

BProspecto: información para el usuario
CIALIS 10 mg comprimidos recubiertos con película
tadalafil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted. Conserve este prospecto. Puede que tenga que volver a leerlo.

- ¿Tiene más preguntas? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Consulte a su médico o farmacéutico.
- Contenido de este prospecto
- ¿Qué es CIALIS y para qué se utiliza?
- ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cómo debe usar este medicamento?

1. Posibles efectos secundarios
2. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
3. Contenido del envase e información adicional
4. ¿Qué es CIALIS y para qué se utiliza?
5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿Qué es CIALIS y para qué se utiliza este medicamento?

CIALIS está destinado al tratamiento de hombres adultos con disfunción eréctil. Esto ocurre cuando un hombre no puede lograr una erección o no puede mantener una erección el tiempo suficiente para la actividad sexual. adecuada para la actividad sexual. CIALIS ha demostrado que mejora significativamente la capacidad de lograr una erección adecuada para la actividad sexual. CIALIS contiene el principio activo tadalafil, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. Después de la estimulación sexual, CIALIS ayuda a relajar los vasos sanguíneos en el

pene, permitiendo que la sangre fluya hacia su pene. Esto resulta en una mejora de su erección. CIALIS no funciona si no tiene disfunción eréctil. Es importante saber que CIALIS no funciona si no hay estimulación sexual. Usted y su pareja tiene disfunción eréctil.

disfunción eréctil. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
¿Cuándo no debe usar este medicamento?

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial precaución?

es alérgico al tadalafil o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento.

- Puede encontrar estos componentes en la sección 6. es alérgico a tadalafil o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento. usa un nitrato orgánico en alguna forma o un medicamento que libera óxido nítrico
- (como el nitrito de amilo). Este es un grupo de medicamentos (nitratos) que se utilizan para usa un nitrato orgánico en alguna forma o un agente que óxido nítrico liberar (como el nitrito de amilo). Este es un grupo de medicamentos (nitratos) que se utilizan para el tratamiento de la angina de pecho (dolor en el pecho). Se ha demostrado que CIALIS potencia el efecto de estos medicamentos. Si usa nitratos en cualquier forma o no está seguro de si los usa, infórmeselo a su médico.
- Usted tiene una enfermedad cardíaca grave o ha tenido un ataque al corazón en los últimos 90 días.
- Usted ha tenido un accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses.
- Usted tiene presión arterial baja o presión arterial alta que no está controlada.
- Usted alguna vez ha tenido pérdida de visión debido a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una condición descrita como "parálisis de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una condición que se describe como "parálisis de Usted
- usa riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (esto es presión arterial alta en los pulmones) e hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (esto es presión arterial alta en los pulmones debido a coágulos de sangre). Se ha demostrado que los inhibidores de la PDE5, como CIALIS, aumentan el efecto hipotensor de este medicamento. Si usted usa riociguat o no está seguro de ello, consulte a su médico. ¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Tenga en cuenta que la actividad sexual puede ser arriesgada para los pacientes con una enfermedad cardíaca porque esta actividad requiere un esfuerzo adicional de su corazón. Si tiene una enfermedad cardíaca, informe esto a su médico.

Informe a su médico antes de tomar las tabletas si tiene alguna de las siguientes condiciones:

- anemia de células falciformes (una anomalía de los glóbulos rojos),
- mieloma múltiple (cáncer de médula ósea),
- leucemia (cáncer de células sanguíneas),
- una malformación de su pene,
- un problema hepático grave,
- un problema renal grave.

No se sabe si CIALIS es eficaz en pacientes que:

- han sido sometidos a una cirugía pélvica,
- extirpación total o parcial de la glándula prostática, donde los nervios de la próstata han sido cortados (prostatectomía radical no conservadora de nervios).

Si nota una disminución o pérdida repentina de la visión, o si su visión está distorsionada o borrosa mientras usa CIALIS, deje de usar CIALIS y contacte inmediatamente a su médico.

Se ha observado pérdida auditiva o disminución repentina de la audición en algunos pacientes después del uso de tadalafil. Aunque no se sabe si estos casos están directamente relacionados con tadalafil, debe contactar a su médico tan pronto como note una pérdida auditiva o disminución repentina de la audición. observa.

CIALIS no está destinado para uso en mujeres.

Niños y adolescentes hasta 18 años

CIALIS no está destinado para uso en niños y adolescentes hasta 18 años.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de CIALIS, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que pronto tome otros medicamentos? Informe a su médico.

No tome CIALIS si ya está tomando nitratos.

Algunos medicamentos son afectados por CIALIS o pueden afectar cómo funciona CIALIS.

Informe a su médico o farmacéutico si ya está tomando los siguientes medicamentos:

- un alfabloqueante (usado para tratar la presión arterial alta o problemas urinarios relacionados con la hipertrofia prostática benigna),
- otros medicamentos para tratar la presión arterial alta,
- riociguat,
- un inhibidor de la 5-alfa reductasa (usado para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna),
- medicamentos como tabletas de ketoconazol (para tratar infecciones por hongos) y inhibidores de la proteasa para el tratamiento del SIDA o infección por VIH,
- fenobarbital, fenitoína y carbamazepina (medicamentos para tratar convulsiones),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol,
- otros tratamientos para la disfunción eréctil.

¿Qué debe tener en cuenta con las bebidas y el alcohol?

Consulte la sección 3 para obtener información sobre el efecto del consumo de alcohol. El jugo de pomelo puede influir en la eficacia de CIALIS y debe tomarse con precaución. Consulte a su médico para obtener más información al respecto.

Fertilidad

En perros tratados se observó una menor producción de espermatozoides en los testículos. Una reducción en el espermatozoides también se ha observado en algunos hombres. Es poco probable que estos efectos conduzcan a una falta de fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Algunos hombres que tomaron CIALIS en estudios clínicos informaron de mareos. Verifique cuidadosamente cómo reacciona a las tabletas antes de conducir o usar una máquina. CIALIS contiene lactosa

Si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento. CIALIS contiene sodio

CIALIS contiene sodio

es esencialmente 'libre de sodio'. ¿Cómo usar este medicamento?

3. ¿Cómo se utiliza este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico. ¿uso? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Las tabletas de CIALIS están destinadas solo para uso oral por hombres. Trague la tableta entera con un poco de agua. Puede usar CIALIS con o sin alimentos.

La dosis inicial recomendada es una tableta de 10 mg antes de la actividad sexual. Si el efecto de esta dosis es demasiado bajo, su médico puede aumentar la dosis a 20 mg. Las tabletas de CIALIS deben tomarse por vía oral. ser ingeridos.

seguir siendo efectivo hasta 36 horas después de tomar la tableta. No debe usar CIALIS más de una vez al día. CIALIS 10 mg y 20 mg están destinados para

uso antes de la actividad sexual prevista y no se recomiendan para uso diario continuo. Es importante saber que CIALIS no funciona si no hay estimulación sexual. Usted y su pareja uso.

difunción eréctil. Beber alcohol puede afectar su capacidad para lograr una erección y puede reducir temporalmente su presión arterial. Si ha tomado CIALIS o planea tomar CIALIS,

evite beber en exceso (nivel de alcohol en sangre de 0,08% o más), ya que esto puede aumentar el riesgo de mareos al levantarse. ¿Ha usado demasiado de este medicamento? Informe a su médico. Puede experimentar efectos secundarios como se describe en la sección 4.

¿Tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico.

Informe a su médico. Puede experimentar efectos secundarios como se describe en la sección 4.

¿Tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que con cualquier medicamento, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos los presentan. Estos efectos secundarios suelen ser de leves a moderados. Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, deje de tomar CIALIS y busque atención médica de inmediato:

- Reacción alérgica, incluyendo erupción cutánea (a veces ocurre).
- Dolor en el pecho: no use nitratos, busque atención médica de inmediato (a veces ocurre).
- Priapismo. Una erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar CIALIS (rara vez ocurre). Si tiene tal erección y dura más de 4 horas, contacte a su médico de inmediato. consulte a su médico.
- pérdida repentina de la visión (frecuencia desconocida). Otros efectos secundarios reportados son:

Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 pacientes)

dolor de cabeza, dolor de espalda, dolor muscular, dolor en brazos y piernas, enrojecimiento facial, congestión nasal y

- problemas digestivos. A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 pacientes)

mareos, dolor abdominal, náuseas (vómitos), reflujo, visión borrosa, dolor ocular, dificultad para respirar, presencia de sangre en la orina, erección prolongada, palpitaciones, un ritmo cardíaco rápido

respirar, presencia de sangre en la orina, erección prolongada, palpitaciones, un rápido frecuencia cardíaca, presión arterial alta, presión arterial baja, hemorragias nasales, zumbido en los oídos, hinchazón de las manos, pies o tobillos y sentirse fatigado.

Rara vez (ocurre en menos de 1 de cada 1000 pacientes)

desmayos, convulsiones y pérdida de memoria transitoria, hinchazón de los ojos, ojos rojos, reducción o pérdida repentina de la audición, urticaria (ronchas rojas que pican en la superficie de la piel), sangrado del pene, presencia de sangre en el semen y aumento de la sudoración.

También se ha informado raramente de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular en hombres que usan CIALIS. La mayoría de esos hombres ya tenían problemas cardíacos antes de tomar este medicamento.

Raramente se ha informado de una disminución o pérdida parcial, repentina, temporal o permanente de la visión en uno o ambos ojos.

Algunos otros efectos secundarios que rara vez ocurrieron en hombres que tomaron CIALIS y que no se observaron durante los ensayos clínicos son:

- migraña, hinchazón de la cara, reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara y la garganta, erupción cutánea grave, ciertos trastornos relacionados con el suministro de sangre a los ojos, ritmo cardíaco irregular, angina y muerte súbita de origen cardíaco.
- visión central distorsionada, borrosa, nublada o reducción repentina de la visión (frecuencia no conocida).

El efecto secundario de mareos se ha informado con más frecuencia en hombres mayores de 75 años que usan CIALIS.

La diarrea se ha reportado con más frecuencia en hombres mayores de 65 años que usan CIALIS.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios a través del sistema nacional de notificación como se menciona en el apéndice V. Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y en el blíster después de EXP. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad. Conservar por debajo de 30°C.

No tire los medicamentos por el desagüe o en el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente correcto.

6. ¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es tadalafil. Cada tableta contiene 10 mg de tadalafil.

- Los otros componentes de este medicamento son:
- Los otros componentes de este medicamento son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato (ver sección 2.), croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, ver sección 2 "CIALIS contiene lactosa".

Recubrimiento de película: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), talco.

¿Cómo se presenta CIALIS y cuántos comprimidos contiene un envase?

CIALIS 10 mg es un comprimido recubierto con película de color amarillo claro y forma de almendra, "C 10".

CIALIS 10 mg está disponible en envases blíster que contienen 4 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Países Bajos

Fabricante: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, España.

Para obtener toda la información sobre este medicamento, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización:

Bélgica/Belgique/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

República Checa

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Dinamarca

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Alemania

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Estonia

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Grecia

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΥΑ.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Francia

Lilly Francia

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Croacia

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Irlanda

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Islandia

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Chipre

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Letonia

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Lituania

Eli Lilly Lituania

Tel. +370 (5) 2649600

Luxemburgo

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Hungría

Lilly Hungría Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Países Bajos

Eli Lilly Nederland B.V.

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

Noruega

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Austria

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polonia

Eli Lilly Polska Sp. Z o.o.

Tel : +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Rumanía

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Eslovenia

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

República Eslovaca

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Finlandia

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Suecia

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Reino Unido (Irlanda del Norte)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Este prospecto fue aprobado por última vez en {MM/JJJJ}

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou