

BPackungsbeilage: Information für den Anwender
CIALIS 10 mg Filmtabletten
Tadalafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann
- anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht
- in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist CIALIS und wofür wird es angewendet?
 2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
 3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
 4. Mögliche Nebenwirkungen
 5. Wie ist das Arzneimittel aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
-
1. Was ist CIALIS und wofür wird es angewendet?

CIALIS ist zur Behandlung von erwachsenen Männern mit Erektionsstörungen bestimmt. Dies ist der Fall, wenn ein Mann keine Erektion bekommen kann oder die Erektion nicht lange genug aufrechterhalten kann, um für sexuelle Aktivität geeignet zu sein. CIALIS hat gezeigt, dass es die Fähigkeit, eine für sexuelle Aktivität geeignete Erektion zu bekommen, erheblich verbessert.

CIALIS enthält den Wirkstoff Tadalafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Phosphodiesterasehemmer Typ 5 bezeichnet werden. Nach sexueller Stimulation hilft CIALIS, die Blutgefäße im Penis zu entspannen, wodurch das Blut in Ihren Penis fließt. Dies führt zu einer Verbesserung Ihrer Erektion. CIALIS wirkt nicht, wenn Sie keine Erektionsstörung haben.

Es ist wichtig zu wissen, dass CIALIS nicht wirkt, wenn keine sexuelle Stimulation vorhanden ist. Sie und Ihr Partner müssen wissen, dass Vorspiel notwendig ist, genauso wie Sie es tun würden, wenn Sie kein Arzneimittel gegen Erektionsstörungen verwenden würden.

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen Tadalafil oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.
- Sie verwenden ein organisches Nitrat in irgendeiner Form oder ein Mittel, das Stickstoffmonoxid freisetzt (wie Amylnitrit). Dies ist eine Gruppe von Arzneimitteln (Nitrates), die zur Behandlung von Angina pectoris (Brustschmerzen). Es wurde gezeigt, dass CIALIS die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie Nitrate in irgendeiner Form verwenden oder nicht sicher sind, ob Sie diese verwenden, informieren Sie Ihren Arzt.
- Sie haben eine schwere Herzerkrankung oder in den letzten 90 Tagen einen Herzinfarkt gehabt.
- Sie hatten in den letzten 6 Monaten einen Schlaganfall.
- Sie haben einen niedrigen Blutdruck oder einen hohen Blutdruck, der nicht unter Kontrolle ist.
- Sie hatten jemals einen Sehverlust aufgrund einer nicht-arteriellen ischämischen anterioren Optikusneuropathie (NAION), ein Zustand, der als „Augenlähmung“ beschrieben wird. Sie
- verwenden Riociguat. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (dies ist hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (dies ist hoher Blutdruck in der Lunge aufgrund von Blutgerinnseln) eingesetzt. PDE5-Hemmer, wie CIALIS, haben sich als blutdrucksenkende Wirkung dieses Arzneimittels erwiesen. Wenn Sie Riociguat verwenden oder sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Mittels besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Mittel verwenden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Mittel verwenden.

Seien Sie sich bewusst, dass sexuelle Aktivität für Patienten mit Herzerkrankungen riskant sein kann, da diese Aktivität eine zusätzliche Anstrengung für Ihr Herz erfordert. Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Tabletten einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:

- Sichelzellenanämie (eine Störung der roten Blutkörperchen),
- Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs),
- Leukämie (Blutkrebs),
- eine Missbildung Ihres Penis,
- ein schweres Leberproblem,
- ein schweres Nierenproblem.

Es ist nicht bekannt, ob CIALIS bei Patienten wirksam ist, die:

- eine Beckenoperation hatten,
- eine vollständige oder teilweise Entfernung der Prostata, bei der die Nervenbahnen der Prostata durchtrennt wurden (radikale nicht-nervenschonende Prostatektomie), hatten.

Wenn Sie plötzlich eine Verschlechterung oder einen Verlust des Sehvermögens bemerken oder wenn Ihr

Sehvermögen verzerrt oder verschwommen ist, während Sie CIALIS verwenden, beenden Sie die Einnahme von CIALIS und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Plötzlich auftretender Hörverlust oder Hörminderung wurde nach der Einnahme von Tadalafil bei einigen Patienten beobachtet. Obwohl nicht bekannt ist, ob diese Fälle direkt auf Tadalafil zurückzuführen sind, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, sobald Sie plötzlich auftretenden Hörverlust oder Hörminderung bemerken.

