

Bpakendi infoleht: teave kasutajale  
CIALIS 10 mg kaetud tabletid  
tadalafil

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab olulist teavet teie jaoks.

- Hoidke see pakendi infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mis ei ole
- selles pakendi infolehes loetletud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle pakendi infolehe sisu

1. Mis on CIALIS ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on CIALIS ja milleks seda ravimit kasutatakse?

CIALIS on mõeldud täiskasvanud meestele erektsioonihäirete raviks. See on asjakohane, kui mees ei suuda saavutada erektsiooni või ei suuda seda piisavalt kaua säilitada, et see sobiks seksuaalseks tegevuseks. CIALIS on näidanud, et see parandab oluliselt võimet saavutada erektsiooni, mis sobib seksuaalseks tegevuseks.

CIALIS sisaldab toimeainet tadalafil, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse fosfodi esteraasi inhibiitoriteks tüüp 5. Pärast seksuaalset stimulatsiooni aitab CIALIS lõdvestada peenise veresooni, võimaldades verel voolata teie peenisesse. See toob kaasa teie erektsiooni paranemise. CIALIS ei toimi, kui teil ei ole erektsioonihäiret.

Oluline on teada, et CIALIS ei toimi, kui seksuaalset stimulatsiooni ei ole. Teie ja teie partner peate teadma, et eelmäng on vajalik, nagu teeksite seda ka siis, kui te ei kasutaks ravimit erektsioonihäirete vastu.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Te olete allergiline tadalafilile või mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.
- Te kasutate orgaanilist nitraati mingil kujul või ravimit, mis vabastab lämmastikoksiidi (nagu amüülnitrit). See on ravimite rühm (nitraadid), mida kasutatakse stenokardia (valu rinnus)

ravi. On tõestatud, et CIALIS tugevdab nende ravimite toimet nende ravimite toimet. Kui te kasutate nitraate mis tahes kujul või ei ole kindel, kas te seda teete, rääkige sellest oma arstile. rääkige sellest oma arstile.

- Teil on raske südamehaigus või olete viimase 90 päeva jooksul saanud infarkti.
- Teil on viimase 6 kuu jooksul olnud insult.
- Teil on madal vererõhk või kõrge vererõhk, mida ei ole kontrolli all.
- Teil on kunagi olnud nägemise kaotus mitte-arteriaalse isheemilise eesmise nägemisnärv kahjustuse (NAION) tõttu, seisund, mida kirjeldatakse kui "silma halvatus". Teil
- kasutate riociguati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (see on kõrge vererõhk kopsudes) ja kroonilise tromboemboolilise pulmonaalse hüpertensiooni (see on kõrge vererõhk kopsudes verehüüvete tõttu) raviks. PDE5 inhibiitorid, nagu CIALIS, on näidanud, et need suurendavad selle ravimi vererõhku alandavat toimet. Kui te kasutate riociguati või ei ole selles kindel, võtke ühendust oma arstiga. Millal peaksite selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arstiga enne selle ravimi kasutamist.

Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

Olge teadlik, et seksuaalne aktiivsus võib olla riskantne südamehaigusega patsientidele sest see tegevus nõuab teie südamest lisapingutust. Kui teil on südamehaigus, rääkige sellest oma arstile.

Rääkige oma arstile enne tablettide võtmist, kui teil on mõni järgmistest seisunditest:

- sirprakuline aneemia (punaste vereliblede häire),
- hulgimüeloom (luuüdi vähk),
- leukeemia (vererakkude vähk),
- teie peenise väärareng,
- raske maksaprobleem,
- raske neeruprobleem.

Ei ole teada, kas CIALIS on efektiivne patsientidel, kes:

- on läbinud vaagnaoperatsiooni,
- on läbinud eesnäärme täieliku või osalise eemaldamise, mille käigus on eesnäärme närviteed läbi lõigatud (radikaalne mitte-närvisäästev prostatektoomia).

Kui märkate äkilist nägemise vähenemist või kaotust, või kui teie nägemine on moonutatud või hägune CIALIS-e kasutamise ajal, lõpetage CIALIS-e kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga. Äkiline kuulmise vähenemine või kuulmiskaotus on täheldatud mõnel patsiendil pärast tadalafiili kasutamist. Kuigi ei ole teada, kas need juhtumid on otseselt seotud tadalafiiliga,

peate võtma ühendust oma arstiga niipea, kui märkate äkilist kuulmise vähenemist või kuulmiskaotust. peate võtma ühendust oma arstiga niipea, kui teil tekib äkiline kuulmise vähenemine või kuulmislangus märgib.

CIALIS ei ole mõeldud naistele kasutamiseks.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

CIALIS ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja noorukitel kuni 18 aastat.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks CIALIS-ile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalik, et hakkate varsti teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile.

Ärge võtke CIALIS-t, kui te juba võtate nitraate.

Mõned ravimid on mõjutatud CIALIS-st või võivad mõjutada, kuidas CIALIS toimib. Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate järgmisi ravimeid:

- alfablokaator (kasutatakse kõrge vererõhu või urineerimishäirete raviks, mis on seotud healoomulise eesnäärme hüpertroofiaga),
- teised ravimid kõrge vererõhu raviks,
- riotsiguaat,
- 5-alfa-reduktaasi inhibiitor (kasutatakse healoomulise eesnäärme hüperplaasia raviks),
- ravimid nagu ketokonasooli tabletid (kasutatakse seeninfektsiooni raviks) ja proteaasinhibiitorid AIDS-i või HIV-infektsiooni raviks,
- fenobarbitaal, fenütoiin ja karbamasepiin (ravimid krampide raviks),
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin või itrakonasool,
- teised erektsioonihäirete ravimeetodid.

Millele peate tähelepanu pöörama joomise ja alkoholiga?

Vaadake jaotist 3 teabe saamiseks alkoholi tarbimise mõju kohta. Greibimahl võib mõjutada CIALIS-e toimet ja seda tuleks kasutada ettevaatlikult. Küsige oma arstilt lisateavet selle kohta.

Viljakus

Ravitud koertel täheldati munandites vähenenud spermatootmist. Mõnel mehel on samuti täheldatud sperma vähenemist. On ebatõenäoline, et need mõjud põhjustavad viljakuse puudumist. Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Mõned mehed, kes osalesid CIALIS-e kliinilistes uuringutes, teatasid pearinglusest.

Kontrollige hoolikalt, kuidas te tablettidele reageerite, enne kui hakkate autot juhtima või masinaid. Kontrollige hoolikalt, kuidas te tablettidele reageerite, enne kui hakkate autot juhtima või masinat kasutama. CIALIS sisaldab laktoosi

CIALIS sisaldab laktoosi

ühendust oma arstiga. CIALIS sisaldab naatriumi

CIALIS sisaldab naatriumi

sisuliselt 'naatriumivaba'. Kuidas seda ravimit kasutada?

3. Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kas teil on kahtlusi õige kasutamise osas? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga. kasutamine? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

CIALIS tabletid on mõeldud ainult suukaudseks kasutamiseks meestele. Neelake tablett tervelt alla koos vähese veega. Võite CIALIS-t võtta koos toiduga või ilma.

Soovitav algannus on üks 10 mg tablett enne seksuaalset tegevust. Kui selle annuse toime on liiga nõrk, võib teie arst annust suurendada kuni 20 mg-ni. CIALIS tabletid tuleb suu kaudu manustada.

Võite võtta CIALIS tableti vähemalt 30 minutit enne seksuaalset tegevust. CIALIS võib olla efektiivne kuni 36 tundi pärast tableti võtmist.

Ärge kasutage CIALIS-t sagedamini kui üks kord päevas. CIALIS 10 mg ja 20 mg on mõeldud kasutamiseks enne oodatavat seksuaalset tegevust ja neid ei soovitata pidevaks igapäevaseks kasutamiseks.

Oluline on teada, et CIALIS ei toimi, kui seksuaalset stimulatsiooni ei ole. Teie ja teie partner peate teadma, et eelmäng on vajalik, nagu teeksite seda ka siis, kui te ei kasutaks ravimit erektsioonihäirete vastu.

Alkoholi joomine võib mõjutada teie võimet erektsiooni saada ja võib ajutiselt alandada teie vererõhku. Kui olete CIALIS-t võtnud või kavatsete seda võtta, vältige liialdatud joomist (vere alkoholisisaldus 0,08% või kõrgem), kuna see võib suurendada pearingluse riski püsti tõustes.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Teavitage oma arsti. Võite saada kõrvaltoimeid, nagu kirjeldatud jaotises 4.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arstiga või apteeker

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei esine. Need kõrvaltoimed on tavaliselt kerged kuni mõõdukad.

Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, lõpetage CIALIS-e võtmine ja otsige kohe meditsiinilist abi:

- Allergiline reaktsioon, sealhulgas nahalööve (esineb mõnikord).
- Valu rinnus - ärge kasutage nitraate, vaid otsige kohe meditsiinilist abi (esineb mõnikord).
- Priapism. Pikaajaline ja võimalik valulik erektsioon pärast CIALIS-e võtmist (esineb harva). Kui teil on selline erektsioon ja see kestab kauem kui 4 tundi, võtke kohe ühendust oma arstiga.
- Te ei pruugi äkki enam näha (esineb harva), moonutatud, hägune, udune keskne nägemine või äkiline nägemise vähenemine (sagedus teadmata).

Muud teatatud kõrvaltoimed on:

Sageli (esinevad vähem kui 1-l patsiendil 10-st)

- peavalu, seljavalu, lihasvalu, valu kätes ja jalgades, näo punetus, ninakinnisus ja seedehäired.

Mõnikord (esinevad vähem kui 1-l patsiendil 100-st)

pearinglus, kõhuvalu, iiveldus (oksendamine), refluks, hägune nägemine, silmavalu, hingamisraskused, vere esinemine uriinis, pikaajaline erektsioon, südamepekslemine, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, ninaverejooksud, kõrvade kohin, käte turse, jalad või pahklud ja väsimustunne.

Harva (esineb vähem kui 1-l 1000-st patsiendist)

minestamine, krambid ja mööduv mälukaotus, silmade turse, punased silmad, äkiline kuulmise vähenemine või kaotus, nõgestõbi (sügelus punased triibud nahapinnal), peenise verejooks, vere olemasolu spermas ja suurenenud higistamine. higistamine.

meestest oli juba südameprobleemidega enne selle ravimi võtmist. Harva on teatatud osalisest, äkilisest, ajutisest või püsivast nägemise vähenemisest või kaotusest ühes või mõlemas silmas. Mõned teised kõrvaltoimed, mis esinesid harva meestel, kes võtsid CIALIS-t ja mida ei

täheldatud kliinilistes uuringutes, on: migreen, näo turse, tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo ja kurgu

- turse, tõsine nahalööve, teatud häired, mis on seotud verevarustusega silmadesse, ebaregulaarne südamerütm, stenokardia ja äkiline südamega seotud surm. moondunud, hägune, udune keskne nägemine või äkiline nägemise vähenemine (sagedus teadmata).
- Kõrvaltoime pearinglus on sagedamini teatatud meestel üle 75 aasta, kes kasutavad CIALIS-t. (sagedus teadmata).

Kõrvaltoime pearinglus on sagedamini teatatud üle 75-aastastel meestel, kes kasutavad CIALIS-t. Kõhulahtisust on sagedamini täheldatud üle 65-aastastel meestel, kes kasutavad CIALIS-t.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse riikliku teavitussüsteemi kaudu, nagu on märgitud lisas V. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

## 5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida lastele kättesaamatus ja nähtamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult. Hoida temperatuuril alla 30°C.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te hävitate ravimeid õigesti, hävitatakse need vastutustundlikult ja need ei satu keskkonda. Pakendi sisu ja muu teave õige.

6. Selle ravimi toimeaine on tadalafiil. Iga tablett sisaldab 10 mg tadalafiili.

Selle ravimi muud ained on:

- Selle ravimi toimeaine on tadalafiil. Iga tablett sisaldab 10 mg tadalafiili.
- Selle ravimi teised ained on:  
Tableti südamik: laktoosmonohüdraat (vt lõik 2.), kroskarmelloosnaatrium, hüdroksüpropüülselluloos, mikrokristalne tselluloos, naatriumlaurüülsulfaat, magneesiumstearaat, vt lõik 2 „CIALIS sisaldab laktoosi“.  
Filmkate: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, triatsetiin, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), talk.

Kuidas CIALIS välja näeb ja kui palju on pakendis?

CIALIS 10 mg on helekollane mandlikujuline filmkaetud tablett ja on ühel küljel märgistatud „C 10“.

CIALIS 10 mg on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 4 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland

Tootja: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Hispaania.

Kõigi selle ravimi kohta käivate küsimuste korral võtke ühendust kohaliku esindajaga, kes on müügiloa hoidja:

Belgia

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

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

Bulgaaria

TP "Eli Lilly Nederland" B.V. - Bulgaaria

тел. + 359 2 491 41 40

Tšehhi Vabariik

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Taani

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Saksamaa

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Kreeka

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥΑ.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Hispaania

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Prantsusmaa

Lilly Prantsusmaa

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Horvaatia

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Iirimaa

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Island

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Itaalia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Küpros

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Läti

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Leedu

Eli Lilly Leedu

Tel. +370 (5) 2649600

Luksemburg

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Ungari

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Holland

Eli Lilly Nederland B.V.

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

Norra

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Austria

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Poola

Eli Lilly Polska Sp. Z o.o.

Tel : +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Rumeenia

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Sloveenia

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovakkia Vabariik

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Soome

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Rootsi

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Seda pakendi infolehte uuendati viimati {KK/AAAA}

Lisateavet selle ravimi kohta leiate Euroopa veebisaidilt

Ravimiamet: <http://www.ema.europa.eu>.