

**Erlis (Tadalafilum). Skład i postać:** Każda tabletkę zawiera 5mg, 10mg, 20 mg tadalafilu (Tadalafilum). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza. Każda tabletkę powlekana zawiera 308 mg laktozy (w postaci jednowodnej). Tabletkę powlekana. Jasnoróżowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane z linią podziału po jednej stronie; wymiar około 15 mm x 7 mm. Linię podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletkę. Każda tabletkę zawiera 10 mg tadalafilu (Tadalafilum). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza. Każda tabletkę powlekana zawiera 154 mg laktozy (w postaci jednowodnej). Tabletkę powlekana, 10mg. Jasnopomarańczowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane z linią podziału po jednej stronie; wymiar około 11 mm x 6 mm.. Linię podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletkę. Tabletkę powlekana 5mg. Jasnobrązowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane; wymiar około 8 mm x 4 mm. **Wskazania:** Leczenie zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn. Aby tadalafil działał skutecznie, konieczna jest stymulacja seksualna. Leczenie objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn. Produkt Erlis nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli mężczyźni. Zwykle zalecaną dawkę jest 10 mg, przyjmowane przed planowaną aktywnością seksualną, z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. U pacjentów, u których dawka 10 mg nie powoduje odpowiedniego efektu, można zastosować dawkę 20 mg. Produkt należy zażyć przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Maksymalna częstość przyjmowania produktu wynosi raz na dobę. Tadalafil 10 mg i 20 mg jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Nie zaleca się stałego, codziennego przyjmowania produktu. U pacjentów, którzy przewidują częste stosowanie tadalafilu (tzn. co najmniej dwa razy w tygodniu), można rozważyć zastosowanie najmniejszej dawki tadalafilu w schemacie raz na dobę, zgodnie z wyborem pacjenta i oceną lekarza. U tych pacjentów zalecaną dawkę jest 5 mg raz na dobę, przyjmowane w przybliżeniu o tej samej porze dnia. W zależności od indywidualnej tolerancji produktu leczniczego przez pacjenta dawkę można zmniejszyć do 2,5 mg raz na dobę. Celowość stałego przyjmowania produktu leczniczego w schemacie raz na dobę należy okresowo oceniać. Populacje szczególne. Mężczyźni w podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne dostosowanie dawkowania. Mężczyźni z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczne dostosowanie dawkowania. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg. Nie zaleca się stosowania tadalafilu w schemacie raz na dobę u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Mężczyźni z zaburzeniami czynności wątroby. Zalecaną dawkę produktu Erlis jest 10 mg, przyjmowane przed planowaną aktywnością seksualną, z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania tadalafilu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasa C w skali Child-Pugh). Lekarz przepisujący lek powinien dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka. Nie są dostępne dane dotyczące stosowania tadalafilu w dawkach większych niż 10 mg u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Nie przeprowadzono badań dotyczących przyjmowania tadalafilu w schemacie raz na dobę u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego lekarz przepisujący lek powinien dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka. Mężczyźni z cukrzycą. Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u pacjentów z cukrzycą. Dzieci i młodzież. Stosowanie produktu leczniczego Erlis u dzieci i młodzieży nie jest właściwe w leczeniu zaburzeń erekcji. Sposób podawania. Erlis dostępny jest w postaci tabletek powlekanych w dawkach 2,5 mg; 5 mg; 10 mg i 20 mg do stosowania doustnego. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. W badaniach klinicznych wykazano, że tadalafil nasila hipotensyjne działanie azotanów. Uważa się, że jest to wynikiem skojarzonego działania azotanów i tadalafilu na szlak tlenek azotu/cGMP. Dlatego stosowanie produktu Erlis jest przeciwwskazane u pacjentów stosujących organiczne azotany w jakiegokolwiek postaci. Nie wolno stosować produktu Erlis u mężczyzn z chorobami serca, u których nie jest wskazana aktywność seksualna. Lekarze powinni rozważyć potencjalne ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności serca związanych z aktywnością seksualną u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego. Stosowanie tadalafilu jest przeciwwskazane w następujących, nie włączonych do badań klinicznych, grupach pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego: pacjenci, którzy w ciągu ostatnich 90 dni przebyli zawał mięśnia sercowego; pacjenci z niestabilną dławicą piersiową lub z bólami dławicowymi podczas stosunków płciowych; pacjenci, u których w ciągu ostatnich 6 miesięcy występowała niewydolność serca co najmniej 2 stopnia według klasyfikacji NYHA (New York Heart Association); pacjenci z niekontrolowanymi arytmiami, niedociśnieniem (<90/50 mm Hg) lub - niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym; pacjenci, którzy w ciągu ostatnich 6 miesięcy przebyli udar. Produkt Erlis jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy utracili wzrok w jednym oku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION) niezależnie od tego, czy miało to związek, czy nie miało związku z wcześniejszą ekspozycją na inhibitor PDE5. Jednoczesne stosowanie inhibitorów PDE5, w tym tadalafilu, i leków pobudzających cyklazę guanylową, takich jak riociguat, jest przeciwwskazane, ponieważ może prowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przed rozpoczęciem leczenia produktem Erlis. Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego należy przeprowadzić wywiad chorobowy i wykonać badania fizykalne, aby rozpoznać u pacjenta zaburzenie erekcji i określić jego potencjalne przyczyny. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia zaburzeń erekcji, lekarz powinien ocenić stan układu sercowo-naczyniowego pacjenta, ponieważ istnieje pewien stopień ryzyka wystąpienia zaburzeń czynności serca związanych z aktywnością seksualną. Tadalafil ma właściwości rozszerzające naczynia krwionośne i powoduje łagodne i przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego, i może w ten sposób nasilać działanie hipotensyjne azotanów. Ocena zaburzeń erekcji powinna obejmować określenie ich potencjalnych zasadniczych przyczyn i po dokładnej ocenie medycznej, ustalenie odpowiedniego leczenia. Nie wiadomo, czy tadalafil jest skuteczny u pacjentów po przebytych zabiegach chirurgicznych w obrębie miednicy lub po radykalnej prostatektomii bez oszczędzania nerwów. Układ krążenia. Po wprowadzeniu tadalafilu do obrotu i (lub) w badaniach klinicznych zgłaszano ciężkie działania niepożądane ze strony układu krążenia, takie jak: zawał mięśnia sercowego, nagła śmierć sercowa, niestabilna dławica piersiowa, komorowe zaburzenia rytmu serca, udar, przemijające napady niedokrwienne (ang. transient ischemic attacks, TIA), bóle w klatce piersiowej, kołatanie serca i częstoskurcz. Większość pacjentów, u których wystąpiły te działania, była obciążona czynnikami ryzyka chorób układu krążenia. Nie jest jednak możliwe ustalenie w sposób jednoznaczny, czy zgłaszane działania były związane bezpośrednio z tymi czynnikami ryzyka, tadalafil, aktywnością seksualną lub połączeniem tych czynników lub innymi czynnikami. U pacjentów przyjmujących leki blokujące receptory  $\alpha$ 1-adrenergiczne, jednoczesne podanie tadalafilu może u niektórych z nich doprowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania tadalafilu i doksazosyny. Wzrok. W związku z przyjmowaniem tadalafilu i innych inhibitorów PDE5 zgłaszano zaburzenia widzenia, w tym centralną surowiczą chorioretinopatię (ang. Central Serous Chorioretinopathy, CSCR) i przypadki niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION). W większości przypadków CSCR ustąpiło samoistnie po odstawieniu tadalafilu. W odniesieniu do NAION analizy danych obserwacyjnych wskazują na zwiększone ryzyko ostrej niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego u mężczyzn z zaburzeniami erekcji po zastosowaniu tadalafilu lub innych inhibitorów PDE5. Ze względu, że może to być istotne dla wszystkich pacjentów przyjmujących tadalafil, pacjentowi należy zalecić, aby w przypadku wystąpienia nagłych zaburzeń widzenia, zaburzenia ostrości wzroku i (lub) zniekształcenia obrazu, przerwał przyjmowanie produktu Erlis i niezwłocznie skonsultował się z lekarzem. Pogorszenie lub nagła utrata słuchu. Zgłaszano przypadki nagłej utraty słuchu po zastosowaniu tadalafilu. Chociaż w niektórych przypadkach występowały inne czynniki ryzyka (takie jak wiek, cukrzyca, nadciśnienie tętnicze i utrata słuchu w przeszłości), pacjentów należy poinformować, aby przerwali stosowanie tadalafilu i natychmiast

zasięgnęli porady lekarskiej w przypadku nagłego pogorszenia lub utraty słuchu. Zaburzenia czynności wątroby. Istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania pojedynczych dawek tadalafilu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (klasa C w skali Child-Pugh). W przypadku decyzji o zastosowaniu produktu Eris u pacjenta, lekarz przepisujący lek powinien dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka. Priapizm i anatomiczne zniekształcenia członka. Należy poinformować pacjentów, że należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską w przypadku, gdy erekcja utrzymuje się przez 4 godziny lub dłużej. W przypadku niepodjęcia natychmiastowego leczenia priapizmu, może dojść do uszkodzenia tkanek członka i trwałej utraty potencji. Eris należy stosować ostrożnie u pacjentów z anatomicznymi zniekształceniami członka (np. wygięcie, zwłóknienie ciał jamistych lub choroba Peyroniego) lub u pacjentów ze schorzeniami mogącymi predysponować do wystąpienia priapizmu (takimi jak niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogi, białaczka). Stosowanie z inhibitorami CYP3A4. Należy zachować ostrożność przepisując Eris pacjentom stosującym silne inhibitory CYP3A4 (rytonawir, sakwinawir, ketokonazol, itraconazol i erytromycynę), ponieważ podczas jednoczesnego stosowania tych produktów leczniczych obserwowano zwiększoną ekspozycję (AUC) na tadalafil. Eris i inne metody leczenia zaburzeń erekcji. Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania produktu Eris z innymi inhibitorami PDE5 lub z innymi metodami leczenia zaburzeń erekcji. Pacjentów należy poinformować, by nie stosowali produktu Eris w takich połączeniach. Laktoza. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Sód. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi u pacjentów stosujących tadalafil w leczeniu zaburzeń erekcji lub łagodnego rozrostu gruczołu krokowego były: ból głowy, niestrawność, ból pleców i ból mięśni. Częstość występowania tych działań niepożądanych zwiększała się wraz ze zwiększeniem stosowanej dawki tadalafilu. Zgłaszane działania niepożądane były przemijające, zwykle miały łagodne lub umiarkowane nasilenie. Większość zgłoszonych przypadków bólu głowy podczas stosowania tadalafilu raz na dobę wystąpiła w ciągu pierwszych 10 do 30 dni od rozpoczęcia leczenia. Zestawienie działań niepożądanych. Poniżej przedstawiono działania niepożądane pochodzące ze zgłoszeń spontanicznych oraz obserwowane w czasie badań klinicznych kontrolowanych placebo (łącznie 8022 pacjentów przyjmowało tadalafil i 4422 pacjentów otrzymywało placebo) z zastosowaniem produktu w razie potrzeby i w schemacie raz na dobę w leczeniu zaburzeń erekcji oraz schematu raz na dobę w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Ocena częstości: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości. Rzadko: obrzęk naczynioruchowy[\*]. Zaburzenia układu nerwowego. Często ból głowy. Niezbyt często zawroty głowy. Rzadko: udar[\*] (w tym incydenty krwotoczne), omdlenie, przemijające napady niedokrwienne (TIA)[\*], migrena[\*\*], napady drgawek, przemijająca amnezja. Zaburzenia oka. Niezbyt często: niewyraźne widzenie, dolegliwości opisywane jako ból oczu. Rzadko: ubytki pola widzenia, obrzęk powiek, przekrwienie spojówek, niezwiązana z zapaleniem tętnic przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego (NAION)[\*\*], okluzja naczyń siatkówki[\*\*]. Częstość nieznaną: centralna surowicza chorioretinopatia. Zaburzenia ucha i błędnika. Niezbyt często szumy uszne. Rzadko nagła utrata słuchu. Zaburzenia serca[\*]. Niezbyt często: częstoskurcz, kołatanie serca. Rzadko: zawał mięśnia sercowego, niestabilna dławica piersiowa[\*\*], komorowe zaburzenia rytmu serca[\*\*]. Zaburzenia naczyniowe. Często nagłe zaczerwienienie twarzy. Niezbyt często: niedociśnienie tętnicze[\*\*\*], nadciśnienie tętnicze. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Często przekrwienie błony śluzowej nosa. Niezbyt często: duszność, krwawienie z nosa. Zaburzenia żołądka i jelit. Często niestrawność. Niezbyt często: ból brzucha, wymioty, nudności, choroba refluksowa przełyku. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często wysypka. Rzadko: pokrzywka, zespół Stevensa- Johnsona[\*\*], złuszczone zapalenie skóry[\*\*], nadmierna potliwość. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Często: ból pleców, ból mięśni, ból kończyn. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Niezbyt często krwiomocz. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Niezbyt często przedłużony czas trwania wzwodu. Rzadko: priapizm, krwotok z prącia, krew w nasieniu. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: ból w klatce piersiowej[\*], obrzęki obwodowe, zmęczenie. Rzadko: obrzęk twarzy[\*\*], nagła śmierć sercowa[\*],[\*\*]. (\*) Większość pacjentów była obciążona czynnikami ryzyka chorób układu krążenia. (\*\*) Działania niepożądane zgłaszane po dopuszczeniu do obrotu, nieobserwowane podczas badań klinicznych kontrolowanych placebo. (\*\*\*) Częściej zgłaszane po podaniu tadalafilu pacjentom stosującym przeciwnadciśnieniowe produkty lecznicze. Opis wybranych działań niepożądanych. Częstość występowania nieprawidłowości w zapisie EKG, głównie bradykardii zatokowej była nieznacznie większa u pacjentów stosujących tadalafil raz na dobę w porównaniu z grupą placebo. Większość nieprawidłowości w zapisie EKG nie była związana z występowaniem działań niepożądanych. Inne szczególne populacje. Dane dotyczące stosowania tadalafilu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat biorących udział w badaniach klinicznych dotyczących zarówno leczenia zaburzeń erekcji, jak i łagodnego rozrostu gruczołu krokowego są ograniczone. W badaniach klinicznych, w których stosowano tadalafil przyjmowany w razie potrzeby w leczeniu zaburzeń erekcji, biegunkę zgłaszano częściej u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. W badaniach klinicznych, w których stosowano tadalafil w dawce 5 mg raz na dobę w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, zawroty głowy oraz biegunkę zgłaszano częściej u pacjentów w wieku powyżej 75 lat. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla dawki 5 mg, 10 mg, 20 mg odpowiednio nr 24018, 24019, 24020 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2024.01.12.