimenti avversi kienu simili għal dawk li deħru b'f' doži aktar baxxi. F'każijiet ta' doži eċċessivi, il-miżuri supportivi indikati għandhom jittieħdu skond il-ħtieġa. L-emodjalisi tikkontribwixxi fit-tneħħija ta' tadalaflil b'mod negligibbli.

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 reversibbli, selettiv ta' cyclic guanosine monophosphate (cGMP) speifikament phosphodiesterase tip 5 (PDE5). Meta l-istimolu sesswali jikkawża hruġ 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 involontarji 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-selettività għal PDE5 fuq il-PDE3 hija importanti għaliex PDE3 hija enżima li hija involuta fil-kontrattilità 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 CIALIS meta jkun hemm it-talba. Tadalafil wera titjib statistikament sinifikanti fil-funzjoni erettili u fl-abilità li jkun hemm kopulazzjoni sesswali b'suċċess sa 36 siegħa wara li tittiehed id-doża, kif ukoll fl-abilità tal-pazjenti li jkollhom u jzommu erezzjoni għal kopulazzjoni b'suċċess meta mqabbel ma' placebo wara 16 minuta mit-tehid tad-doża.

Tadalafil li ngħata lill-individwi b'saħħithom, meta mqabbel ma' placebo, ma pproduċa l-ebda differenza sinifikanti fil-pressurejiet sistolika u diastolika meħuda meta l-individwu kien mimdud fuq dahru (medja massima ta' tnaqqis ta' 1.6/0.8 mm Hg, rispettivament), fil-pressurejiet sistolika u diastolika 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-tahbit 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-affinità 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' CIALIS 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-koncentrazzjoni ta' sperma relatati ma' trattament b'tadalafil ta' rilevanza klinika improbabli. Dawn l-effetti ma ġewx assoċjati ma' tibdil fil-parametri l-oħra bħal motilità, morfologija u FSH.

Tadalafil f'doži 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 (hafif, 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 CIALIS 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 imtejbien meta ħadu CIALIS (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 CIALIS meta mqabbel ma' 32% li ħadu l-plaċebo.

Fi studju li dam 12-il ġimgħa u li gie magħmul f'186 pazjent (142 tadalafile, 44 plaċebo) b'disfunzjoni erettili kawża ta' trauma tan-nerv li jgħaddi minn ġos-sinsla, tadalafile b'mod sinifikanti tejjeb il-funzjoni erettili li wassal għal medja f'kull pazjent ta' proporzjon ta' tentattivi ta' suċċess f'dawk ittrattati b'tadalafile 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' tadalafile, bi 3 ferġat, 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-kortikosteroidi. L-istudju kien jinkludi perijodu *double-blind* ta' 84 ġimgħa fejn il-pazjenti, b'mod arbitrarju, ngħataw kuljum tadalafile 0.3 mg/kg, tadalafile 0.6 mg/kg, jew plaċebo. Tadalafile 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' tadalafile 0.3 mg/kg ($p = 0.307$) u -59.1 m fil-grupp ta' tadalafile 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' tadalafile u bl-avvenimenti avversi mistennija f'popolazzjoni pedjatrika b'DMD li qieghda tirċievi l-kortikosteroidi.

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Tadalafile jiġi assorbit malajr jittiehed mill-ħalq u l-medja massima osservata ta' konċentrazzjoni fil-plażma (C_{max}) tintlaħaq f'ħin medju ta' sagħtejn wara li tittiehed id-doża. Il-biodisponibilità assoluta ta' tadalafile wara doża orali ma gietx determinata.

Ir-rata u l-grad ta' l-assorbiment ta' tadalafile mhumiex influwenzati bl-ikel, għalhekk CIALIS jista' jittiehed ma' l-ikel jew fuq stonku vojta. 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 tadalafile jiġi distribwit fit-tessuti. F'konċentrazzjonijiet terapewtiċi, 94% ta' tadalafile 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-metabbolu prinċipali ċirkolanti huwa methylcatechol glucuronide. Dan il-metabbolu huwa mill-inqas 13,000-il darba inqas qawwi minn tadalafil għal PDE5. Konsegwentement, mhuwiex mistenni li jkun klinikament attiv fil-konċentrazzjonijiet osservati tal-metabbolu.

Eliminazzjoni

It-tnehhija 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 b'hala 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 tnehhija 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-età 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 hafif fil-kliwi (tnehhija tal-kreatinina 51 sa 80 ml/min) jew moderat (tnehhija tal-kreatinina 31 sa 50 ml/min) u f'individwi fuq id-dijalizi bi stat terminali tal-funzjoni tal-kliwi. Fil-pazjenti fuq l-emodjalizi, C_{max} kien 41% oghla minn dak osservat f'individwi b'saħħithom. L-emodjalizi tikkontribwixxi ftit li xejn għat-tnehhija tat-tadalafil.

Insuffiċjenza epatika

L-esponiment għal tadalafil (AUC) f'individwi b'insuffiċjenza hafifa 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-sigurtà ta' CIALIS f'pazjenti b'insuffiċjenza gravi tal-fwied (Child-Pugh Klassi C); hija limitata. Jekk jiġi preskritt CIALIS, għandha ssir evalwazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċji/riskji għall-individwu mit-tabib li jippreskrivih. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar it-teħid ta' doži oghla 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 doži 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' teratoġenicità jew ta' effett tossiku fuq l-embriju jew il-fetu f'firien jew ġrieden li rċew sa 1000 mg/kg/jum tadalafl. 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 medicina hielsa 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 tadalafl kuljum għal 6 sa 12-il xahar f'doži 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-ispermatogenezi f'xi klieb. Ara wkoll sezzjoni 5.1

6. TAGHRIF 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

CIALIS 10 mg pilloli miksijin b'rita

Folji ta' l-aluminju/PVC f'kartuniet ta' 4 pillola miksijin b'rita.

CIALIS 20 mg pilloli miksijin b'rita

Folji tal-aluminju /PVC f'kartuniet ta' 2, 4, 8, 10 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 jittiehdu meta jintrema

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

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12 ta' Novembru 2002
Data tal-aħħar tiġdid: 12 ta' Novembru 2012

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla 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-tqeghid 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-tqeghid 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 minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil tal-benefiċċju/riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

CIALIS 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/237/006

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott.

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

cialis 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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDICINALI

CIALIS 2.5 mg pilloli
tadalafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Lilly

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

T
TL
E
H
G
S
H

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

CIALIS 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. GHAMLA 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 JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott.

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

cialis 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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJI

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDICINALI

CIALIS 5 mg pilloli
tadalafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Lilly

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

T
TL
E
H
G
S
H

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

CIALIS 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

4 pilloli miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/02/237/001

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott.

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

cialis 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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDICINALI

CIALIS 10 mg pilloli
tadalafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Lilly

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

CIALIS 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

2 pilloli miksijin b'rita
4 pilloli miksijin b'rita
8 pilloli miksijin b'rita
10 pilloli miksijin b'rita
12-il pillola miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott.

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

cialis 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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJI

1. ISEM TAL- PRODOTT MEDICINALI

CIALIS 20 mg pilloli
tadalafil

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Lilly

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

CIALIS 2.5 mg pilloli miksijin b'rita tadalafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina ghax fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet 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 wiehed mill-effetti sekondarji għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li m'humiex elenkati f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu CIALIS u għalxiex jintuża

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

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

Huwa importanti li tkun taf li CIALIS 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 qieghed tiehu l-medicina għad-disfunzjoni erettili.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu CIALIS

Tihux CIALIS jekk inti:

- allergiku għal tadalafil jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati f'sezzjoni 6).
- qed tiehu xi forma ta' nitrate organiku jew donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite. Dan huwa grupp ta' mediċini ("nitрати") li jintużaw fit-trattament ta' angina pectoris ("uġiġħ fis-sider"). CIALIS intwera li jżid l-effetti ta' dawn il-mediċini. Jekk qed tiehu 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 minhabba newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika (NAION), kundizzjoni li tigi deskritta bħal "puplesija tal-ghajn".
- qed/a tiehu riociguat. Din il-medicina tintuza għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demmi fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demmi fil-pulmuni kkawżata minn capep fid-demmi). Għe muri li inibituri ta' PDE5, bħal CIALIS, iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-medicina. Jekk qed/a tiehu riociguat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Tkellem mat-tabib tiegħek qabel tiehu CIALIS.

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 tghid lit-tabib tiegħek. Jekk waqt is-sess thoss ugiġh f'sidrek, tkompli l-attività sesswali u għid lit-tabib tiegħek.

Qabel ma tiehu l-pilloli, għid lit-tabib tiegħek jekk għandek:

- anemija tat-tip '*sickle cell*' (abnormalita' taċ-ċelloli ħomor tad-demmi)
- majeloma multipla (kanċer tal-mudullun)
- lewkimja (kanċer taċ-ċelloli tad-demmi)
- kwalunkwe deformazzjoni tal-pene tiegħek
- problema serji tal-fwied
- problema serja tal-kliewi

M'huwiex magħruf jekk CIALIS huwa effettiv f'pazjenti li kellhom:

- kirurgija 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 jew il-vista tiegħek hija ddeformata, oskurata waqt li qed tiehu CIALIS, waqqaf it-teħid ta' CIALIS u kellek lit-tabib tiegħek minnufih.

Għe nnotat tnaqqis jew telf ta' smiġh f'daqqa f'xi pazjenti li qed jiehdu tadalafl. Għalkemm mhuwiex magħruf jekk l-avveniment hux relatat direttament ma' tadalafl, jekk ikollok tnaqqis jew telf ta' smiġh f'daqqa, waqqaf it-teħid ta' CIALIS u kkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek.

CIALIS m'huwiex intenzjonat biex jiġi użat min-nisa.

Tfal u adolexxenti

CIALIS mhux intenzjonat biex jintuza mit-tfal u minn adolexxenti taħt it-tmintax-il sena.

Medicini oħra u CIALIS

Għid lit-tabib tiegħek jekk qieghed tiehu, hađt dan l-aħħar jew se tiehu xi medicini oħra.

Tihux CIALIS jekk diġà qed tiehu n-nitrati.

Xi medicini jistgħu jiġu affettwati minn CIALIS jew jistgħu jaffettwaw kemm CIALIS jaħdem tajjeb. Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk diġà qed tiehu:

- alpha blocker (użat għat-trattament ta' pressjoni għolja tad-demmi jew għas-sintomi urinarji assoċjati ma' iperplażja beninna tal-prostata).
- medicini oħra għat-trattament ta' pressjoni għolja fid-demmi.
- riociguat.
- inibitur ta' 5-alpha reductase (użat fit-trattament ta' iperplażja beninna tal-prostata).
- medicini bħall-pilloli ketoconazole (għat-trattament ta' infezzjonijiet tal-moffa) u inibituri ta' protease għat-trattament tal-AIDS jew tal-HIV.

- phenobarbital, phenytoin u carbamazepine (medicini kontra l-aċċessjonijiet).
- rifampicin, erythromycin , clarithromycin jew itraconazole.
- trattamenti oħra għad-disfunzjoni erettili.

CIALIS max-xorb u mal-alkohol

Tagħrif dwar l-effett tal-alkohol qiegħed f'sezzjoni 3. Il-meraq tal-grapefruit jista' jaffettwa kemm CIALIS jaħdem tajjeb u għandju jittiehed 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 thaddim ta' magni

Xi rġiel li hađu CIALIS fl-istudji kliniċi rrapurtaw li kellhom xi sturdament. Oqgħod attent kif tirrejaġixxi għall-pilloli qabel ma ssuq jew thaddem xi magni.

CIALIS fih il-lactose

Jekk ġejt mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek xi intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib qabel ma tiehu dan il-prodott medicinali.

CIALIS fih is-sodium

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

3. Kif għandek tiehu CIALIS

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Il-pilloli CIALIS huma għall-użu orali u għall-irġiel biss. Ibla' l-pillola shiħa ma' xi ftit ilma. Il-pilloli jistgħu jittiehdu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Id-doża rrakkomandata hija ta' pillola waħda ta' 5 mg darba kuljum li tittiehed bejn wiehded u iehor dejjem fl-istess hin. It-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża għal 2.5 mg skont ir-rispons tiegħek għal CIALIS. Din tingħata bħala pillola ta' 2.5 mg.

Tihux CIALIS aktar minn darba kuljum.

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

Meta jittiehed darba kuljum CIALIS iħallik tikseb erezzjoni, meta stimulat sesswalment, f'kull ħin fl-24 siegħa tal-ġurnata.

Huwa importanti li tkun taf li CIALIS 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 tiehu xi medicina għad-disfunzjoni erettili.

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

Jekk tiehu CIALIS aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tiehu CIALIS

Hu d-doża tiegħek hekk kif tiftakar iżda tiehux doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tiehu. M'għandekx tiehu CIALIS aktar minn darba kuljum.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Dawn l-effetti normalment ikunu ta' natura hafifa jew moderata.

Jekk ikollok xi effetti sekondarji minn dawn li ġejjin ieqaf milli tuża l-medicina u fittex l-attenzjoni medika immedjament:

- reazzjonijiet allergici li jinkludu raxx (frekwenza mhux komuni).
- uġiġħ fis-sider - tużax nitrati iżda fittex għajnuma medika immedjament (frekwenza mhux komuni).
- prijapiżmu, erezzjoni fit-tul u possibilment bl-uġiġħ wara li tiehu CIALIS (frekwenza rari). Jekk għandek din it-tip ta' erezzjoni, li ddum kontinwament għal aktar minn 4 sigħat għandek tikkuntattja lit-tabib immedjament.
- telf tal-vista f'daqqa waħda (frekwenza rari), vista ċentrali mċajpra, oskurata, iddeformata jew tnaqqis f'daqqa fil-vista (frekwenza mhux magħrufa).

Effetti sekondarji ohra kienu rrapportati.

Komuni (jidhru f'1 sa 10 minn kull 100 pazjent)

- uġiġħ ta' ras, uġiġħ tad-dahar. uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fid-dirgħajn u fir-riglejn, ħmura fil-wieċ, imnieher miżdud u indiġestjoni.

Mhux komuni (jidhru f'1 sa 10 minn kull 1,000 pazjent)

- sturdament, uġiġħ fl-istonku, thossok imdardar, tiddardar (rimettar), rifluss, vista mċajpra, uġiġħ fl-għajnejn, diffikultà biex tiehu n-nifs, il-presenza ta' demm fl-awrina, erezzjoni fit-tul, sensazzjoni li l-qalb qed thabbat hafna, rata tal-qalb mgħagġla, pressjoni għolja tad-demm, pressjoni baxxa tad-demm, infriġ, żanżin fil-widnejn, nefha fl-idejn, fis-saqajn jew fl-għekiesi u thossok għajjen.

Rari (jidhru f'1 sa 10 minn kull 10,000 pazjent)

- hass ħażin, konvulzjonijiet u telf temporanju tal-memorja, nefha fil-kpiepel ta' l-għajnejn, għajnejn ħomor, nuqqas jew telf tas-smiġħ f'daqqa, urtikarja(nfafet ħomor u bil-ħaqq fuq wieċ il-gilda), dmija mill-pene, il-presenza ta' demm fis-semen u zieda fl-għaraq.

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

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

F'irġiel li ħadu CIALIS ġew irrapportati **xi effetti sekondarji ohra rari**, li ma dehrux f'studji klinici. Dawn jinkludu:

- l-emikranja, nefha fil-wieċ, reazzjonijiet allergici serji li jikkawgunaw nefha fil-wieċ jew fil-grizmejn, raxxijiet severi fil-gilda, xi disturbi li jkollhom effett fuq il-fluss tad-demm fl-għajnejn, tahbit irregolari tal-qalb, angina u mewta kardijaka għal għarrieda.
- vista ċentrali mċajpra, oskurata, iddeformata jew tnaqqis f'daqqa fil-vista (frekwenza mhux magħrufa).

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti 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-medicina.

5. Kif taħžen CIALIS

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

Tużax din il-medicina 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.

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih CIALIS

- 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 "CIALIS fih il-lactose".
Kisja b'rita: lactose monohydrate, hypromellose, triacetin, titanium dioxide (E171), iron oxide isfar (E172), iron oxide aħmar (E172), talc.

Kif jidher Cialis u l-kontenut tal-pakkett

CIALIS 2.5 mg hija pillola orangjo-safra ċara miksija b'rita f'forma ta' lewża u hija mmarkata b'"C 2½" fuq naħa waħda.

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq : Eli Lilly Nederland BV, Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, L-Olanda.

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid 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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

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-ΛΙΑΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu/>

Fuljett ta' taghrif : Informazzjoni għall-utent

CIALIS 5 mg pilloli miksijin b'rita tadalafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiegħu din il-medicina 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-medicina għet 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 wiehed 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 CIALIS u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu CIALIS
3. Kif għandek tiegħu CIALIS
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen CIALIS
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu CIALIS u għalxiex jintuża

CIALIS għandu s-sustanza attiva tadalafil li jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejja inibituri tal-phosphodiesterase tip 5.

CIALIS 5 mg jintuża għat-trattament fl-irġiel adulti b':

- **disfunzjoni erettile.** Dan jiġri meta raġel ma jkunx jista' jkollu, jew iżomm, pene iebes u erett kif inhu xieraq għall-attività sesswali. CIALIS intwera li jtejjeb b'mod sinifikanti l-kapaċità li jinkiseb pene erett u iebes li hu xieraq għall-attività sesswali. Wara l-istimolu sesswali, CIALIS jahdem billi jgħin lill-arterji fil-pene tiegħek jirrilassaw, u b'hekk jippermettu d-dhul tad-demem fil-pene tiegħek. Ir-riżultat ta' dan huwa funzjoni erettile mtejbja. CIALIS ma jgħinekx jekk m'għandekx disfunzjoni erettile. Huwa importanti li tkun taf li CIALIS ma jahdimx 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 tiegħu l-medicina għad-disfunzjoni erettile.
- 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. CIALIS itejjeb il-fluss tad-demem 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 CIALIS jista' jtejjeb dawn is-sintomi urinarji kmieni mill-1-2 ġimgħa mill-bidu tat-trattament.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu CIALIS

Tihux CIALIS jekk inti:

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

- qed tiehu 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 ("uġigh fis-sider"). CIALIS intwera li jżid l-effetti ta' dawn il-mediċini. Jekk qed tiehu 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-ġhajn".
- qed/a tiehu 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 CIALIS, iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-mediċina. Jekk qed/a tiehu riociguat jew m' intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u Prekawzjonijiet

Tkellem mat-tabib tiegħek qabel tiehu CIALIS.

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 tghid lit-tabib tiegħek. Jekk waqt is-sess thoss uġigh f'sidrek, tkomplex fl-attività sesswali u għid lit-tabib tiegħek.

Peress li l-iperplazja beninna tal-prostata u l-kanċer tal-prostata għandhom l-istess sintomi, it-tabib tiegħek se jeżaminak għall-kanċer tal-prostata qabel ma tibda t-trattament b'CIALIS għall-iperplazja beninna tal-prostata. CIALIS mhuwiex trattament għall-kanċer tal-prostata.

Qabel ma tiehu l-pilloli, għid lit-tabib tiegħek jekk għandek:

- anemija tat-tip '*sickle cell*' (abnormalita' taċ-ċelloli homor 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 CIALIS 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 jew il-vista tiegħek hija ddeformata, oskurata waqt li qed tiehu CIALIS, waqqaf it-teħid ta' CIALIS u kellek lit-tabib tiegħek minnufih.

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

CIALIS m'huwiex intenzjonat biex jiġi użat min-nisa.

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u CIALIS

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

Tiħux CIALIS jekk diġà qed tieħu n-nitrati.

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

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

CIALIS max-xorb u mal-alkohol

Tagħrif dwar l-effett tal-alkohol qiegħed f'sezzjoni 3. Il-meraq tal-grapefruit jista' jaffettwa kemm CIALIS jaħdem tajjeb u għandju jittiehed 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 thaddim ta' magni

Xi irġiel li ħadu CIALIS fl-istudji kliniċi rrapurtaw li kellhom xi sturdament. Oqgħod attent kif tirrejaġixxi għall-pilloli qabel ma ssuq jew thaddem xi magni.

CIALIS fih il-lactose

Jekk ġejt mgharraf mit-tabib tiegħek li għandek xi intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib qabel ma tieħu dan il-prodott mediċinali.

CIALIS fih is-sodium

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

3. Kif għandek tieħu CIALIS

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

Il-pilloli CIALIS huma għall-użu orali u għall-irġiel biss. Ibla' l-pillola sħiħa ma' xi ftit ilma. Il-pilloli jistgħu jittiehdu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

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

Għat-trattament tad-disfunzjoni erettili

Id-doża rrakkomandata hija ta' pillola waħda ta' 5 mg darba kuljum li tittiehed bejn wiehded u iehor dejjem fl-istess hin. It-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża għal 2.5 mg skont ir-rispons tiegħek għal CIALIS. Din se tingħata bħala pillola ta' 2.5 mg.

Tihux CIALIS aktar minn darba kuljum.

Meta jittiehed darba kuljum CIALIS ihallik tikseb erezzjoni, meta stimulat sesswalment, f'kull ħun fl-24 siegħa tal-ġurnata. Doża ta' CIALIS darba kuljum tista' tkun utili għall-irġiel li jaħsbu li jkollom attività sesswali darbtejn jew iżjed fil-ġimgħa.

Huwa importanti li tkun taf li CIALIS 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 medicina għad-disfunzjoni erettili.

Ix-xorb tal-alkohol jista' jaffettwa l-kapaċità li jkollok erezzjoni.

Għat-trattament tal-iperplażja beninna tal-prostata

Id-doża hija ta' pillola waħda ta' 5 mg darba kuljum li tittiehed bejn wiehed u ieħor dejjem fl-istess ħin. Jekk għandek iperplażja beninna tal-prostata u disfunzjoni erettili, id-doża tibqa' l-istess ta' 5 mg li tittiehed darba kuljum.

Tihux CIALIS aktar minn darba kuljum.

Jekk tieħu CIALIS aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tieħu CIALIS

Hu d-doża tiegħek hekk kif tiftakar iżda tieħux doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tieħu. M'għandekx tieħu CIALIS aktar minn darba kuljum.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jekk ikollok xi effetti sekondarji minn dawn li ġejjin ieqaf milli tuża l-medicina u fittex l-attenzjoni medika immedjatement:

- reazzjonijiet allergiċi li jinkludu raxx (frekwenza mhux komuni).
- uġiġħ fis-sider - tużax nitrati iżda fittex għajnuna medika immedjatement (frekwenza mhux komuni).
- prijapiżmu, erezzjoni fit-tul u possibilmment bl-uġiġħ wara li tieħu CIALIS (frekwenza rari). Jekk għandek din it-tip ta' erezzjoni, li ddum kontinwament għal aktar minn 4 sigħat għandek tikkuntattja lit-tabib immedjatement.
- telf tal-vista f'daqqa waħda (frekwenza rari), vista ċentrali m'cajpra, oskurata, iddeformata jew tnaqqis f'daqqa fil-vista (frekwenza mhux magħrufa).

Effetti sekondarji oħra kienu rrapportati.

Komuni (jidhru f'1 sa 10 minn kull 100 pazjent)

- uġiġħ ta' ras, uġiġħ tad-dahar. uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fid-dirgħajn u fir-riġlejn, ħmura fil-wieċ, imnieher miżdud u indigestjoni.

Mhux komuni (jidhru f'1 sa 10 minn kull 1,000 pazjent)

- sturdament, uġiġħ fl-istonku, thossok imdardar, tiddardar (rimettar), rifluss, vista m'cajpra, uġiġħ fl-għajnejn, diffikultà biex tieħu n-nifs, il-presenza ta' demm fl-awrina, erezzjoni fit-tul, sensazzjoni li l-qalb qed thabbat ħafna, rata tal-qalb mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, pressjoni baxxa tad-demm, infriġ, żanzin fil-widnejn, nefha fl-idejn, fis-saqajn jew fl-għekiesi u thossok għajjen.

Rari (jidhru f'1 sa 10 minn kull 10,000 pazjent)

- hass hażin, konvulzjonijiet u telf temporanju tal-memorja, nefha fil-kpiepel ta' l-ghajnejn, ghajnejn homor, nuqqas jew telf tas-smigh f'daqqa, urtikarja(nfafet homor u bil-haqq fuq wiċċ il-gilda), dmija mill-pene, il-presenza ta' demm fis-semen u żieda fl-gharaq.

B'mod rari ġew irrapportati attakk tal-qalb u puplesija f'irġiel li hađu CIALIS. Hafna minn dawn l-irġiel kellhom problemi tal-qalb magħrufa minn qabel ma hađu din il-medicina.

B'mod rari, ġew irrapportati każi ta' tnaqqis jew telf ta' vista, parzjali, temporanji jew permanenti f'ghajn wahda jew fit-tnejn li huma.

F'irġiel li hađu CIALIS ġew irrapportati **xi effetti sekondarji ohra rari**, li ma dehrux f'studji klinici. Dawn jinkludu:

- l-emikranja, nefha fil-wiċċ, reazzjonijiet allergici serji li jikkagunaw nefha fil-wiċċ jew fil-grizmejn, raxxijiet severi fil-gilda, xi disturbi li jkollhom effett fuq il-fluss tad-demm fl-ghajnejn, tahbit irregolari tal-qalb, angina u mewta kardijaka għal għarrieda.
- vista ċentrali mċajpra, oskurata, iddeformata jew tnaqqis f'daqqa fil-vista (frekwenza mhux magħrufa).

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji 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-medicina.

5. Kif taħżen CIALIS

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

Tużax din il-medicina 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-medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih CIALIS

- Is-sustanza **attiva** hi tadalafil. Kull pillola fiha 5 mg ta' tadalafil.
- **Is-sustanzi l-ohra** 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 "CIALIS fih il-lactose".
Kisja b'rita: lactose monohydrate, hypromellose, triacetin, titanium dioxide (E171), iron oxide isfar (E172), talc.

Kif jidher CIALIS u l-kontenut tal-pakkett

CIALIS 5 mg hija pillola safra ċara miksija b'rita f'forma ta' lewża, u mmarkata b'"C 5" fuq naħa waħda.

CIALIS 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, Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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

Κόπος

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

Phadisco Ltd
Tηλ: +357 22 715000

Latvija

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu/>

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

CIALIS 10 mg pilloli miksijin b'rita tadalafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina ghax fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet 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 wiehed mill-effetti sekondarji għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum CIALIS u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu CIALIS
3. Kif għandek tiehu CIALIS
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen CIALIS
6. Il-kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum CIALIS u għalxiex jintuza

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

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

Huwa importanti li tkun taf li CIALIS ma jaħdimx jekk ma jkunx hemm stimolu sesswali. Hemm b'zonn li int u s-sieħba tiegħek tibdew il-logħob ta' qabel l-kopulazzjoni sesswali, kif kontu tagħmlu kieku ma kontx qiegħed tiehu l-medicina għad-disfunzjoni erettili.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu CIALIS

Tihux CIALIS jekk inti:

- allergiku għal tadalafil jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati f'sezzjoni 6).
- qed tiehu xi forma ta' nitrate organiku jew donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite. Dan huwa grupp ta' medicini ("nitrat") li jintużaw fit-trattament ta' angina pectoris ("uġiħ fis-sider"). CIALIS intwera li jżid l-effetti ta' dawn il-medicini. Jekk qed tiehu 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-demmi baxxa jew pressjoni tad-demmi għolja mhux ikkontrollata.

- qatt kellek telf tal-vista minhabba newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika (NAION), kundizzjoni li tigi deskritta bħal "puplesija tal-ghajn".
- qed/a tieħu riociguat. Din il-mediċina tintuża għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demmm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demmm fil-pulmuni kkawżata minn ċapep fid-demmm). Ġie muri li inibituri ta' PDE5, bħal CIALIS, 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 CIALIS.

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 thoss ugiħ f' sidrek, tkompli l-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-demmm)
- majeloma multipla (kanċer tal-mudullun)
- lewkimja (kanċer taċ-ċelloli tad-demmm)
- kwalunkwe deformazzjoni tal-pene tiegħek
- problema serji tal-fwied
- problema serja tal-kliewi

M'huwiex magħruf jekk CIALIS huwa effettiv f' pazjenti li kellhom:

- kirurgija 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 jew il-vista tiegħek hija ddeformata, oskurata waqt li qed tieħu CIALIS, waqqaf it-teħid ta' CIALIS u kellek lit-tabib tiegħek minnufih.

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

CIALIS m'huwiex intenzjonat biex jiġi użat min-nisa.

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u CIALIS

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

Tihux CIALIS jekk diġà qed tieħu n-nitrati.

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

- alpha blocker (użat għat-trattament ta' pressjoni għolja tad-demmm jew għas-sintomi urinarji assoċjati ma' iperplażja beninna tal-prostata).
- mediċini oħra għat-trattament ta' pressjoni għolja fid-demmm.
- riociguat.
- inibitur ta' 5-alpha reductase (użat fit-trattament ta' iperplażja beninna tal-prostata).
- Mediċini bħall-pilloli ketoconazole għat-trattament ta' infezzjonijiet tal-moffa) u inibituri ta' protease għat-trattament tal-AIDS jew tal-HIV.
- phenobarbital, phenytoin u carbamazepine (mediċini kontra l-aċċessjonijiet).

- rifampicin, erythromycin , clarithromycin jew itraconazole.
- trattamenti oħra għad-disfunzjoni erettili.

CIALIS max-xorb u mal-alkohol

Tagħrif dwar l-effett tal-alkohol qiegħed f'sezzjoni 3. Il-meraq tal-grapefruit jista' jaffettwa kemm CIALIS jaħdem tajjeb u għandju jittiehed 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 thaddim ta' magni

Xi rġiel li hađu CIALIS fl-istudji kliniċi rrapurtaw li kellhom xi sturdament. Oqgħod attent kif tirreġaxxi għall-pilloli qabel ma ssuq jew thaddem xi magni.

CIALIS 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.

CIALIS fih is- sodium

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

3. Kif għandek tieħu CIALIS

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

Il-pilloli CIALIS huma għall-użu orali u għall-irġiel biss. Ibla' l-pillola shiħa ma' xi ftit ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

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

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

Tiħux CIALIS aktar minn darba kuljum. CIALIS 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 CIALIS 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-alkohol jista' jaffettwa l-kapaċità li jkollok erezzjoni u jista' temporanjament ibaxxilek il-pessjoni tad-dem. Jekk ħadt jew taħseb li ser tieħu CIALIS, evita li tixrob alkohol eċċessiv (livell ta' alkohol fid-dem ta' 0.08% jew aktar), minħabba li dan jista' jżid ir-riskju ta' sturdament meta tkun bil-wieqfa.

Jekk tieħu CIALIS 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-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Dawn l-effetti normalment ikunu ta' natura hafifa jew moderata.

Jekk ikollok xi effetti sekundarji minn dawn li ġejjin ieqaf milli tuża l-mediċina u fittex l-attenzjoni medika immedjament:

- reazzjonijiet allergiċi li jinkludu raxx (frekwenza mhux komuni).
- uġiġh fis-sider - tużax nitrati iżda fittex għajjuna medika immedjament (frekwenza mhux komuni).
- prijapiżmu, erezzjoni fit-tul u possibilment bl-uġiġh wara li tieħu CIALIS (frekwenza rari). Jekk għandek din it-tip ta' erezzjoni, li ddum kontinwament għal aktar minn 4 sigħat għandek tikkuntattja lit-tabib immedjament.
- telf tal-vista f'daqqa waħda (frekwenza rari), vista ċentrali mċajpra, oskurata, iddeformata jew tnaqqis f'daqqa fil-vista (frekwenza mhux magħrufa).

Effetti sekundarji oħra kienu rrapportati.

Komuni (jidhru f'1 sa 10 minn kull 100 pazjent)

- uġiġh ta' ras, uġiġh tad-dahar. uġiġh fil-muskoli, uġiġh fid-dirghajn u fir-riglejn, ħmura fil-wiċċ, imnieher miżdud u indigestjoni.

Mhux komuni (jidhru f'1 sa 10 minn kull 1,000 pazjent)

- sturdament, uġiġh fl-istonku, thossok imdardar, tiddardar (rimettar), rifluss, vista mċajpra, uġiġh fl-għajnejn, diffikultà biex tieħu n-nifs, il-presenza ta' demm fl-awrina, erezzjoni fit-tul, sensazzjoni li l-qalb qed thabbat hafna, rata tal-qalb mgħagġla, pressjoni għolja tad-demm, pressjoni baxxa tad-demm, infriġ, żanżin fil-widnejn, nefha fl-idejn, fis-saqajn jew fl-għekiesi u thossok għajjen.

Rari (jidhru f'1 sa 10 minn kull 10,000 pazjent)

- ħass ħażin, konvulzjonijiet u telf temporanju tal-memorja, nefha fil-kpiepel ta' l-għajnejn, għajnejn ħomor, nuqqas jew telf tas-smiġh f'daqqa, urtikarja(nfafet ħomor u bil-ħaqq fuq wiċċ il-gilda), dmija mill-pene, il-presenza ta' demm fis-semen u zieda fl-gharaq.

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

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

F'irġiel li ħadu CIALIS ġew irrapportati **xi effetti sekundarji oħra rari**, li ma dehrux f'studji kliniċi. Dawn jinkludu:

- l-emikranja, nefha fil-wiċċ, reazzjonijiet allergiċi serji li jikkawgunaw nefha fil-wiċċ jew fil-grizmejn, raxxijiet severi fil-gilda, xi disturbi li jkollhom effett fuq il-fluss tad-demm fl-għajnejn, tahbit irregolari tal-qalb, angina u mewta kardijaka għal għarrieda.
- vista ċentrali mċajpra, oskurata, iddeformata jew tnaqqis f'daqqa fil-vista (frekwenza mhux magħrufa).

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

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti 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-medicina.

5. Kif taħzen CIALIS

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħqax mit-tfal.

Tużax din il-medicina 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.

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih CIALIS

- 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 "CIALIS fih il-lactose".
Kisja b'rita: lactose monohydrate, hypromellose, triacetin, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), talc.

Kif jidher CIALIS u l-kontenut tal-pakkett

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

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq : Eli Lilly Nederland BV, Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, L-Olanda.

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid 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

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

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf.: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΑΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu/>

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

CIALIS 20 mg pilloli miksijin b'rita tadalafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina ghax 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-medicina għet 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 wiehed mill-effetti sekondarji għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum CIALIS u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu CIALIS
3. Kif għandek tiehu CIALIS
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen CIALIS
6. Il-kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum CIALIS u għalxiex jintuza

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

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

Huwa importanti li tkun taf li CIALIS 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 tiehu l-medicina għad-disfunzjoni erettili.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu CIALIS

Tihux CIALIS jekk inti:

- allergiku għal tadalafil jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati f'sezzjoni 6).
- qed tiehu xi forma ta' nitrate organiku jew donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite. Dan huwa grupp ta' mediċini ("nitrat") li jintużaw fit-trattament ta' angina pectoris ("uġiħ fis-sider"). CIALIS intwera li jżid l-effetti ta' dawn il-mediċini. Jekk qed tiehu 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 gurnata.
- 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 minhabba newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika (NAION), kundizzjoni li tigi deskritta bħal “puplesija tal-ghajn”.
- qed/a tiehu riociguat. Din il-medicina tintuza għat-trattament tal-ipertensjoni arterjali pulmonarja (i.e., pressjoni għolja tad-demmm fil-pulmuni) u ipertensjoni pulmonarja tromboembolika kronika (i.e., pressjoni għolja tad-demmm fil-pulmuni kkawżata minn çapep fid-demmm). Għe muri li inibituri ta' PDE5, bħal CIALIS, iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-medicina. Jekk qed/a tiehu riociguat jew m'intix çert/a għid lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Tkellem mat-tabib tiegħek qabel tiehu CIALIS.

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 tghid lit-tabib tiegħek. Jekk waqt is-sess thoss ughigh f' sidrek, tkomplix fl-attività sesswali u għid lit-tabib tiegħek.

Qabel ma tiehu l-pilloli, għid lit-tabib tiegħek jekk għandek:

- anemija tat-tip ‘*sickle cell*’ (abnormalità taç-çelloli homor tad-demmm)
- majeloma multipla (kançer tal-mudullun)
- lewkimja (kançer taç-çelloli tad-demmm)
- kwalunkwe deformazzjoni tal-pene tiegħek
- problema serji tal-fwied
- problema serja tal-kliewi

M'huwiex magħruf jekk CIALIS huwa effettiv f' pazjenti li kellhom:

- kirurgija pelvika
- tnehhija 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 jew il-vista tiegħek hija ddeformata, oskurata waqt li qed tiehu CIALIS, waqqaf it-tehid ta' CIALIS u kellek lit-tabib tiegħek minnufih.

Għe nnotat tnaqqis jew telf ta' smigh f'daqqa f'xi pazjenti li qed jiehdu tadalafl. Għalkemm mhuwiex magħruf jekk l-avveniment hux relatat direttament ma' tadalafl, jekk ikollok tnaqqis jew telf ta' smigh f'daqqa, waqqaf it-tehid ta' CIALIS u kkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek.

CIALIS m'huwiex intenzjonat biex jiġi użat min-nisa.

Tfal u adolexxenti

CIALIS mhux intenzjonat biex jintuza mit-tfal u minn adolexxenti taht it-tmintax-il sena.

Medicini ohra u CIALIS

Għid lit-tabib tiegħek jekk qieghed tiehu, haht dan l-ahhar jew se tiehu xi medicini ohra.

Tihux CIALIS jekk diġà qed tiehu n-nitrati.

Xi medicini jistghu jiġu affettwati minn CIALIS jew jistghu jaffettwaw kemm CIALIS jahdem tajjeb. Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk diġà qed tiehu:

- alpha blocker (użat għat-trattament ta' pressjoni għolja tad-demmm jew għas-sintomi urinarji assoçjati ma' iperplazja beninna tal-prostata).
- medicini ohra għat-trattament ta' pressjoni għolja fid-demmm.
- riociguat.
- inibitur ta' 5-alpha reductase (użat fit-trattament ta' iperplazja beninna tal-prostata).

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

CIALIS max-xorb u mal-alkoħol

Tagħrif dwar l-effett tal-alkoħol qiegħed f'sezzjoni 3. Il-meraq tal-grapefruit jista' jaffettwa kemm CIALIS jaħdem tajjeb u għandju jittiehed 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 thaddim ta' magni

Xi rġiel li hađu CIALIS fl-istudji kliniċi rrapurtaw li kellhom xi sturdament. Oqgħod attent kif tirrejaġixxi għall-pilloli qabel ma ssuq jew thaddem xi magni.

CIALIS 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.

CIALIS fih is- sodium

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

3. Kif għandek tieħu CIALIS

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

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

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

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

Tihux CIALIS aktar minn darba kuljum. CIALIS 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 CIALIS 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-kapaċità li jkollok erezzjoni u jista' temporanjament ibaxxilek il-pessjoni tad-dem. Jekk hađt jew ser tieħu CIALIS, evita li tixrob alkoħol eċċessiv (livell ta' alkoħol fid-dem ta' 0.08% jew aktar), minhabba li dan jista' jżid ir-riskju ta' sturdament meta tkun bil-wieqfa.

Jekk tieħu CIALIS 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-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Dawn l-effetti normalment ikunu ta' natura hafifa jew moderata.

Jekk ikollok xi effetti sekondarji minn dawn li ġejjin ieqaf milli tuża l-medicina u fittex l-attenzjoni medika immedjament:

- reazzjonijiet allergiċi li jinkludu raxx (frekwenza mhux komuni).
- uġiġħ fis-sider - tużax nitrati iżda fittex għajnuna medika immedjament (frekwenza mhux komuni).
- prijapiżmu, erezzjoni fit-tul u possibilmment bl-uġiġħ wara li tiegħu CIALIS (frekwenza rari). Jekk għandek din it-tip ta' erezzjoni, li ddum kontinwament għal aktar minn 4 sigħat għandek tikkuntattja lit-tabib immedjament.
- telf tal-vista f'daqqa waħda (frekwenza rari), vista ċentrali m'ajpra, oskurata, iddeformata jew tnaqqis f'daqqa fil-vista (frekwenza mhux magħrufa).

Effetti sekondarji oħra kienu rapportati.

Komuni (jidhru f'1 sa 10 minn kull 100 pazjent)

- uġiġħ ta' ras, uġiġħ tad-dahar. uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fid-dirghajn u fir-riglejn, ħmura fil-wieċ, imnieher miżdud u indigestjoni.

Mhux komuni (jidhru f'1 sa 10 minn kull 1,000 pazjent)

- sturdament, uġiġħ fl-istonku, thossok imdardar, tiddardar (rimettar), rifluss, vista m'ajpra, uġiġħ fl-ghajnejn, diffikultà biex tiegħu n-nifs, il-presenza ta' demm fl-awrina, erezzjoni fit-tul, sensazzjoni li l-qalb qed thabbat hafna, rata tal-qalb mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, pressjoni baxxa tad-demm, infriġ, żanżin fil-widnejn, nefha fl-idejn, fis-saqajn jew fl-għekiesi u thossok għajjen.

Rari (jidhru f'1 sa 10 minn kull 10,000 pazjent)

- ħass ħażin, konvulzjonijiet u telf temporanju tal-memorja, nefha fil-kpiepel ta' l-ghajnejn, ghajnejn ħomor, nuqqas jew telf tas-smiġħ f'daqqa, urtikarja(nfafet ħomor u bil-ħaqq fuq wieċ il-ġilda), dmija mill-pene, il-presenza ta' demm fis-semen u zieda fl-għaraq.

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

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

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

- l-emikranja, nefha fil-wieċ, reazzjonijiet allergiċi serji li jikkagunaw nefha fil-wieċ jew fil-grizmejn, raxxijiet severi fil-ġilda, xi disturbi li jkollhom effett fuq il-fluss tad-demm fl-ghajnejn, tahbit irregolari tal-qalb, angina u mewta kardijaka għal għarrieda.
- vista ċentrali m'ajpra, oskurata, iddeformata jew tnaqqis f'daqqa fil-vista (frekwenza mhux magħrufa).

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen CIALIS

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

Tużax din il-medicina 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 originali sabiex tilqa' mill-umdità. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

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

6. Kontenut tal-pakket u informazzjoni oħra

X'fih CIALIS

- 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 "CIALIS fih il-lactose".
Kisja b'rita: lactose monohydrate, hypromellose, triacetin, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), talc.

Kif jidher CIALIS u l-kontenut tal-pakkett

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

CIALIS 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-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq : Eli Lilly Nederland BV, Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, L-Olanda.

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid 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-ΛΙΑΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

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

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu/>