

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tadalafil Lilly 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 ta' 8.58 mm b'5.23 mm, 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.

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Irġiel adulti

Is-soltu, id-doża rakkmandata hija ta' 10 mg meħuda qabel attivita' sesswali prevista u ma' l-ikel jew fuq stonku 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' Tadalafil Lilly (jiġifieri, għallinqas darbtejn fil-gimgha) jista' jiġi kkunsidrat dożaġġ ta' darba kuljum bl-inqas doži ta' Tadalafil Lilly, 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' tadalafile 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' Tadalafil Lilly hija ta' 10 mg meħuda qabel attivita' sesswali prevista u mingħajr rigward għall-ikel. Tagħrif kliniku dwar is-sigurtà ta' Tadalafil Lilly f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (Child-Pugh Klassi C) huwa limitat; għalhekk jekk jiġi miktub mit-tabib, dan għandu jagħmel evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju/riskju għal kull pazjent. M'hemm ebda tagħrif disponibbli dwar it-teħid ta' doži ta' tadalafile 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' Tadalafil Lilly fil-popolazzjoni pedjatrika b'referenza għat-trattament ta' disfunzjoni erettili.

Mod ta' kif għandu jingħata

Użu orali

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

Il-pillola għandha tinbela' shiha mal-ilma, bi jew mingħajr ikel.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

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

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

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

Tadalafil Lilly 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' phosphodiesterase-5 (PDE5) (ara sezzjoni 4.4).

It-teħid flimkien ta' inibituri ta' PDE5, inkluż tadalafil, 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 jinbada t-trattament bi Tadalafil Lilly

Wieħed għandu jħares lejn il-passat mediku u għandu jsir eżami fiżiku biex issir id-dijanjsi ta' disfunzjoni erettili u biex jiġu 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. 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).

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 Tadalafil Lilly huwiex effettiv f'pazjenti li għaddew minn kirurġija fil-pelvis jew prostatetomija radikali fejn in-nervituri ma' gewx salvati.

Kardjovaskulari

Kazijiet kardjovaskulari serji, fosthom infart mijokardijaku, mewt kardijaku għal għarrieda, angina pectoris instabli, aritmija ventrikulari, puplesija, attackki iskemici transitorji, uġiġh fis-sider, palpittazzjonijiet u takikardija, ġew irrapportati jew wara t-tqegħid fis-suq u/jew fi provi kliniċi. Ħafna mill-pazjenti li kellhom dawn il-kazijiet kellhom fatturi ta' riskju kardjovaskulari minn qabel. Madankollu, mhuwiex possibbli li jiġi determinat b'mod definitiv jekk dawn l-effetti humiex relatati direttament ma' dawn il-fatturi ta' riskju, ma' Tadalafil Lilly, ma' attività sesswali, jew ma' taħlita ta' dawn il-fatturi jew fatturi oħra.

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

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

Vizjoni

Difetti fil-vista, li jinkludu Korjoretinopatija Seruża Ċentrali (CSCR - *Central Serous Chorioretinopathy*), u każijiet ta' NAION ġew irrappurtati b'konnessjoni mat-teħid ta' Tadalafil Lilly u inibituri oħra ta' PDE5. Il-parti l-kbira tal-każijiet ta' CSCR issolvew b'mod spontanju wara li twaqqaf tadalafil. Fir-rigward ta' NAION, analiżi ta' tagħrif osservazzjonali tissuggerixxi żieda fir-riskju ta' NAION akuta f'irġiel b'disfunzjoni eretilli wara espożizzjoni għal tadalafil jew inibituri oħra ta' PDE5. Peress li dan jista' jkun rilevanti għall-pazjenti kollha esposti għal tadalafil, il-pazjent għandu jingħata parir li f'każ ta' difett fil-vista għal għarrieda, indeboliment tal-akutezza fil-vista, u/jew distorzjoni tal-vista, għandu jieqaf jieħu Tadalafil Lilly 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' tadalafil. 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' tadalafil 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' tadalafil (AUC), esperjenza klinika limitata u l-fatt li t-tneħħija m'hijiex affetwata mid-djalizi, doża ta' darba kuljum ta' Tadalafil Lilly m'hijiex rakkomandata f'pazjenti b'indeboliment renali sever.

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

Prijapiżmu u deformazzjoni anatomika tal-pene

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

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

L-użu ma' inibituri CYP3A4

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

Tadalafil Lilly u trattamenti oħra għal disfunzjoni erettili

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

Lactose

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

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment "hieles 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 dawk l-istudji ta' interazzjoni fejn ġiet użata biss id-doża ta' 10 mg tadalafil, ma jistgħux jiġu esklużi għal kollox interazzjonijiet klinikament rilevanti li jistgħu 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 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.

Trasportaturi

Ir-rwol tat-trasportaturi (bħal p-glikoproteina) fid-dispożizzjoni ta' tadalafil mhux magħruf. Għalhekk hemm il-potenzjal ta' interazzjonijiet bejn prodott mediċinali u iehor 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). Wiehed jista' jistenna li dan it-tnaqqis fl-espożizzjoni jnaqqas l-effikaċja ta' tadalafil: kemm ikun kbir dan it-tnaqqis fl-effikaċja m'hux magħruf. Indutturi oħrajn ta' CYP3A4 bħall-phenobarbital, phenytoin u carbamazepine, jistgħu wkoll inaqqsu il-konċentrazzjonijiet ta' tadalafil fil-plażma.

Effetti ta' tadalafil fuq prodotti mediċinali oħrajn

Nitrati

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

Mediċini tal-pessjoni (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-pessjoni tad-demem 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 g'ewx irrapporati b'alfuzosin u tamsulozin. Madankollu għandha tittiehed l-kawtela meta tadalafil jintuza f'pazjenti li qegħdin jiġu ttrattati b'xi imblokkatur tar-reċetturi alpha u speċjalment fl-anzjani. It-trattamenti għandhom jinbdeu b'doża minima u bil-mod il-mod jiġu aġġustati.

Fi studji ta' farmakoloġija klinika, ġie eżaminat il-potenzjal biex tadalafil iżid l-effetti ipotensivi ta' prodotti mediċinali li jintużaw kontra l-pressjoni. Klassijiet ewlenin ta' prodotti mediċinali li jintużaw kontra l-pressjoni għolja kienu studjati, inklużi l-calcium channel blockers (amlodipine), inibituri ta' l-enzimi li jbiddu l-angiotensin (ACE) (enalapril), dawk li jimblukkaw ir-riċetturi beta-adrenerġiċi (metoprolol), id-djuretici 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-kalcjum, blokkaturi-beta, u/jew blokkaturi-alpha). Tadalafil (10 mg hliet fi studji b'imblokkaturi tar-reċetturi angiotensin II u amlodipine fejn intużat doża ta' 20 mg) ma kellu l-ebda interazzjoni klinikalment sinifikanti ma' l-ebda waħda minn dawn il-klassijiet. Fi studju ieħor ta' farmakoloġija klinika, kien studjat tadalafil (20 mg) flimkien ma' sa 4 klassijiet ta' mediċini li jintużaw kontra l-pressjoni għolja. F'pazjenti li jieħdu mediċini multipli kontra l-pressjoni għolja, it-tibdiliet ambulatorji fil-pressjoni tad-demem deheru li kienu relatati mal-grad ta' kontroll tal-pressjoni tad-demem. F'dan ir-rigward, l-individwi ta' l-istudju li l-pressjoni tad-demem 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-demem tagħhom ma kienx 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-demem, li (bl-eċċezzjoni ta' imblokkaturi tar-riċetturi alpha –ara hawn fuq-) huwa generalment 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 jieħdu tadalafil waħdu jew flimkien ma' prodotti mediċinali għall-pressjoni għolja. Madankollu, għandu jingħata parir kliniku xieraq lil pazjenti rigward il-possibilita' ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demem meta jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali għal kontra l-pressjoni għolja.

Riociguat

Studji qabel l-użu kliniku wrew zieda fl-effett li titbaxxa l-pressjoni sistemika tad-demem meta inibituri ta' PDE5 intużaw flimkien ma' riociguat. Fi studji kliniċi, ġie muri li riociguat jzid 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 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-solliev mis-sintomi ta' BPH. Madankollu peress li ma sarx studju formali ta' interazzjoni bejn mediċina u oħra li jevalwa l-effetti ta' tadalafil u l-inibituri ta' 5-alpha reductase (5-ARIs), wieħed għandu joqgħod attent meta tadalafil jingħata flimkien ma' 5-ARIs.

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

Ethinylestradiol u terbutaline

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

Alkoħol

Konċentrazzjonijiet ta' l-alkoħol (medja massima tal-konċentrazzjoni fid-demm 0.08%) ma kinux affettwati mit-teħid ta' tadalafil magħhom (10 mg jew 20 mg). Minbarra dan, l-ebda tibdil fil-konċentrazzjonijiet ta' tadalafil ma deħru 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 ttieħed l-alkoħol). Tadalafil (20 mg) ma żiedx il-medja tat-tnaqqis ta' pressjoni tad-demm prodotta mill-alkoħol (0.7 g/kg jew madwar 180 ml ta' 40% alkoħol [vodka] f'irġiel ta' 80 kg) iżda f'xi individwi, kienu osservati sturdament dovut għat-tibdil fil-pożizzjoni tal-persuna u pressjoni baxxa ortostatika. Meta tadalafil ngħata ma' dozi aktar baxxi ta' l-alkoħol (0.6 g/kg), ma deherx li kien hemm pressjoni baxxa u l-isturdament seħħ bi frekwenza simili għal meta ttieħed l-alkoħol waħdu. L-effett ta' l-alkoħol fuq il-funzjoni 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, ikluži CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 u CYP2C19.

Substrati CYP2C9 (e.ż. R-warfarin)

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

Acetylsalicylic acid

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

Prodotti mediċinali antidijabetiċi

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

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

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

Tqala

It-tagħrif huwa limitat għall-użu ta' tadalafil fin-nisa tqal. Studji fuq il-bhejjem ma jindikawx effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-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' Tadalafil Lilly jiġi evitat waqt it-tqala.

Treddiġh

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

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Tadalafil Lilly għandu effett negligibbli fuq il-ħila 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 Tadalafil Lilly, qabel ma jsuqu jew jużaw l-magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li ġew irrapportati f'pazjenti li qed jieħdu Tadalafil Lilly għat-trattament tad- disfunzjoni erettili jew għall-iperplażja beninna tal-prostata kienu uġiġh ta' ras, dispepsja, uġiġh fid-dahar u majalgja, fejn l-inciċenza tagħhom tiżdied hekk kif tiżdied id-doża ta' Tadalafil Lilly. Ir-reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati kienu temporanji u hafna drabi hfiel jew moderati. Il-parti l-kbira tal-uġiġh ta' ras irrapportati b'Tadalafil Lilly b'dożaġġ ta' darba kuljum jinħassu fl-ewwel 10 sa 30 ġurnata minn meta jibda t-trattament.

Lista f' forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

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

Konvenzjoni tal-frekwenza: komuni 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)

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva	Angjoedima ²	
Disturbi fis-sistema nervuża		Uġiġh ta' ras	Sturdament	Attakk ta' puplesija ¹ (inklużi avvenimenti emorraġiċi), Sinkope, Attakki iskemiċi tranżitorji ¹ , Emikranja ² Konvulżjonijiet ² , Amnesija tranżitorja	
Disturbi fl-għajnejn			Vista mċajpra, Sensazzjonijiet deskritti bhala uġiġh fl-għajn	Difett fil-kamp viżiv, Nefha fil-kpiepel ta' l-għajnejn, Iperimja tal-konguntiva Newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika (NAION) ² , Okkluzjoni vaskulari tar-retina ²	Korjoretinopatija seruża ċentrali

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Tinnitus	Telf tas-smiġh f' daqqa	
Disturbi fil-qalb ¹			Takikardija, Palpitazzjonijiet	Infart mijokardijaku, Angina pectoris instabbi ² , Arritmja ventrikulari ²	
Disturbi vaskulari		Ħmura fil-wiċċ	Ipotensjoni ³ , Ipertensjoni		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Imnieher miżdud	Qtuġh ta' nifs, Epistassi		
Disturbi gastro-intestinali		Dispepsja,	Uġiġh addominali, Rimettar, Dardir, Mard ta' rifluss gastro-esofagali		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Raxx	Urtikarja, Sindromu ta' Stevens-Johnson ² , Dermatite esfoljattiva ² , Iperidrozi (għaraq)	
Disturbi muskolu-skeltrali u tat-tessuti konnettivi		Uġiġh tad-dahar, Mijalġja, Uġiġh fl-estremittajiet			
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Ematurja		
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Erezzjonijiet fit-tul	Prijapiżmu, Emorraġija fil-pene, Ematospermja	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			Uġiġh 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 oġhla ta' anormalitajiet fl-ECG, l-iżjed bradikardija sinusojde, f' pazjenti ttrattati b' tadalaflil 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-ttrattament tad-disfunzjoni eretilli jew għat-ttrattament tal-iperplażja beninna tal-prostata. F' studji

kliniċi b'tadalafil 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'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' 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

Tadalafil 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 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 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. Tadalafil huwa > 10,000 darba aktar potenti għal PDE5 milli għal PDE1, PDE2 u PDE4, li huma enżimi li jinsabu fil-qalb, fil-moħħ, fil-vini u l-arterji, fil-fwied u f'organi oħra. Tadalafil huwa > 10,000 darba aktar potenti għal PDE5 milli għal PDE3, li hija enżima li tinsab fil-qalb u fil-vini u l-arterji. Din is-selettivita' għal PDE5 fuq il-PDE3 hija importanti għaliex PDE3 hija enżima li hija involuta fil-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. Tadalafil huwa wkoll > 10,000 darba aktar potenti għal PDE5 milli għal PDE7 permezz ta' PDE10.

Effikaċja klinika u sigurtà

Saru tliet studji kliniċi fuq 1054 pazjent f'ambjent tad-dar biex ikun definit iż-żmien ta' rispons għal Tadalafil Lilly meta jkun hemm it-talba. Tadalafil wera tiġib 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 -il minuta mit-tehid tad-doża.

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

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

Saru tliet studji fl-irġiel biex ikun smat l-effett potenzjali fuq l-ispermatoġenesi ta' Tadalafil Lilly 10 mg (studju wiehed ta' 6 xhur) u 20 mg (studju wiehed ta' 6 xhur u studju wiehed 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' relevanza 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 hađu sehem 853 pazjent, ta' etajiet (marginj ta' 21-82 sena) u razez differenti, b'disfunzjoni erettili 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 Tadalafil Lilly 5 mg, 50 % għal dawk fuq Tadalafil Lilly 2.5 mg meta mqabbla ma' 31 u 37% li hađu 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 Tadalafil Lilly 5 mg u 2.5 mg rispettivament, meta mqabbel ma' 28% li hađu placebo. Il-parti l-kbira tal-pazjenti f'dawn it-tliet studji kienu rrispondew qabel għat-trattament bl-inibituri PDE5 fejn id-doża kienet tittieħed biss meta jkun hemm it-talba. F'studju li sar wara, 217 - il pazjent li qatt ma kienu hađu inibituri ta' PDE5 ġew magħżula b'mod arbitrarju biex jieħdu Tadalafil Lilly 5 mg jew placebo. Il-proporzjon ta' tentattivi ta' kopulazzjoni sesswali b'suċċess għal kull pazjent kien medja ta' 68% għall-pazjenti fuq Tadalafil Lilly meta mqabbel ma' 52% għall-pazjenti fuq placebo.

Fi studju li dam 12-il ġimgha u li ġie magħmul f'186 pazjent (142 tadalafil, 44 placebo) b'disfunzjoni erettili kawża ta' trawma tan-nerv li jgħaddi minn ġos-sinsla, tadalafil b'mod sinifikanti tejjeb il-funzjoni erettili li wassal għal medja f'kull pazjent ta' proporzjon ta' tentattivi ta' suċċess f'dawk 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 wiehed f'pazjenti pedjatriċi b'Distrofija Muskolari ta' Duchenne (DMD - *Duchenne Muscular Dystrophy*) fejn ma ntweriet ebda evidenza ta' effikaċja. L-istudju ta' tadalafil, bi 3 fergħat, parallel, magħmul b'mod arbitrarju, *double-blind* u kkontrollat bi 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 ġimgha fejn il-pazjenti, b'mod arbitrarju, ngħataw kuljum tadalafil 0.3 mg/kg, tadalafil 0.6 mg/kg, jew placebo. Tadalafil 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 ġimgha kien -51.0 metri (m) fil-grupp tal-placebo, meta mqabbel ma' -64.7 m fil-grupp ta' tadalafil 0.3 mg/kg ($p = 0.307$) u -59.1 m fil-grupp ta' tadalafil 0.6 mg/kg ($p = 0.538$). Barra minn hekk, ma kien hemm ebda evidenza ta' effikaċja minn ebda wiehed 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' tadalafil 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 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Ir-rata u l-grad ta' l-assorbiment ta' tadalafil mhumiex influwenzati bl-ikel, għalhekk Tadalafil Lilly jista' 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'koncentrazzjonijiet terapewtiċi, 94% ta' tadalafil fil-plażma jkun marbut mal-proteini. L-irbit mal-proteini mhuwiex effettwat mill-funzjoni tal-kliewi.

Inqas minn 0.0005% tad-doża mogħtija dehret fis-semen ta' individwi b'saħħithom.

Bijotrasformazzjoni

Tadalafil huwa prinċipalment metabolizzat permezz ta' l-iżoforma ċitokromju P450 (CYP) 3A4. Il-metabolu prinċipali ċirkolanti huwa methylcatechol glucuronide. Dan il-metabolu huwa mill-inqas 13,000-il darba inqas qawwi minn tadalafil għal PDE5. Konsegwentement, mhuwiex mistenni li jkun klinikament attiv fil-koncentrazzjonijiet 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-ħin u tad-doża. Fi skala ta' doża minn 2.5 sa 20 mg, l-esponent (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 esponent (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-esponent għal tadalafil (AUC) kien madwar id-doppju f'individwi b'indeboliment hafif fil-kliewi (tneħħija tal-kreatinina 51 sa 80 ml/min) jew moderat (tneħħija tal-kreatinina 31 sa 50 ml/min) u f'individwi fuq id-dijalizi bi stat terminali tal-funzjoni tal-kliewi. Fil-pazjenti fuq l-emodjalizi, C_{max} kien 41% oġġla minn dak osservat f'individwi b'saħħithom. L-emodjalizi tikkontribwixxi ftit li xejn għat-tneħħija tad-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' Tadalafil Lilly f'pazjenti b'insuffiċjenza epatika gravi (Child-Pugh Klassi C) hija limitata. M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli dwar l-għoti ta' doża ta' tadalafil darba kuljum lill-pazjenti b'indeboliment epatiku. Jekk tabib jippreskrivi Tadalafil Lilly b'doża ta' darba kuljum għandha ssir evalwazzjoni b'attenzjoni fuq bażi individwali tal-benefiċċji/riskji mit-tabib li jkun 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 rċewew sa 1000 mg/kg/jum tadalafil. Fi studju tal-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid tal-firien, id-doża li fiha ma ġie osservat l-ebda effett kienet ta' 30 mg/kg/jum. F'fara tqila, l-AUC għas-sustanza attiva 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-fertilità tal-firien maskili u femminili. Fi klieb li ngħataw tadalafil kuljum għal 6 sa 12-il xahar f'dozi 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),
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 originali 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 tal-prodott mediċinali 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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/17/1177/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 Marzu 2017
Data tal-aħħar tiġdid: 12 Novembru 2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tadalafil Lilly 5 mg pilloli miksijin b'rita

2. 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, ta' 9.59 mm b'5.85 mm, 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.

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Disfunzjoni erettili fl-irġiel adulti

Is-soltu, id-doża rakkmandata hija ta' 10 mg meħuda qabel attivita' sesswali prevista u ma' l-ikel jew fuq stonku 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 attivita' sesswali prevista u mhux irrakkomandat għall-użu kontinwu ta' kuljum.

F'pazjenti li jaħsbu li se jkollhom użu frekwenti ta' Tadalafil Lilly (jiġifieri, għallinqas darbtejn fil-gimgha) jista' jiġi kkunsidrat dożaġġ ta' darba kuljum bl-inqas doži ta' Tadalafil Lilly, 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 wiehed 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 rakkomandata hi ta' 5 mg, li tittiehed madwar l-istess hin 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 rakkomandata hi wkoll ta' 5 mg li tittiehed madwar l-istess hin kuljum. Pazjenti li ma jkunux kapaċi jittolleraw id-doża ta' tadafilil 5 mg għat-trattament tal-iperplażja beninna tal-prostata għandhom jikkunsidraw terapija alternattiva peress li l-effikaċja ta' tadafilil 2.5 mg ma ġietx muriġa fl-iperplażja beninna tal-prostata.

Popolazzjonijiet speċjali

Irġiel anzjani

Mhux meħtieġ tibdil tad-doża f'pazjenti anzjani.

Irġiel b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi

Mhux meħtieġ tibdil tad-doża f'pazjenti b'indeboliment renali ħafif jew moderat. Għall-pazjenti b'indeboliment renali sever 10 mg hija d-doża massima rakkomandata għat-trattament ta' meta jkun hemm il-bżonn.

Dożaġġ ta' darba kuljum ta' 2.5 jew 5 mg tadafilil 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' Tadafilil Lilly meta jkun hemm il-bżonn, id-doża rakkomandata ta' Tadafilil Lilly hija ta' 10 mg meħuda qabel attività sesswali prevista u mingħajr rigward għall-ikel. Tagħrif kliniku dwar is-sigurtà ta' Tadafilil Lilly f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (Child Pugh Klassi C) huwa limitat; għalhekk jekk jiġi miktub mit-tabib, dan għandu jagħmel evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju/riskju għal kull pazjent. M'hemm ebda tagħrif disponibbli dwar it-teħid ta' doži ta' tadafilil oġhla minn 10 mg f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Dożaġġ ta' darba kuljum ta' Tadafilil Lilly 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 dijabetiċi.

Popolazzjoni pedjatrika

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali

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

Il-pillola għandha tinbela' sħiħa mal-ilma, bi jew mingħajr ikel.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

Tadalafil Lilly, ma jistax jiġi użat f'irġiel li jbatu minn mard kardijaku li għalihom l-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 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 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.

Tadalafil Lilly 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' phosphodiesterase-5 (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 Tadalafil Lilly

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

Qabel ma jinbeda kwalunkwe trattament għal disfunzjoni erettili, it-tobba għandhom jikkunsidraw l-istat kardjovaskulari tal-pazjenti tagħhom, peress illi hemm grad ta' riskju kardijaku assoċjat ma' l-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 presenza ta' karċinoma tal-prostata u evalwati bir-reqqa għall-kundizzjonijiet kardjovaskulari (ara sezzjoni 4.3).

L-evalwazzjoni tad-disfunzjoni erettili għandha tinkludi d-determinazzjoni tal-kawżi potenzjali sottostanti u l-identifikazzjoni ta' trattament xieraq wara eżaminazzjoni medika xierqa. Mhux magħruf jekk Tadalafil Lilly 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, arritmija ventrikulari, puplesija, attackki iskemiċi transitorji, uġigh fis-sider, palpitazzjonijiet u takikardija, ġew irrapportati jew wara t-tqegħid fis-suq u/jew fi provi kliniċi. Hafna mill-pazjenti li kellhom dawn il-każijiet kellhom fatturi ta' riskju kardjovaskulari minn qabel. Madankollu, mhuwiex possibbli li jiġi determinat b'mod definitiv jekk dawn l-effetti humiex relatati direttament ma' dawn il-fatturi ta' riskju, ma' Tadalafil Lilly, ma' attività sesswali, jew ma' taħlita ta' dawn il-fatturi jew fatturi oħra.

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

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

Vizjoni

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

Tnaqqis jew telf ta' smiġh f'daqqa

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

Indeboliment renali u epatiku

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

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

Prijapiżmu u deformazzjoni anatomika tal-pene

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

Tadalafil Lilly, għandujintuża b'kawtela f'pazjenti b'diformazzjoni anatomika tal-pene (bħal angolazzjoni, fibrozi kavernożali jew il-marda ta' Peyronie), jew f'pazjenti li għandhom

kundizzjonijiet li jistgħu jippreddisponuhom għal prijapiżmu (bħal sickle cell enemija, majeloma multipla jew lewkimja).

L-użu ma inibituri CYP3A4

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

Tadalafil Lilly u trattamenti oħra għal disfunzjoni erettili

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

Lactose

Tadalafil Lilly fih il-lactose. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intoleranza għall-galactose, ta' nuqqas totali ta' lactase jew ta' malassorbiment ta' glucose-galactose m'għandhomx jiehdu dan il-prodott mediċinali.

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

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

Saru studji ta' interazzjoni dwar tadalafil ta' 10 mg u/jew 20 mg, kif indikat hawn taħt. Rigward dawk l-istudji ta' interazzjoni fejn ġiet użata biss id-doża ta' 10 mg tadalafil, ma jistgħux jiġu esklużi għal kollox interazzjonijiet klinikament rilevanti li jistgħu 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-inkidenza tal-effetti avversi elenkati fit-sezzjoni 4.8 tista' tiżdied.

Trasportaturi

Ir-rwol tat-trasportaturi (bħal p-glikoproteina) fid-dispożizzjoni ta' tadalafil mhux magħruf. Għalhekk hemm il-potenzjal ta' interazzjonijiet bejn prodott mediċinali u ieħor 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). Wieħed jista' jistenna li dan it-tnaqqis fl-espożizzjoni jnaqqas l-

effikaċja ta' tadalafilem: 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' tadalafilem fil-plażma.

Effetti ta' tadalafilem fuq prodotti mediċinali oħrajn

Nitrati

Fl-istudji kliniċi, tadalafilem (5, 10 u 20 mg) deher li jkabbar l-effetti ipotensivi tan-nitrati. Għalhekk l-għoti ta' Tadalafilem Lilly lil pazjenti li qed jużaw kwalunkwe forma ta' nitrat organiku huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.3). Ibbażat fuq ir-riżultati ta' prova klinika li fiha 150 individwu irċievew doża ta' 20 mg tadalafilem kuljum għal 7 ijiem u 0.4 mg nitrogliċerina taħt l-ilsien f'ħinijiet diversi, din l-interazzjoni damet aktar minn 24 siegħa u ma dehrax aktar meta għaddew 48 siegħa minn l-aħħar doża ta' tadalafilem. Għalhekk, f'pazjent li għalih ġie preskritt xi doża ta' Tadalafilem Lilly (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' Tadalafilem Lilly qabel ma jinghataw in-nitrati. F'dawn iċ-ċirkostanzi, in-nitrati għandhom biss jinghataw taħt sorveljanza medika stretta, b'sorveljanza xierqa emodinamika.

Mediċini tal-pressjoni (inkluz calcium channel blockers)

It-teħid flimkien ta' doxazin (4 u 8 mg kuljum) u tadalafilem (doża ta' 5 mg kuljum u doża waħda ta' 20 mg) iżid b'mod sinifikanti l-effett ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demem 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 irrapporati b'alfuzosin u tamsulozin. Madankollu għandha tittiehed l-kawtela meta tadalafilem jintuża f'pazjenti li qegħdin jiġu ttrattati b'xi imblokkatur tar-reċetturi alpha u speċjalment fl-anzjani. It-trattamenti għandhom jinbdew b'dożagġ minimu u bil-mod il-mod jiġu aġġustati.

Fi studji ta' farmakoloġija klinika, ġie eżaminat il-potenzjal biex tadalafilem 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-enzimi li jbiddu l-angiotensin (ACE) (enalapril), dawk li jimblukaw ir-riċetturi beta-adrenerġiċi (metoprolol), id-djuretiċi ta' t-tip thiazide (bendrofluazide), u dawk li jimblukaw ir-riċetturi ta' l-angiotensin II (tipi u doži varji, waħedhom jew flimkien ma' thiazides, dawk li jimblukaw il-passaġġi tal-kalcjum, blokkaturi-beta, u/jew blokkaturi-alpha). Tadalafilem (10 mg ħlief fi studji b'imblokkatur tar-reċetturi angiotensin II u amlodipine fejn intużat doża ta' 20 mg) ma kellu l-ebda interazzjoni klinikalment sinifikanti ma' l-ebda waħda minn dawn il-klassijiet. Fi studju ieħor ta' farmakoloġija klinika, kien studjat tadalafilem (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-demem deheru li kienu relatati mal-grad ta' kontroll tal-pressjoni tad-demem. F'dan ir-rigward, l-individwi ta' l-istudju li l-pressjoni tad-demem 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-demem 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' tadalafilem 20 mg, dan jista' jinduċi tnaqqis fil-pressjoni tad-demem, li (bl-eċċezzjoni ta' imblokkatur 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 tadalafilem waħdu jew flimkien ma' prodotti mediċinali għall-pressjoni għolja. Madankollu, għandu jinghata parir kliniku xieraq lil pazjenti rigward il-possibilita' ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demem 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-demem meta inibituri ta' PDE5 intużaw flimkien ma' riociguat. Fi studji kliniċi, ġie muri li riociguat jzid l-effetti ipotensivi tal-inibituri ta' PDE5. Fil-popolazzjoni taħt studju ma kien hemm ebda evidenza li dan it-teħid

flimkien kellu xi effetti 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 giet 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-solliev mis-sintomi ta' BPH. Madankollu peress li ma sarx studju formali ta' interazzjoni bejn mediċina u oħra li jevalwa l-effetti ta' tadalafil u l-inibituri ta' 5-alpha reductase (5-ARIs), wieħed għandu joqgħod attent meta tadalafil jingħata flimkien ma' 5-ARIs.

Substrati 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 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.

Alkoħol

Koncentrazzjonijiet ta' l-alkoħol (medja massima tal-koncentrazzjoni fid-demm 0.08%) ma kinux affettwati mit-teħid ta' tadalafil magħhom (10 mg jew 20 mg). Minbarra dan, l-ebda tibdil fil-koncentrazzjonijiet ta' tadalafil ma deherx 3 sigħat wara t-teħid ma' l-alkoħol. L-alkoħol ingħata b'mod li r-rata ta' l-assorbiment ta' l-alkoħol tkun massima (sajjem tul il-lejl bl-ebda ikel sa sagħtejn wara li ttieħed l-alkoħol). Tadalafil (20 mg) ma ziedx il-medja tat-tnaqis 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 ingħata ma' dożi aktar baxxi ta' l-alkoħol (0.6 g/kg), ma deherx li kien hemm pressjoni baxxa u l-isturdament seħħ bi frekwenza simili għal meta ttieħed l-alkoħol wahdu. L-effett ta' l-alkoħol fuq il-funzjoni konjittiva ma ziedx 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 u 20 mg) ma kellu l-ebda effett klinikament sinifikanti fuq l-espożizzjoni (AUC) għal S-warfarin jew R-warfarin (substrat ta' CYP2C9), u tadalafil lanqas ma affettwa tibdil fil-ħin tal-protrombin indott mill-warfarin.

Acetylsalicylic acid

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

Prodotti mediċinali antidijabetiċi

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

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

Tqala

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

Treddiġh

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

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

Tadalafil Lilly 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 Tadafafil Lilly, qabel ma jsuqu jew jużaw l-magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li ġew irrapportati f'pazjenti li qed jieħdu Tadafafil Lilly għat-trattament tad-disfunzjoni erettili jew għall-iperplażja beninna tal-prostata kienu uġiġh ta' ras, dispepsja, uġiġh fid-dahar u majalgja, fejn l-inċidenza tagħhom tiżdied hekk kif tiżdied id-doża ta' Tadafafil Lilly. Ir-reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati kienu temporanji u hafna drabi ħfief jew moderati. Il-parti l-kbira tal-uġiġh ta' ras irrapportati b'Tadalafil Lilly b'dożaġġ ta' darba kuljum jinħassu fl-ewwel 10 sa 30 ġurnata minn meta jibda t-trattament.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

It-tabella hawn taht tnizzel ir-reazzjonijiet avversi osservati minn rapurtaġġ spontanju u minn studji kliniċi kkontrollati bil-placebo (b'total ta' 8022 pazjent fuq Tadafafil Lilly u 4422 pazjent fuq placebo) għat-trattament tad-disfunzjoni erettili kemm meta jittiehed biss meta jkun hemm il-bżonn u kemm f'dożaġġ ta' darba kuljum u għall-iperplażja beninna tal-prostata f'dożaġġ ta' darba kuljum.

Konvenzjoni tal-frekwenza: komuni 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)

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva	Angjoedima ²	
Disturbi fis-sistema nervuża		Uġiġh ta' ras	Sturdament	Attakk ta' puplesija ¹ (inklużi avvenimenti emorragiċi), Sinkope, Attakki	

				iskemiċi tranżitorji ¹ , Emikranja ² Konvulżjonijiet ² , Amnesija tranżitorja	
Disturbi fl-ġhajnejn			Vista mċajpra, Sensazzjonijiet deskritti bhala uġiġh fl-ġhajn	Difett fil-kamp viżiv, Nefha fil-kpiepel ta' l-ġhajnejn, Iperimja tal-konguntiva Newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika (NAION) ² , Okkluzjoni vaskulari tar-retina ²	Korjoretinopatija seruża ċentrali
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Tinnitus	Telf tas-smiġh f' daqqa	
Disturbi fil-qalb ¹			Takikardija, Palpitazzjonijiet	Infart mijokardijaku, Angina pectoris instabbl ² , Arritmja ventrikulari ²	
Disturbi vaskulari		Ħmura fil-wiċċ	Ipotensjoni ³ , Ipertensjoni		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Imnieher miżdud	Qtuġh ta' nifs, Epistassi		
Disturbi gastro-intestinali		Dispepsja,	Uġiġh addominali, Rimettar, Dardir, Mard ta' rifluss gastro-esofagali		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Raxx	Urtikarja, Sindromu ta' Stevens-Johnson ² , Dermatite esfoljattiva ² , Iperidrozi (ġharaq)	
Disturbi muskolu-skeltrali u tat-tessuti konnettivi		Uġiġh tad-dahar, Mijaġġja, Uġiġh fl-estremittajiet			
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Ematurja		
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Erezzjonijiet fit-tul	Prijapiżmu, Emorraġija fil-pene, Ematospermja	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			Uġiġh 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-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 oġħla ta' anormalitajiet fl-ECG, l-iżjed bradikardija sinusojde, f' pazjenti ttrattati b' tadalaflil 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 erettili jew għat-trattament tal-iperplażja beninna tal-prostata. F' studji kliniċi b' tadalaflil 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' tadalaflil 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 imniżzla 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' 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

Tadalaflil huwa inibitur reversibbli, selettiv ta' cyclic guanosine monophosphate (cGMP) speċifikament phosphodiesterase tip 5 (PDE5). Meta l-istimolu sesswali jikkawża ħruġ lokali ta' nitric oxide, l-inibizzjoni ta' PDE5 permezz ta' tadalaflil tipproduċi livelli oġħla 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, Tadalaflil 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' jizdied ukoll l-inibizzjoni tal-attività tan-nervituri afferenti tal-bużżieqa tal-awrina u rilassament tal-muskolu involontarju tal-prostata u tal-bużżieqa tal-awrina.

Effetti farmakodinamiċi

Studji *in vitro* wrew li tadalafil huwa inibitur selettiv ta' PDE5. PDE5 hija enzima li tinsab fil-muskoli involontarji tal-corpus cavernosum, fil-muskoli involontarji vaskulari 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 enzimi li jinsabu fil-qalb, fil-mohh, 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 enzima li tinsab fil-qalb u fil-vini u l-arterji. Din is-selettività għal PDE5 fuq il-PDE3 hija importanti għaliex PDE3 hija enzima li hija involuta fil-kontrattilità kardijaka. Minbarra dan, tadalafil 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 dijastolika meħuda meta l-individwu kien mimdud fuq dahr (medja massima ta' tnaqqis ta' 1.6/0.8 mm Hg, rispettivament), fil-pressjoni sistolika u dijastolika meħuda meta l-individwu kien bilwieqfa (medja massima ta' tnaqqis ta' 0.2/4.6 mm Hg, rispettivament), u l-ebda tibdil sinifikanti fir-rata tat-taħbit tal-qalb.

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

Saru tliet studji fl-irġiel biex ikun smat l-effett potenzjali fuq l-ispermatoġenesi ta' Tadalafil Lilly 10 mg (studju wiehed ta' 6 xhur) u 20 mg (studju wiehed ta' 6 xhur u studju wiehed 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' relevanza klinika improbabbli. Dawn l-effetti ma ġewx assoċjati ma' tibdil fil-parametri l-oħra bħal motilità, morfologija u FSH.

Disfunzjoni erettile

Għal Tadalafil Lilly 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-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 -il 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' trawma 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'dozi 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 (ħafif, 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 Tadalafil Lilly 5 mg, 50% għal dawk fuq Tadalafil Lilly 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 Tadalafil Lilly 5 mg u 2.5 mg

rispettivamente, 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 Tadalafil Lilly 5 mg jew placebo. Il-proporzjon ta' tentattivi ta' kopulazzjoni sesswali b'suċċess għal kull pazjent kien medja ta' 68% għall-pazjenti fuq Tadalafil Lilly meta mqabbel ma' 52 % għall-pazjenti fuq placebo.

Iperplażja beninna tal-prostata

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

Wieħed minn dawn l-istudji evalwa t-titjib fid-disfunzjoni erettili u s-sinjali u s-sintomi tal-iperplażja beninna tal-prostata f'pazjenti li kellhom iż-żewġ kundizzjonijiet. It-titjib fil-kamp tal-funzjoni erettili tal-indiċi internazzjonali tal-funzjoni erettili u t-total tal-puntegġ internazzjonali għas-sintomi tal-prostata f'dan l-istudju kienu ta' 6.5 u -6.1 b' Tadalafil Lilly 5 mg meta mqabbel ma' 1.8 u -3.8 bi placebo, rispettivament. Il-proporzjon ta' tentattivi ta' kopulazzjoni sesswali b'suċċess għal kull pazjent kien medja ta' 71.9% għall-pazjenti b' Tadalafil Lilly 5 mg meta mqabbel ma' 48.3% għall-pazjenti fuq placebo.

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

Popolazzjoni pedjatrika

Sar studju wieħed f'pazjenti pedjatriċi b'Distrofija Muskolari ta' Duchenne (DMD - *Duchenne Muscular Dystrophy*) fejn ma ntweriet ebda evidenza ta' effikaċja. L-istudju ta' tadalafil, bi 3 fergħat, parallel, magħmul b'mod arbitrarju, *double-blind* u kkontrollat bi 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 tadalafil 0.3 mg/kg, tadalafil 0.6 mg/kg, jew placebo. Tadalafil ma weriex effikaċja biex inaqqas it-tnaqqis fl-ippassiġġar kif imkejjel permezz tal-punt finali primarju tad-distanza li wieħed jimxi f'6 minuti (6MWD - *6 minute walk distance*): il-bidla medja fl-inqas numru ta' kwadrati (LS *-least squares*) f'6MWD fit-48 ġimgħa kien -51.0 metri (m) fil-grupp tal-placebo, meta mqabbel ma' -64.7 m fil-grupp ta' tadalafil 0.3 mg/kg ($p = 0.307$) u -59.1 m fil-grupp ta' tadalafil 0.6 mg/kg ($p = 0.538$). Barra minn hekk, ma kien hemm ebda evidenza ta' effikaċja minn ebda wieħed mill-analiżi sekondarji li saru f'dan l-istudju. Ir-riżultati totali ta' sigurtà kienu fil-parti l-kbira konsistenti mal-profil ta' sigurtà magħruf ta' tadalafil u bl-avvenimenti avversi mistennija f'popolazzjoni pedjatrika b'DMD li qiegħda tirċievi l-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' tadalafil wara doża orali ma ġietx determinata.

Ir-rata u l-grad ta' l-assorbiment ta' tadalafil mhumiex influwenzati bl-ikel, għalhekk Tadalafil Lilly jista' jittiehed ma' l-ikel jew fuq stonku vojta. Il-hin 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'koncentrazzjonijiet terapewtiċi, 94% ta' tadalafil fil-plażma jkun marbut mal-proteini. L-irbit mal-proteini mhuwiex effettwat mill-funzjoni tal-kliewi. Inqas minn 0.0005% tad-doża mogħtija dehret fis-semen ta' individwi b'saħħithom.

Bijotrasformazzjoni

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

Eliminazzjoni

It-tneħħija medja orali ta' tadalafil hija 2.5 l/siegħa u l-half-life medja hija ta' 17.5 sigħat f'individwi b'saħħithom.

Tadalafil jitneħħa prinċipalment bħala metaboli mhux attivi, l-aktar fl-ippurgar (madwar 61% tad-doża) u b'ammont inqas fl-awrina (madwar 36% tad-doża).

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-farmakokinetiċi ta' tadalafil f'individwi b'saħħithom huma lineari fir-rigward tal-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 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-kliewi (tneħħija tal-krejinina 51 sa 80 ml/min) jew moderat (tneħħija tal-krejinina 31 sa 50 ml/min) u f'individwi fuq id-dijalizi bi stat terminali tal-funzjoni tal-kliewi. 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' Tadalafil Lilly f'pazjenti b'insuffiċjenza epatika gravi (Child-Pugh Klassi C) hija limitata. M'hemm l-ebda tagħrif disponibbli dwar l-għoti ta' doża ta' tadalafil darba kuljum lill-pazjenti b'indeboliment epatiku. Jekk tabib jippreskrivi Tadalafil Lilly b'doża ta' darba kuljum għandha ssir evalwazzjoni b'attenzjoni fuq bażi individwali tal-benefiċċji/riskji mit-tabib li jkun 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 farmakologika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kancer, 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 rċevew sa 1000 mg/kg/jum tadalafil. Fi studju ta' l-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid tal-firien, id-doża li fiha ma ġie osservat l-ebda effett kienet ta' 30 mg/kg/jum. F'fara tqila, l-AUC għas-sustanza attiva 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 tadalafil kuljum għal 6 sa 12 -il xahar f'dozi 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-ispermatogènesi 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 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. Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

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

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

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

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

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

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

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

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 Marzu 2017
Data tal-aħħar tiġdid: 12 Novembru 2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Tadalafil Lilly 10 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola fiha 10 mg tadalafil.

Eċċipjent b'effett magħruf

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

Tadalafil Lilly 20 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola fiha 20 mg tadalafil.

Eċċipjent b'effett magħruf

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

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

Tadalafil Lilly 10 mg pilloli miksijin b'rita

Pilloli sofor ċari u għandhom forma ta' lewża, ta' 10.81 mm b'6.59 mm immarkati "C 10" fuq naħa waħda.

Tadalafil Lilly 20 mg pilloli miksijin b'rita

Pilloli sofor u għandhom forma ta' lewża, ta' 12.09 mm b'7.37 mm 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 meħtieġ stimolu sesswali.

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

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 effetti adegwat b'10mg ta' tadalafil, tista' tiġi ppruvata doża ta' 20 mg. Tista' tittiehed għall-inqas 30 minuta qabel l-attività 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 jaħsbu li se jkollhom użu frekwenti ta' Tadalafil Lilly (jiġifieri, għallinqas darbtejn fil-ġimgħa) jista' jiġi kkunsidrat dożaġġ ta' darba kuljum bl-inqas doži ta' Tadalafil Lilly, skond l-għażla tal-pazjent u l-ġudizzju tat-tabib.

F'dawn il-pazjenti, id-doża rakkomandata hija ta' 5 mg meħuda darba kuljum u bejn wieħed u ieħor għandha dejjem 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' Tadalafil Lilly hija ta' 10 mg meħuda qabel attività sesswali prevista u mingħajr rigward għall-ikel. Tagħrif kliniku dwar is-sigurtà ta' Tadalafil Lilly f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever (Child Pugh Klassi C) huwa limitat; għalhekk jekk jiġi miktub mit-tabib, dan għandu jagħmel evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju/riskju għal kull pazjent. M'hemm ebda tagħrif disponibbli dwar it-teħid ta' doži ta' tadalafil ogħla minn 10 mg f'pazjenti b'indeboliment epatiku. Dożaġġ ta' darba kuljum ma ġiex evalwat f'pazjenti b'indeboliment epatiku; għalhekk jekk jiġi miktub mit-tabib, dan għandu jagħmel evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċju/riskju għal kull pazjent (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Irgiel bid-dijabete

Mhux meħtieġ tibdil tad-doża f'pazjenti dijabetiċi.

Popolazzjoni pedjatrika

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

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

Il-pillola għandha tinbela' sħiħa mal-ilma, bi jew mingħajr ikel.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

Tadalafil Lilly, ma jistax jiġi użat f'irġiel li jbatu minn mard kardijaku li għalihom l-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 inkluzi 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.

Tadalafil Lilly 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' phosphodiesterase-5 (PDE5) (ara sezzjoni 4.4).

It-tehid flimkien ta' inibituri ta' PDE5, inkluz 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 Tadalafil Lilly

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

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

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

Kardjovaskulari

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

F'pazjenti li qed jieħdu alpha₁ blockers, l-amministrazzjoni konkomitanti ta' Tadalafil Lilly jista' jwassal għal pressjoni baxxa sintomatika f'xi pazjenti (ara sezzjoni 4.5). Mhuwiex rakkomandat li tadalafil jingħata flimkien ma' doxazosin.

Vizjoni

Difetti fil-vista, li jinkludu Korjoretinopatija Seruża Ċentrali (CSCR - *Central Serous Chorioretinopathy*), u każijiet ta' NAION ġew irrappurtati b'konnessjoni mat-teħid ta' Tadalafil Lilly u inibituri oħra ta' PDE5. Il-parti l-kbira tal-każijiet ta' CSCR issolvew b'mod spontanju wara li twaqqaf tadalafil. Fir-rigward ta' NAION, analiżi ta' tagħrif osservazzjonali tissuggerixxi zieda fir-riskju ta' NAION akuta f'irġiel b'disfunzjoni eretili wara espożizzjoni għal tadalafil jew inibituri oħra ta' PDE5. Peress li dan jista' jkun rilevanti għall-pazjenti kollha esposti għal tadalafil, il-pazjent għandu jingħata parir li f'każ ta' difett fil-vista għal għarrieda, indeboliment tal-akutezza fil-vista, u/jew distorzjoni tal-vista, għandu jieqaf jieħu Tadalafil Lilly 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' tadalafil. 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' tadalafil u jfittxu trattament mediku 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' Tadalafil Lilly f'pazjenti b'insuffiċjenza severa tal-fwied (Child-Pugh Klassi C). Jekk Tadalafil Lilly jinkiteb mit-tabib, għandha ssir stima bir-reqqa tal-benefiċċji/riskji għall-individwu mit-tabib li jippreskrivih.

Prijapiżmu u deformazzjoni anatomika tal-pene

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

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

L-użu ma' inibituri CYP3A4

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

Tadalafil Lilly u trattamenti oħra għal disfunzjoni erettili

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

Lactose

Tadalafil Lilly fih il-lactose. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intoleranza għall-galactose, ta' nuqqas totali ta' lactase jew ta' malassorbiment ta' glucose-galactose m'għandhomx jiehdu dan il-prodott mediċinali.

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment "hieles 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 dawk 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 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-inkidenza tal-effetti avversi elenkati fit-sezzjoni 4.8 tista' tiżdied.

Trasportaturi

Ir-rwol tat-trasportaturi (bħal p-glikoproteina) fid-dispożizzjoni ta' tadalafil mhux magħruf. Għalhekk hemm il-potenzjal ta' interazzjonijiet bejn prodott mediċinali u ieħor 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). Wiehed jista' jistenna li dan it-tnaqqis fl-espożizzjoni jnaqqas l-effikaċja ta' tadalafil: kemm ikun kbir dan it-tnaqqis fl-effikaċja m'hux magħruf. Indutturi oħrajn ta' CYP3A4 bħall-phenobarbital, phenytoin u carbamazepine, jistgħu wkoll inaqqsu il-konċentrazzjonijiet ta' tadalafil fil-plażma.

Effetti ta' tadalafil fuq prodotti mediċinali oħrajn

Nitrati

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

Mediċini tal-pessjoni (inkluz calcium channel blockers)

It-teħid flimkien ta' doxazin (4 u 8 mg kuljum) u tadalafil (doża ta' 5 mg kuljum u doża waħda ta' 20 mg) iżid b'mod sinifikanti l-effett ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-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 g'ewx irrapporati b'alfuzosin u tamsulozin. Madankollu għandha tittieħed 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'dożagġ minimu u bil-mod il-mod jiġu aġġustati.

Fi studji ta' farmakoloġija klinika, il-potenzjal biex tadalafil iżid l-effetti ipotensivi ta' prodotti mediċinali li jintużaw kontra l-pressjoni għolja kien eżaminat. Klassijiet ewlenin ta' prodotti mediċinali li jintużaw kontra l-pressjoni għolja kienu studjati, inklużi dawk li jimblukkjaw il-passaġġi tal-kalċjum (amlodipine), inibituri ta' l-eżimi li jbiddu l-angiotensin (ACE) (enalapril), dawk li jimblukkaw ir-riċetturi beta-adrenerġiċi (metoprolol), id-djuretici 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'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 jieħdu prodotti mediċinali multipli kontra l-pressjoni għolja, it-tibdiliet ambulatorji fil-pressjoni tad-demmm deħru 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 kenitx ikkontrollat, it-tnaqqis kien akbar minkejja li dan it-tnaqqis ma kienx assoċjat mas-sintomi ta' pressjoni baxxa fil-maġġoranza tal-individwi. F'pazjenti li jirċievu prodotti mediċinali għall-pressjoni għolja flimkien ma' tadalafil 20 mg, dan jista' jinduċi tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm, li (bl-eċċezzjoni ta' imblokkaturi tar-riċetturi alpha –ara hawn fuq-) huwa ġeneralment ħafif u x' aktarx ma jkunx klinikament rilevanti. L-analiżi ta' informazzjoni tal-prova klinika tal-fażi 3 ma wriet l-ebda differenza fl-avvenimenti avversi f'pazjenti li jieħdu tadalafil waħdu jew flimkien ma' prodotti mediċinali għall-pressjoni għolja. Madankollu, għandu jingħata parir kliniku xieraq lil pazjenti rigward il-possibilita' ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm meta jkunu qed jieħdu 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 klinici, ġie muri li riociguat jżid l-effetti ipotensivi tal-inibituri ta' PDE5. Fil-popolazzjoni taħt studju ma kien hemm ebda evidenza li dan it-teħid flimkien kellu xi effett kliniku favorevoli. It-teħid fl-istess ħin ta' riociguat ma' inibituri ta' PDE5, inkluż tadalafil, huwa 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-solliev mis-sintomi ta' BPH. Madankollu peress li ma sarx studju formali ta' interazzjoni bejn mediċina u ohra 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-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 deħru 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 saġhtejn wara li ttieħed l-alkoħol). Tadalafil (20 mg) ma ziedx 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' doži aktar baxxi ta' l-alkoħol (0.6 g/kg), ma deherx li kien hemm pressjoni baxxa u l-isturdament seħħ bi frekwenza simili għal meta ttieħed l-alkoħol wahdu. 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, ikluzi CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 u CYP2C19.

Substrati CYP2C9 (e.ż. R-warfarin)

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

Acetylsalicylic acid

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

Prodotti mediċinali antidijabetiċi

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

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

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

Tqala

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

Treddiġh

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

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Tadalafil Lilly 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 Tadalafil Lilly, qabel ma jsuqu jew jużaw l-magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li ġew irrapportati f'pazjenti li qed jiehdu Tadalafil Lilly għat-trattament tad- disfunzjoni erettili jew għall-iperplażja beninna tal-prostata kienu uġiġh ta' ras, dispepsja, uġiġh fid-dahar u majalġja, fejn l-inċidenza tagħhom tiżdied hekk kif tiżdied id-doża ta' Tadalafil Lilly. Ir-reazzjonijiet avversi li ġew irrapportati kienu temporanji u hafna drabi ħfief jew moderati. Il-parti l-kbira tal-uġiġh ta' ras irrapportati b'Tadalafil Lilly b'dożaġġ ta' darba kuljum jinħassu fl-ewwel 10 sa 30 ġurnata minn meta jibda t-trattament.

Lista 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 Tadalafil Lilly u 4422 pazjent fuq placebo) għat-trattament tad-disfunzjoni erettili kemm meta jittiehed biss meta jkun hemm il-bżonn u kemm f'dożaġġ ta' darba kuljum u għall-iperplażja beninna tal-prostata f'dożaġġ ta' darba kuljum.

Konvenzjoni tal-frekwenza: komuni 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)

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva	Angjoedima ²	
Disturbi fis-sistema nervuża		Uġiġh ta' ras	Sturdament	Attakk ta' puplesija ¹ (inklużi avvenimenti emorraġiċi), Sinkope, Attakki iskemiċi tranzitorji ¹ , Emikranja ² Konvulżjonijiet ² , Amnesija tranzitorja	
Disturbi fl-ġhajnejn			Vista mċajpra, Sensazzjonijiet deskritti bhala uġiġh fl-ġhajn	Difett fil-kamp viżiv, Nefha fil-kpiepel ta' l-ġhajnejn, Iperimja tal-konguntiva Newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika (NAION) ² , Okklużjoni	Korjoretinopatija seruża ċentrali

				vaskulari tar-retina ²	
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Tinnitus	Telf tas-smigh f' daqqa	
Disturbi fil-qalb ¹			Takikardija, Palpitazzjonijiet	Infart mijokardijaku, Angina pectoris instabbli ² , Arritmja ventrikulari ²	
Disturbi vaskulari		Hmura fil-wiċċ	Ipotensjoni ³ , Ipertensjoni		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Imnieher miżdud	Qtugh ta' nifs, Epistassi		
Disturbi gastro-intestinali		Dispepsja,	Ugigh addominali, Rimettar, Dardir, Mard ta' rifluss gastro-esofagali		
Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda			Raxx	Urtikarja, Sindromu ta' Stevens-Johnson ² , Dermatite esfoljattiva ² , Iperidrozi (għaraq)	
Disturbi muskolu-skeltrali u tat-tessuti konnettivi		Ugigh tad-dahar, Mijalgja, Ugigh fl-estremitajiet			
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Ematurja		
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Erezzjonijiet fit-tul	Prijapiżmu, Emorragija fil-pene, Ematospermja	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			Ugigh fis-sider ¹ , Edima periferali, Għeja	Edima fil-wiċċ ² , Mewta kardijaka għal għarrieda ^{1,2}	

(1) Il-parti l-kbira tal-pazjenti kellhom fatturi ta' riskju kardjovaskulari li kienu jeżistu minn qabel (ara sezzjoni 4.4).

(2) Reazzjonijiet avversi rrapportati waqt is-sorveljanza wara li l-prodott tqiegħed fis-suq li ma kinux osservati f' studji kliniċi kkontrollati bil-plaċebo.

(3) Irrapportat bi frekwenza akbar meta 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 ogħla 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 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 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 jittiehdu skond il-htieġa. L-emodjalisi tikkontribwixxi fit-tneħħija ta' tadafafil b'mod neglijabbli.

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 riversibbli, selettiv ta' cyclic guanosine monophosphate (cGMP) speifikament phosphodiesterase tip 5 (PDE5). Meta l-istimolu sesswali jikkawża ħruġ lokali ta' nitric oxide, l-inibizzjoni ta' PDE5 permezz ta' 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-selettivita' għal PDE5 fuq il-PDE3 hija importanti għaliex PDE3 hija enżima li hija involuta fil-kontrattilita' 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 Tadafafil Lilly meta jkun hemm it-talba. Tadafafil wera tiġib 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-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-affinita' baxxa ta' tadalafil għal PDE6 meta mqabbel ma' PDE5. Fl-istudji kliniċi kollha, ir-rapporti tat-tibdil fil-viżjoni tal-kulur kienu rari (< 0.1%).

Saru tliet studji fl-irġiel biex ikun stmat l-effett potenzjali fuq l-ispermatogenezi ta' Tadalafil Lilly 10 mg (studju wieħed ta' 6 xhur) u 20 mg (studju wieħed ta' 6 xhur u studju wieħed ta' 9 xhur) mogħtija kuljum. F'tnejn minn dawn l-istudji ġew osservati tnaqqis fl-għadd u fil-koncentrazzjoni ta' sperma relatati ma' trattament b'tadalafil ta' relevanza klinika improbabbli. 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 (ħafif, moderat, gravi), etjologiji varji, etajiet varji (skala 21-86 sena), u etniċitajiet varji. Il-parti l-kbira tal-pazjenti kellhom disfunzjoni erettili li damet għall-inqas sena. Fl-istudji dwar effikaċja primarja ta' popolazzjonijiet ġenerali, 81% tal-pazjenti sabu illi Tadalafil Lilly tejjeb l-erezzjonijiet tagħhom meta mqabbel ma' 35% li ħadu l-placebo. Barra minn hekk, pazjenti b'disfunzjoni erettili fil-kategoriji kollha ta' severita' kellhom erezzjonijiet imtejbien meta ħadu Tadalafil Lilly (86%, 83%, u 72% għal disfunzjoni ħafifa, moderata, u gravi, rispettivament, meta mqabbel ma' 45%, 42%, u 19% li ħadu l-placebo). Fl-istudji dwar effikaċja primarja, 75% tal-attentati għall-kopulazzjoni kienu b'suċċess f'pazjenti li ħadu Tadalafil Lilly meta mqabbel ma' 32% li ħadu l-placebo.

Fi studju li dam 12-il ġimgħa u li ġie magħmul f'186 pazjent (142 tadalafil, 44 placebo) b'disfunzjoni erettili kawża ta' trauma tan-nerv li jgħaddi minn ġos-sinsla, tadalafil b'mod sinifikanti tejjeb il-funzjoni erettili li wassal għal medja f'kull pazjent ta' proporzjon ta' tentattivi ta' suċċess f'dawk 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' tadalafil, bi 3 fergħat, 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 tadalafil 0.3 mg/kg, tadalafil 0.6 mg/kg, jew placebo. Tadalafil ma weriex effikaċja biex inaqqas it-tnaqqis fl-ippassiġġar kif imkejje 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' tadalafil 0.3 mg/kg (p = 0.307) u -59.1 m fil-grupp ta' tadalafil 0.6 mg/kg (p = 0.538). Barra minn hekk, ma kien hemm ebda evidenza ta' effikaċja minn ebda wieħed mill-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' tadalafil u bl-avvenimenti avversi mistennija f'popolazzjoni pedjatrika b'DMD li qiegħda 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 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Ir-rata u l-grad ta' l-assorbiment ta' tadalafil mhumiex influwenzati bl-ikel, għalhekk Tadalafil Lilly 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'koncentrazzjonijiet terapewtiċi, 94% ta' tadalafil fil-plażma jkun marbut mal-proteini. L-irbit mal-proteini mhuwiex effettwat mill-funzjoni tal-kliewi.

Inqas minn 0.0005% tad-doża mogħtija dehret fis-semen ta' individwi b'saħħithom.

Bijotrasformazzjoni

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

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

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Anzjani b'saħħithom (65 sena jew akbar) kellhom tneħħija aktar baxxa ta' tadalafil meħud oralment, li rriżulta f' 25% aktar esponiment (AUC) meta mqabbel ma' individwi b'saħħithom ta' età minn 19 sa 45 sena. Dan l-effett ta' l-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 ħafif fil-kliewi (tneħħija tal-krejinina 51 sa 80 ml/min) jew moderat (tneħħija tal-krejinina 31 sa 50 ml/min) u f'individwi fuq id-dijalizi bi stat terminali tal-funzjoni tal-kliewi. 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' Tadalafil Lilly f'pazjenti b'insuffiċjenza gravi tal-fwied (Child-Pugh Klassi C); hija limitata. Jekk jiġi preskritt Tadalafil Lilly, għandha ssir evalwazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċji/riskji għall-individwu mit-tabib li jippreskrivih. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar it-tehid ta' doži oġhla 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' kancer, 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 tadalafil. Fi studju ta' l-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid tal-firien, id-doża li fiha ma ġie osservat l-ebda effett kienet ta' 30 mg/kg/jum. F'fara tqila, l-AUC għas sustanza attiva 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-fertilità tal-firien maskili u femminili. Fi klieb li ngħataw tadalafil 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
Coscarmellose 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 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

Tadalafil Lilly 10 mg pilloli miksijin b'rita

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

Tadalafil Lilly 20 mg pilloli miksijin b'rita

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

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

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

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

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

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

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 Marzu 2017
Data tal-aħħar tiġdid: 12 Novembru 2021

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX 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 MEDIĊINALI**

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,
Alcobendas,
28108 Madrid,
Spanja

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI 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 mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta l-pjan tal-immaniġġar tar-riskju jiġi modifikat speċjalment 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).

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tadalafil Lilly 2.5 mg pilloli miksijin b'rita
tadalafil

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

Kull pillola fiha 2.5 mg tadalafil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

lactose

Ara l-fuljett għal aktar tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola miksija b'rita

28 pillola miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Darba kuljum

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

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 30°C.

10. PREKAWZJONIJIET 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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/17/1177/001

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

tadalafil lilly 2.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

Tadalafil Lilly 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.
Ġ.
S.
H.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tadalafil Lilly 5 mg pilloli miksijin b'rita
tadalafil

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

Kull pillola fiha 5 mg tadalafil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

lactose

Ara l-fuljett għal aktar tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola miksija b'rita

14-il pillola miksijin b'rita

28 pillola miksijin b'rita

84 pillola miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Darba kuljum

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

Għall-użu orali.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx 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. Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

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

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

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

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

EU/1/17/1177/002-004

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

tadalafil lilly 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

Tadalafil Lilly 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.
Ġ.
S.
H.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IL-KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tadalafil Lilly 10 mg pilloli miksijin b'rita
tadalafil

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

Kull pillola fiha 10 mg tadalafil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

lactose

Ara l-fuljett għal aktar tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola miksija b'rita

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

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

10. PREKAWZJONIJIET 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.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

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

EU/1/17/1177/005

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

tadalafil lilly 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

Tadalafil Lilly 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

Tadalafil Lilly 20 mg pilloli miksijin b'rita
tadalafil

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

Kull pillola fiha 20 mg tadalafil

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

lactose

Ara l-fuljett għal aktar tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

pillola miksija b'rita

2 pilloli miksijin b'rita

4 pilloli miksijin b'rita

8 pilloli miksijin b'rita

12-il pillola miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

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

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

EU/1/17/1177/006-009

13. NUMRU TAL- LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

tadalafil lilly 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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 MEDIĊINALI

Tadalafil Lilly 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

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

1. X'inhu Tadalafil Lilly u għalxiex jintuża

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

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

Huwa importanti li tkun taf li Tadalafil Lilly ma jaħdimx jekk ma jkunx hemm stimolu sesswali. Hemm bżonn li int u s-sieħba tiegħek tibdedw 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 Tadalafil Lilly

Tihux Tadalafil Lilly 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 ("nitрати") li jintużaw fit-trattament ta' angina pectoris ("uġiġħ fis-sider"). Tadalafil Lilly intwera li jzid 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-demm baxxa jew pressjoni tad-demm għolja mhux ikkontrollata.
- qatt kellek telf tal-vista minħabba newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika (NAION), kundizzjoni li tiġi deskritta bħal "puplesija tal-għajn".
- qed/a tiehu riociguat. Din il-medicina 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-demmi fil-pulmuni kkawżata minn capep fid-demmi). Ġie muri li inibituri ta' phosphodiesterase-5 (PDE5), bħal Tadalafil Lilly, iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-medicina. Jekk qed/a tiegħu riociguat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Tkellem mat-tabib tiegħek qabel tiegħu Tadalafil Lilly.

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

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

- anemija tat-tip '*sickle cell*' (abnormalita' taċ-ċelloli homor 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 Tadalafil Lilly huwa effettiv f'pazjenti li kellhom:

- kirurġija pelvika
- tneħħija totali jew ta' parti tal-glandola tal-prostata fejn jiġu mqatta' n-nervituri tal-prostata (prostatektomija radikali li taffettwa n-nervituri).

Jekk f'daqqa waħda tesperjenza tnaqqis jew telf tal-vista jew il-vista tiegħek hija ddeformata, oskurata waqt li qed tiegħu Tadalafil Lilly, waqqaf it-tehid ta' Tadalafil Lilly u kellek lit-tabib tiegħek minnufih.

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

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

Tfal u adolexxenti

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

Medicini oħra u Tadalafil Lilly

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

Tiħux Tadalafil Lilly jekk diġà qed tiegħu n-nitrati.

Xi medicini jistgħu jiġu affettwati minn Tadalafil Lilly jew jistgħu jaffettwaw kemm Tadalafil Lilly jahdem tajjeb. Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk diġà qed tiegħu:

- alpha blocker (użat għat-trattament ta' pressjoni għolja tad-demmi jew għas-sintomi urinarji minhabba kondizzjoni fejn il-prostata tikber fl-irġiel).
- medicini oħra għat-trattament ta' pressjoni għolja fid-demmi.
- riociguat.
- inibitur ta' 5-alpha reductase (użat fit-trattament ta' iperplazja beninna tal-prostata).
- medicini bħall-pilloli ketoconazole jew itraconazole (għat-trattament ta' infezzjonijiet tal-moffa) u inibituri ta' protease għat-trattament tal-AIDS jew tal-HIV.
- erythromycin jew clarithromycin (antibijotiku għat-trattament ta' infezzjoni batterjali)
- phenobarbital, phenytoin u carbamazepine (medicini kontra l-aċċessjonijiet).
- rifampicin (antibijotiku għat-trattament ta' infezzjoni mikobatterjali).
- trattamenti oħra għad-disfunzjoni erettili.

Tadalafil Lilly max-xorb u mal-alkohol

Taghrif dwar l-effett tal-alkohol qiegħed f' sezzjoni 3. Il-meraq tal-grapefruit jista' jaffettwa kemm Tadalafil Lilly 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 ħadu Tadalafil Lilly fl-istudji kliniċi rrapurtaw li kellhom xi sturdament. Oqgħod attent kif tirrejaġixxi għall-pilloli qabel ma ssuq jew thaddem xi magni.

Tadalafil Lilly fih il-lactose

Jekk ġejt mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek xi intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib qabel ma tieħu din il-medicina.

Tadalafil Lilly 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 tieħu Tadalafil Lilly

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

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

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

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

Meta jittieħed darba kuljum Tadalafil Lilly iħallik tikseb erezzjoni, meta stimulat sesswalment, f'kull ħun fl-24 siegħa tal-ġurnata.

Huwa importanti li tkun taf li Tadalafil Lilly ma jaħdimx jekk ma jkunx hemm stimolu sesswali. Ikun hemm bżonn li inti u s-sieħba tiegħek tistimulaw sesswalment lilkom infuskom qabel ma jkollkom x'taqsmu, l-istess kif kont tagħmel jekk ma kontx qiegħed tieħu xi medicina għad-disfunzjoni erettili.

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

Jekk tieħu Tadalafil Lilly aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tieħu Tadalafil Lilly

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

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, 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 ħafifa jew moderata.

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

- reazzjonijiet allergiċi li jinkludu raxx (frekwenza mhux komuni).
- uġiġħ fis-sider - tużax nitrati iżda fittex għajnuma medika immedjatement (frekwenza mhux komuni).
- prijapiżmu, erezzjoni fit-tul u possibilment bl-uġiġħ wara li tiegħu Tadalafil Lilly (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 mċajpra, oskurata, iddeformata jew tnaqqis f'daqqa fil-vista (frekwenza mhux magħrufa).

Effetti sekundarji oħra kienu rrapportati:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 10)

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

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 100)

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

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 1000)

- ħass 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 wiċċ il-ġilda), dmija mill-pene, il-presenza ta' demm fis-semen u žieda fl-għaraq.

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

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

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

- l-emikranja, nefha fil-wiċċ, reazzjonijiet allergiċi serji li jikkagunaw nefha fil-wiċċ jew fil-grizmejn, raxxijiet severi fil-ġilda, xi disturbji li jkollhom effett fuq il-fluss tad-demm fl-għajnejn, tħbit 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 Tadalafil Lilly. Dijarea ġie rrapportat b'mod aktar frekwenti fl-irġiel 'il fuq minn 65 sena li kienu qed jieħdu Tadalafil Lilly.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji 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 Tadalafil Lilly

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.

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

Tarmix il-medicini mal-ilma tad-dranaġġ 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 Tadalafil Lilly

- Is-sustanza **attiva** hi tadalafil. Kull pillola fiha 2.5 mg ta' tadalafil.
- **Is-sustanzi l-oħra** huma:
 - Qalba tal-pillola:** Lactose monohydrate, Croscarmellose sodium, Hydroxypropylcellulose, Microcrystalline cellulose, Sodium laurilsulfate, Magnesium stearate. Ara sezzjoni 2 "Tadalafil Lilly fih il-lactose".
 - Kisja b'rita:** Lactose monohydrate, Hypromellose, Triacetin, Titanium dioxide (E171), Iron oxide isfar (E172), Iron oxide aħmar (172), Talc.

Kif jidher Tadalafil Lilly u l-kontenut tal-pakkett

Tadalafil Lilly 2.5 mg hija pillola orangjo-safra ċara miksija b'rita f'forma ta' lewża u hija mmarkata b'"C 2½" fuq naħa waħda. Il-pillola hija 8.58 mm b'5.23 mm.

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

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

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, 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

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

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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

Fuljett ta' taghrif : Informazzjoni għall-utent

Tadalafil Lilly 5 mg pilloli miksjin b'rita tadalafil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina għax fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina 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 wieħed 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 Tadalafil Lilly u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Tadalafil Lilly
3. Kif għandek tieħu Tadalafil Lilly
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Tadalafil Lilly
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Tadalafil Lilly u għalxiex jintuża

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

Tadalafil Lilly 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. Tadalafil Lilly intwera li jtejjeb b'mod sinifikanti l-kapaċità li jinkiseb pene erett u iebes li hu xieraq għall-attività sesswali. Wara l-istimolu sesswali, Tadalafil Lilly jaħdem billi jgħin lill-arterji fil-pene tiegħek jirrilassaw, u b'hekk jippermettu d-dhul tad-demem fil-pene tiegħek. Ir-rizultat ta' dan huwa funzjoni erettile mtejba. Tadalafil Lilly ma jgħinekx jekk m'għandekx disfunzjoni erettile. Huwa importanti li tkun taf li Tadalafil Lilly ma jaħdimx jekk ma jkunx hemm stimolu sesswali. Hemm bżonn li int u s-sieħba tiegħek tibdew il-logħob ta' qabel l-kopulazzjoni sesswali, kif kontu tagħmlu kieku ma kontx qiegħed tieħu l-mediċina għad-disfunzjoni erettile.
- sintomi urinarju assoċjati ma' kundizzjoni komuni li tisseejjah **iperplażja beninna tal-prostata.** Din hija meta l-glandola tal-prostata tikber bl-età. Is-sintomi jinkludu d-diffikultà biex tibda tgħaddi l-awrina, is-sensazzjoni li ma tkunx għaddejt l-awrina kollha u bżonn aktar frekwenti li tgħaddi l-awrina anki bil-lejl. Tadalafil Lilly itejjeb il-fluss tad-demem lejn il-prostata u l-bużzieqa tal-awrina kif ukoll jirrilassa l-muskolu ta' dawn l-organi u b'hekk jistgħu jonqsu s-sintomi tal-iperplażja beninna tal-prostata. Intwera li Tadalafil Lilly jista' jtejjeb dawn is-sintomi urinarji kmieni mill-1-2 ġimgħa mill-bidu tat-trattament.

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

Tihux Tadalafil Lilly jekk inti:

- allergiku għal tadalafil jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-mediċina (elenkati f'sezzjoni 6).
- qed tieħu xi forma ta' nitrate organiku jew donaturi ta' nitric oxide bħal amyl nitrite. Dan huwa grupp ta' mediċini ("nitрати") li jintużaw fit-trattament ta' angina pectoris ("uġiġħ fis-sider"). Tadalafil Lilly intwera li jżid l-effetti ta' dawn il-mediċini. Jekk qed tieħu xi forma ta' nitrate jew m' intix ċert, għid lit-tabib tiegħek.

- għandek mard serju tal-qalb jew kellek attack tal-qalb reċenti f'dawn l-aħħar 90 ġurnata.
- reċentement kellek attack ta' puplesija f'dawn l-aħħar 6 xhur.
- għandek pressjoni tad-demmm baxxa jew pressjoni tad-demmm għolja mhux ikkontrollata.
- qatt kellek telf tal-vista minħabba newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika (NAION), kundizzjoni li tiġi deskritta bħal "puplesija tal-għajn".
- qed/a tieħu riociguat. Din il-medicina 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' phosphodiesterase-5 (PDE5), bħal Tadalafil Lilly, iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-medicina. Jekk qed/a tieħu riociguat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u Prekawzjonijiet

Tkellem mat-tabib tiegħek qabel tieħu Tadalafil Lilly.

Kun af li l-attività' sesswali għandha riskju possibbli għal pazjenti li jbatu minn mard tal-qalb għaliex tagħmel sforz żejjed fuq il-qalb. Jekk għandek problema tal-qalb għandek tgħid lit-tabib tiegħek. Jekk waqt is-sess thoss uġiġh f'sidrek, tkomplix fl-attività' sesswali u tgħid 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 jibda t-trattament b'Tadalafil Lilly għall-iperplazja beninna tal-prostata. Tadalafil Lilly ma jittrattax il-kanċer tal-prostata.

Qabel ma tieħu l-pilloli, tgħid lit-tabib tiegħek jekk għandek:

- anemija tat-tip '*sickle cell*' (abnormalita' taċ-ċelloli homor 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 Tadalafil Lilly huwa effettiv f'pazjenti li kellhom:

- kirurġija pelvika.
- tneħħija totali jew ta' parti tal-glandola tal-prostata fejn jiġu mqatta' n-nervituri tal-prostata (prostatektomija radikali li taffettwa n-nervituri).

Jekk f'daqqa waħda tesperjenza tnaqqis jew telf tal-vista jew il-vista tiegħek hija ddeformata, oskurata waqt li qed tieħu Tadalafil Lilly, waqqaf it-teħid ta' Tadalafil Lilly u kellek lit-tabib tiegħek minnufih.

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

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

Tfal u adolexxenti

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

Medicini oħra u Tadalafil Lilly

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

Tihux Tadalafil Lilly jekk diġà qed tieħu n-nitrati.

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

- alpha blocker (użat għat-trattament ta' pressjoni għolja tad-demmm jew għas-sintomi urinarji minhabba kondizzjoni fejn il-prostata tikber fl-irġiel).
- mediċini oħra għat-trattament ta' pressjoni għolja fid-demmm.
- riociguat.
- inibitur ta' 5-alpha reductase (użat fil-trattament ta' iperplażja beninna tal-prostata).
- Mediċini bħall-pilloli ketoconazole jew itraconazole (għat-trattament ta' infezzjonijiet tal-moffa) u inibituri ta' protease għat-trattament tal-AIDS jew tal-HIV.
- erythromycin jew clarithromycin (antibijotiku għat-trattament ta' infezzjoni batterjali)
- phenobarbital, phenytoin u carbamazepine (mediċini kontra l-aċċessjonijiet).
- rifampicin (antibijotiku għat-trattament ta' infezzjoni mikobatterjali).
- trattamenti oħra għad-disfunzjoni erettili.

Tadalafil Lilly max-xorb u mal-alkoħol

Tagħrif dwar l-effett tal-alkoħol qiegħed f'sezzjoni 3. Il-meraq tal-grapefruit jista' jaffettwa kemm Tadalafil Lilly jaħdem tajjeb u għandju 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 ħadu Tadalafil Lilly fl-istudji kliniċi rrapurtaw li kellhom xi sturdament. Oqgħod attent kif tirrejaġixxi għall-pilloli qabel ma ssuq jew thaddem xi magni.

Tadalafil Lilly fih il-lactose

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

Tadalafil Lilly 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 Tadalafil Lilly

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

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

Ix-xorb tal-alkoħol jista' temporanjament ibaxxilek il-pressjoni tad-demmm. Jekk ħadt jew taħseb li ser tieħu Tadalafil Lilly, evita li tixrob alkoħol eċċessiv (livell ta' alkoħol fid-demmm 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 wieħed u iehor dejjem fl-istess hin. It-tabib tiegħek jista' jaġġusta d-doża għal 2.5 mg skont ir-rispons tiegħek għal Tadalafil Lilly. Din se tingħata bħala pillola ta' 2.5 mg. Tihux Tadalafil Lilly aktar minn darba kuljum.

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

Huwa importanti li tkun taf li Tadalafil Lilly ma jaħdimx jekk ma jkunx hemm stimolu sesswali. Ikun hemm bżonn li inti u s-sieħba tiegħek tistimulaw sesswalment lilkom infuskom qabel ma jkollkom x'taqsmu, l-istess kif kont tagħmel jekk ma kontx qiegħed tieħu xi mediċina għad-disfunzjoni erettili.

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

Għat-trattament tal-iperplażja beninna tal-prostata

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

Tiħux Tadalafil Lilly aktar minn darba kuljum.

Jekk tieħu Tadalafil Lilly aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tieħu Tadalafil Lilly

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina 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 tieħu l-mediċina 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 possibilment bl-uġiġħ wara li tieħu Tadalafil Lilly (frekwenza rari). Jekk għandek din it-tip ta' erezzjoni, li ddum kontinwament għal aktar minn 4 sigħat għandek tikkuntattja lit-tabib 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 (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 10)

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

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 100)

- sturdament, uġiġħ fl-istonku, tħossok 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 tħabbat ħafna, rata tal-qalb mgħaġġla, pressjoni għolja tad-demm, pressjoni baxxa tad-demm, infriġ, žanżin fil-widnejn, nefha fl-idejn, fis-saqajn jew fl-għekiesi u tħossok għajjen.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 1000)

- ħass ħażin, konvulżjonijiet 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-ġilda), dmija mill-pene, il-presenza ta' demm fis-semen u žieda fl-għaraq.

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

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

F'irġiel li ħadu Tadalafil Lilly ġew irrapportati **xi effetti sekondarji ohra 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-demem fl-għajnejn, taħbit 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 Tadalafil Lilly. Dijarea ġie rrapportat b'mod aktar frekwenti fl-irġiel 'il fuq minn 65 sena li kienu qed jieħdu Tadalafil Lilly.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Tadalafil Lilly

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.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Tarmix il-medicini mal-ilma tad-dranaġġ 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 Tadalafil Lilly

* Is-sustanza **attiva** hi tadalafil. Kull pillola fiha 5 mg ta' tadalafil.

* **Is-sustanzi l-oħra** huma:

Qalba tal-pillola: Lactose monohydrate, Croscarmellose sodium, Hydroxypropylcellulose, Microcrystalline cellulose, Sodium laurilsulfate, Magnesium stearate. Ara sezzjoni 2 "Tadalafil Lilly fih il-lactose".

Kisja b'rita: Lactose monohydrate, Hypromellose, Triacetin, Titanium dioxide (E171), Iron oxide isfar (E172), Talc.

Kif jidher Tadalafil Lilly u l-kontenut tal-pakkett

Tadalafil Lilly 5 mg hija pillola safra ċara miksiya b'rita f'forma ta' lewża, u mmarkata b'"C 5" fuq naha waħda. Il-pillola hija 9.59 mm b'5.85 mm

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

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

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

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

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

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

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Tadalafil Lilly 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 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 mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu Tadalafil Lilly u għalxiex jintuża

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

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

Huwa importanti li tkun taf li Tadalafil Lilly ma jaħdimx jekk ma jkunx hemm stimolu sesswali. Hemm bżonn li int u s-sieħba tiegħek tibdedw 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 Tadalafil Lilly

Tihux Tadalafil Lilly 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 ("nitрати") li jintużaw fit-trattament ta' angina pectoris ("uġiġħ fis-sider"). Tadalafil Lilly 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 minħabba newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika (NAION), kundizzjoni li tiġi deskritta bħal "puplesija tal-għajn".

- 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). Gie muri li inibituri ta' phosphodiesterase-5 (PDE5), bħal Tadalafil Lilly, 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 Tadalafil Lilly.

Kun af li l-attività sesswali għandha riskju possibbli għal pazjenti li jbatu minn mard tal-qalb għaliex tagħmel sforz żejjed fuq il-qalb. Jekk għandek problema tal-qalb għandek tghid lit-tabib tiegħek. Jekk waqt is-sess thoss ugiġh f' sidrek, tkomplex 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 (kanċer tal-mudullun)
- * lewkimja (kanċer taç-çelloli tad-demmm)
- * kwalunkwe deformazzjoni tal-pene tiegħek
- * problema serji tal-fwied
- * problema serja tal-kliewi

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

- * kirurġija pelvika
- * tneħħija totali jew ta' parti tal-glandola tal-prostata fejn jiġu mqatta' n-nervituri tal-prostata (prostatektomija radikali li taffettwa n-nervituri).

Jekk f' daqqa waħda tesperjenza tnaqqis jew telf tal-vista jew il-vista tiegħek hija ddeformata, oskurata waqt li qed tiehu Tadalafil Lilly, waqqaf it-tehid ta' Tadalafil Lilly u kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

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

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Tadalafil Lilly

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

Tiħux Tadalafil Lilly jekk diġà qed tiehu n-nitrati.

Xi mediċini jistgħu jiġu affettwati minn Tadalafil Lilly jew jistgħu jaffettwaw kemm Tadalafil Lilly jaħdem 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 minħabba kondizzjoni fejn il-prostata tikber fl-irġiel).
- 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 jew itraconazole (għat-trattament ta' infezzjonijiet tal-moffa) u inibituri ta' protease għat-trattament tal-AIDS jew tal-HIV.
- erythromycin jew clarithromycin (antibijotiku għat-trattament ta' infezzjoni batterjali)
- phenobarbital, phenytoin u carbamazepine (mediċini kontra l-aċċessjonijiet).
- rifampicin (antibijotiku għat-trattament ta' infezzjoni mikobatterjali).
- trattamenti oħra għad-disfunzjoni erettili.

Tadalafil Lilly max-xorb u mal-alkohol

Tagħrif dwar l-effett tal-alkohol qiegħed f' sezzjoni 3. Il-meraq tal-grapefruit jista' jaffettwa kemm Tadalafil Lilly 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 ħadu Tadalafil Lilly fl-istudji kliniċi rrapurtaw li kellhom xi sturdament. Oqgħod attent kif tirrejaġixxi għall-pilloli qabel ma ssuq jew thaddem xi magni.

Tadalafil Lilly fih il-lactose

Jekk ġejt mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek xi intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib qabel ma tieħu din il-medicina.

Tadalafil Lilly 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 tieħu Tadalafil Lilly

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

Il-pilloli Tadalafil Lilly huma għall-użu orali u għall-irġiel biss. Ibla' l-pillola sħiħa ma' xi ftiit 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' Tadalafil Lilly huma għall-użu orali.

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

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

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

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

Jekk tieħu Tadalafil Lilly aktar milli suppost

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

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, 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 tiegħu l-mediċina u fittex l-attenzjoni medika immedjatement:

- reazzjonijiet allergiċi li jinkludu raxx (frekwenza mhux komuni).
- uġiġħ fis-sider - tużax nitrati iżda fittex għajjnuna medika immedjatement (frekwenza mhux komuni).
- prijapiżmu, erezzjoni fit-tul u possibilment bl-uġiġħ wara li tiegħu Tadalafil Lilly (frekwenza rari). Jekk għandek din it-tip ta' erezzjoni, li dhum kontinwament għal aktar minn 4 sigħat għandek tikkuntattja lit-tabib immedjatement.
- 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 (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 10)

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

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 100)

- sturdament, uġiġħ fl-istonku, thossok imdardar, tiddardar (rimettar), rifluss, vista mċajpra, uġiġħ fl-għajnejn, diffikultà biex tiegħu 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, żanzin fil-widnejn, nefha fl-idejn, fis-saqajn jew fl-għekiesi u thossok għajjen.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 1000)

- hass hażin, konvulzjonijiet u telf temporanju tal-memorja, nefha fil-kpiepel ta' l-għajnejn, għajnejn homor, nuqqas jew telf tas-smiġħ f'daqqa, urtikarja (nfafet homor u bil-ħaqq fuq wiċċ 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 hađu Tadalafil Lilly. Ħafna minn dawn l-irġiel kellhom problemi tal-qalb magħrufa minn qabel ma hađu din il-mediċina.

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

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

- l-emikranja, nefha fil-wiċċ, reazzjonijiet allergiċi serji li jikkawżaw nefha fil-wiċċ jew fil-grizmejn, raxxijiet severi fil-ġilda, xi disturbi li jkollhom effett fuq il-fluss tad-demm fl-għajnejn, taħbit irregolari tal-qalb, anġina u mewta kardijaka għal għarrieda.
- 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 Tadalafil Lilly. Dijarea ġie rrapportat b'mod aktar frekwenti fl-irġiel 'il fuq minn 65 sena li kienu qed jieħdu Tadalafil Lilly.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

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

5. Kif taħzen Tadalafil Lilly

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

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

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Tadalafil Lilly

* Is-sustanza **attiva** hi tadalafil. Kull pillola fiha 10 mg ta' tadalafil.

* **Is-sustanzi l-oħra** huma:

Qalba tal-pillola: Lactose monohydrate, Croscarmellose sodium, Hydroxypropylcellulose, Microcrystalline cellulose, Sodium laurilsulfate, Magnesium stearate. Ara sezzjoni 2 "Tadalafil Lilly fih il-lactose".

Kisja b'rita: Lactose monohydrate, Hypromellose, Triacetin, Titanium dioxide (E171), Iron oxide isfar (E172), Talc.

Kif jidher Tadalafil Lilly u l-kontenut tal-pakkett

Tadalafil Lilly 10 mg hija pillola safra ċara miksija b'rita, f'forma ta' lewża u huma mmarkata b'"C 10" fuq naħa waħda. Il-pillola hija 10.81 mm b'6.59 mm.

Tadalafil Lilly 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, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

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

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

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

Deutschland

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

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: +353 44-(0) 1 661 4377256 315000

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

1. X'inhu Tadalafil Lilly u għalxiex jintuża

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

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

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

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

Tihux Tadalafil Lilly 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 ("nitрати") li jintużaw fit-trattament ta' angina pectoris ("uġiġħ fis-sider"). Tadalafil Lilly 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 attack tal-qalb reċenti f'dawn l-aħħar 90 ġurnata.
- reċentement kellek attack 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 minħabba newropatija ottika iskemika anterjuri li m'hijiex arteritika (NAION), kundizzjoni li tiġi deskritta bħal "puplesija tal-ġhajn".

- qed/a tiehu riocigwat. 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 ċapep fid-demmm). Ġie muri li inibituri ta' phosphodiesterase-5 (PDE5), bħal Tadalafil Lilly, iżidu l-effetti ipotensivi ta' din il-medicina. Jekk qed/a tiehu riocigwat jew m'intix ċert/a għid lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Tkellem mat-tabib tiegħek qabel tiehu Tadalafil Lilly.

Kun af li l-attività sesswali għandha riskju possibbli għal pazjenti li jbatu minn mard tal-qalb għaliex tagħmel sforz żejjed fuq il-qalb. Jekk għandek problema tal-qalb għandek tgħid lit-tabib tiegħek. Jekk waqt is-sess thoss ugiġh f' sidrek, tkomplex 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 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 Tadalafil Lilly huwa effettiv f'pazjenti li kellhom:

- * kirurġija pelvika
- * tneħħija totali jew ta' parti tal-glandola tal-prostata fejn jiġu mqatta' n-nervituri tal-prostata (prostatektomija radikali li taffettwa n-nervituri).

Jekk f'daqqa waħda tesperjenza tnaqqis jew telf tal-vista jew il-vista tiegħek hija ddeformata, oskurata waqt li qed tiehu Tadalafil Lilly, waqqaf it-teħid ta' Tadalafil Lilly u kellek lit-tabib tiegħek minnufih.

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

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

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Tadalafil Lilly

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

Tihux Tadalafil Lilly jekk diġà qed tiehu n-nitrati.

Xi mediċini jistgħu jiġu affettwati minn Tadalafil Lilly jew jistgħu jaffettwaw kemm Tadalafil Lilly jaħdem 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 minħabba kondizzjoni fejn il-prostata tikber fl-irġiel).
- mediċini oħra għat-trattament ta' pressjoni għolja fid-demmm.
- riocigwat.
- inibitur ta' 5-alpha reductase (użat fit-trattament ta' iperplażja beninna tal-prostata).
- mediċini bħall-pilloli ketoconazole jew itraconazole (għat-trattament ta' infezzjonijiet tal-moffa) u inibituri ta' protease għat-trattament tal-AIDS jew tal-HIV.
- erythromycin jew clarithromycin (antibijotiku għat-trattament ta' infezzjoni batterjali)
- phenobarbital, phenytoin u carbamazepine (mediċini kontra l-aċċessjonijiet).

- rifampicin (antibijotiku għat-trattament ta' infezzjoni mikobatterjali).
- trattamenti oħra għad-disfunzjoni erettili.

Tadalafil Lilly max-xorb u mal-alkohol

Tagħrif dwar l-effett tal-alkohol qiegħed f' sezzjoni 3. Il-meraq tal-grapefruit jista' jaffettwa kemm Tadalafil Lilly 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 Tadalafil Lilly fl-istudji kliniċi rrapurtaw li kellhom xi sturdament. Oqghod attent kif tirrejaġixxi għall-pilloli qabel ma ssuq jew thaddem xi magni.

Tadalafil Lilly fih il-lactose

Jekk ġejt mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek xi intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib qabel ma tieħu din il-medicina.

Tadalafil Lilly fih is- sodium

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

3. Kif għandek tieħu Tadalafil Lilly

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

Il-pilloli ta' Tadalafil Lilly huma għall-użu orali fl-irġiel biss. Ibla' l-pillola shiħa 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 minħabba li t-tabib iddeċieda li d-doża rakkmandata ta' 10mg hija ħafifa wisq.

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

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

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

Ix-xorb ta' l-alkohol jista' jaffettwa l-kapaċità li jkollok erezzjoni u jista' temporanjament ibaxxilek il-persjoni tad-demm. Jekk ħadt jew ser tieħu Tadalafil Lilly, 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 tieħu Tadalafil Lilly aktar milli suppost

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

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, 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 tiegħu l-mediċina u fittex l-attenzjoni medika immedjatement:

- reazzjonijiet allergiċi li jinkludu raxx (frekwenza mhux komuni).
- uġiġħ fis-sider - tużax nitrati iżda fittex għajnuma medika immedjatement (frekwenza mhux komuni).
- prijapiżmu, erezzjoni fit-tul u possibilment bl-uġiġħ wara li tiegħu Tadalafil Lilly (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 mċajpra, oskurata, iddeformata jew tnaqqis f'daqqa fil-vista (frekwenza mhux magħrufa).

Effetti sekundarji oħra kienu rrapportati.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 10)

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

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 100)

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

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 1000)

- ħass 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 wiċċ il-ġilda), dmija mill-pene, il-presenza ta' demm fis-semen u žieda fl-għaraq.

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

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

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

- l-emikranja, nefha fil-wiċċ, reazzjonijiet allergiċi serji li jikkagunaw nefha fil-wiċċ jew fil-grizmejn, raxxijiet severi fil-ġilda, xi disturbji li jkollhom effett fuq il-fluss tad-demm fl-għajnejn, tħbit 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 Tadalafil Lilly. Dijarea ġie rrapportat b'mod aktar frekwenti fl-irġiel 'il fuq minn 65 sena li kienu qed jieħdu Tadalafil Lilly.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji 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 Tadalafil Lilly

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.

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

Tarmix il-medicini mal-ilma tad-dranaġġ 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 Tadalafil Lilly

* Is-sustanza **attiva** hi tadalafil. Kull pillola fiha 20 mg ta' tadalafil.

* **Is-sustanzi l-oħra** huma:

Qalba tal-pillola: Lactose monohydrate, Croscarmellose sodium, Hydroxypropylcellulose, Microcrystalline cellulose, Sodium laurilsulfate, Magnesium stearate. Ara sezzjoni 2 "Tadalafil Lilly fih il-lactose".

Kisja b'rita: Lactose monohydrate, Hypromellose, Triacetin, Titanium dioxide (E171), Iron oxide isfar (E172), Talc.

Kif jidher Tadalafil Lilly u l-kontenut tal-pakkett

Tadalafil Lilly 20 mg hija pillola safra miksiġa b'rita, f'forma ta' lewża u mmarkata b'"C 20" fuq naħa waħda. Il-pillola hija 12.09 mm b'7.37 mm.

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

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

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

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

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

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

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Lietuva

Eli Lilly Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

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

Anness IV

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet)
għat-tqegħid fis-suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal tadalaflil, il-konklużjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej:

Minhabba d-*data* disponibbli dwar korjoretinopatija seruża ċentrali mil-letteratura medika u minn rapporti spontanji, li f'xi każijiet jinkludu relazzjoni temporali viċina, *de-challenge* u/jew *re-challenge* pożittiv u minhabba mekkaniżmu t'azzjoni plawsibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn tadalaflil u korjoretinopatija seruża ċentrali hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom tadalaflil għandha tiġi emendata biex tirrifletti dan.

Is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal tadalaflil is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom tadalaflil ma nbidilx suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom ikunu varjati.