CIALIS ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

CIALIS ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre bestimmt.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben CIALIS noch andere Arzneimittel ein, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie bald andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt.

Nehmen Sie CIALIS nicht ein, wenn Sie bereits Nitratre einnehmen.

Einige Arzneimittel werden durch CIALIS beeinflusst oder können die Wirkung von CIALIS beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- einen Alphablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Harnbeschwerden im Zusammenhang mit benigner Prostatahyperplasie),
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck,
- Riociguat,
- einen 5-Alpha-Reduktasehemmer (zur Behandlung von benigner Prostatahyperplasie),
- Arzneimittel wie Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Proteasehemmer zur Behandlung von AIDS oder HIV-Infektionen,
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen),
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol,
- andere Behandlungen für Erektionsstörungen.

Worauf sollten Sie beim Trinken und Alkohol achten?

Siehe Abschnitt 3 für Informationen über die Wirkung des Alkoholkonsums. Grapefruitsaft kann Einfluss darauf haben, wie gut CIALIS wirkt und sollte mit Vorsicht eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt für mehr Informationen hierzu.

Fruchtbarkeit

Bei behandelten Hunden wurde eine verminderte Spermienproduktion in den Hoden festgestellt. Eine Verringerung der Spermien wurde auch bei einigen Männern beobachtet. Es ist unwahrscheinlich, dass diese Effekte zu Unfruchtbarkeit führen. Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen

Einige Männer, die CIALIS in klinischen Studien einnahmen, berichteten über Schwindel. Überprüfen Sie genau, wie Sie auf die Tabletten reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen. Überprüfen Sie genau, wie Sie auf die Tabletten reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen. CIALIS enthält Laktose

CIALIS enthält Laktose

Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. CIALIS enthält Natrium

CIALIS enthält Natrium

Wesentlichen 'natriumfrei'. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker. Verwenden? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

CIALIS Tabletten sind nur zur oralen Anwendung bei Männern bestimmt. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser. Sie können CIALIS mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Die empfohlene Anfangsdosis ist eine 10 mg Tablette vor der sexuellen Aktivität. Wenn die Wirkung dieser Dosis zu gering ist, kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg erhöhen. CIALIS Tabletten sollten oral eingenommen werden.

Sie können eine CIALIS Tablette mindestens 30 Minuten vor der sexuellen Aktivität einnehmen. CIALIS kann noch bis zu 36 Stunden nach Einnahme der Tablette wirksam sein.

Sie sollten CIALIS nicht öfter als einmal täglich verwenden. CIALIS 10 mg und 20 mg sind zur Anwendung vor der erwarteten sexuellen Aktivität bestimmt und werden nicht für den kontinuierlichen täglichen Gebrauch empfohlen.

Es ist wichtig zu wissen, dass CIALIS nicht wirkt, wenn keine sexuelle Stimulation vorhanden ist. Sie und Ihr Partner müssen wissen, dass Vorspiel notwendig ist, genauso wie Sie es tun würden, wenn Sie kein Medikament gegen erektile Dysfunktion verwenden würden.

Der Konsum von Alkohol kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinträchtigen und Ihren Blutdruck vorübergehend senken. Wenn Sie CIALIS eingenommen haben oder planen, CIALIS einzunehmen, vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum (Blutalkoholspiegel von 0,08 % oder höher), da dies das Risiko von Schwindel beim Aufstehen erhöhen kann.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Informieren Sie Ihren Arzt. Sie können Nebenwirkungen bekommen, wie in Abschnitt 4 beschrieben.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel leicht bis mäßig.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von CIALIS und suchen Sie sofort medizinische Hilfe:

- Allergische Reaktion einschließlich Hautausschlag (tritt manchmal auf).
- Brustschmerzen - verwenden Sie keine Nitrate, sondern suchen Sie sofort medizinische Hilfe (tritt manchmal auf).
- Priapismus. Eine verlängerte und möglicherweise schmerzhafte Erektion nach der Einnahme von CIALIS (tritt selten auf). Wenn Sie eine solche Erektion haben und sie länger als 4 Stunden anhält, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Sie können plötzlich nicht mehr sehen (tritt selten auf), verzerrtes, verschwommenes, unscharfes zentrales Sehen oder plötzlich vermindertes Sehen (Häufigkeit nicht bekannt).

Andere berichtete Nebenwirkungen sind:

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Patienten auf)

- Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, Gesichtsrötung, verstopfte Nase und Verdauungsstörungen.

Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100 Patienten auf)

Schwindel, Bauchschmerzen, Übelkeit (Erbrechen), Reflux, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Atembeschwerden, Vorhandensein von Blut im Urin, verlängerte Erektion, Herzklopfen, schneller Herzschlag, Herzschlag, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Nasenbluten, Ohrensausen, Schwellung der Hände, Füße oder Knöchel und Müdigkeitsgefühl.

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Patienten auf)

Ohnmacht, Anfälle und vorübergehender Gedächtnisverlust, Schwellung der Augen, rote Augen, plötzliche Verminderung oder Verlust des Gehörs, Nesselsucht (juckende rote Streifen auf der Hautoberfläche), Blutung des Penis, Vorhandensein von Blut im Sperma und vermehrtes Schwitzen.

Ein Herzinfarkt und Schlaganfall wurden auch selten bei Männern berichtet, die CIALIS verwenden. Die meisten dieser Männer hatten bereits Herzprobleme, bevor sie dieses Medikament einnahmen.

Es wurde selten über teilweisen, plötzlichen, vorübergehenden oder dauerhaften Verlust des Sehvermögens in einem oder beiden Augen berichtet.

Einige andere Nebenwirkungen, die selten bei Männern auftraten, die CIALIS einnahmen und die nicht während klinischer Studien beobachtet wurden, sind:

- Migräne, geschwollenes Gesicht, schwere allergische Reaktion, die dazu führt, dass Gesicht und Hals anschwellen, schwerer Hautausschlag, bestimmte Störungen im

Zusammenhang mit der Blutversorgung der Augen, unregelmäßiger Herzschlag, Angina und plötzlicher Herztod.

- verzerrtes, verschwommenes, unscharfes zentrales Sehen oder plötzliche Verminderung des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).

Die Nebenwirkung Schwindel wurde häufiger bei Männern über 75 Jahren berichtet, die CIALIS verwenden.

Durchfall wurde häufiger bei Männern über 65 Jahren gemeldet, die CIALIS verwenden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über das nationale Meldesystem, wie in Anhang V angegeben. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Schachtel und der Blisterpackung nach EXP. Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Unter 30°C lagern.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Arzneimittel auf die richtige Weise entsorgen, werden sie verantwortungsvoll vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt. richtig.

6. Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Tadalafil. Jede Tablette enthält 10 mg Tadalafil.

- Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind:
- Die anderen Bestandteile dieses Mittels sind:
 - Tablettenkern: Lactosemonohydrat (siehe Abschnitt 2.), Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat, siehe Abschnitt 2 „CIALIS enthält Laktose“.
 - Filmüberzug: Lactosemonohydrat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), Talkum.

Wie sieht CIALIS aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

CIALIS 10 mg ist eine hellgelbe, mandelförmige, filmbeschichtete Tablette und ist auf einer Seite mit „C 10“ gekennzeichnet.

CIALIS 10 mg ist in Blisterpackungen erhältlich, die 4 Tabletten enthalten.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande

Hersteller: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

Für alle Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

Belgien/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Bulgarien

ТП"Ели Лили Недерланд" Б.В.- Bulgarien

тел. + 359 2 491 41 40

Tschechische Republik

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Dänemark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Estland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Griechenland

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥΑ.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Spanien

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Frankreich

Lilly Frankreich

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Irland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italien

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Zypern

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Lettland

Eli Lilly (Suisse) S.A. Vertretung in Lettland

Tel: +371 67364000

Litauen

Eli Lilly Litauen

Tel. +370 (5) 2649600

Luxemburg

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

Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Ungarn

Lilly Ungarn Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Niederlande

Eli Lilly Niederlande B.V.

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

Norwegen

Eli Lilly Norwegen A.S.

Tel: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polen

Eli Lilly Polska Sp. Z o.o.

Tel : +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Rumänien

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slowenien

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slowakische Republik

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Finnland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250
Schweden
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800
Vereinigtes Königreich (Nordirland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in {MM/JJJJ}

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur verfügbar: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou