

Bpakkausseloste: tietoa käyttäjälle
CIALIS 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
tadalafiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeitä tietoja sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole tässä pakkausselosteessa? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä CIALIS on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä CIALIS on ja mihin sitä käytetään?

CIALIS on tarkoitettu aikuisten miesten erektiohäiriön hoitoon. Tämä on kyseessä, kun mies ei pysty saamaan erektiota tai ylläpitämään sitä riittävän pitkään, jotta se soveltuu seksuaaliseen toimintaan. CIALIS on osoittanut parantavansa merkittävästi kykyä saada erektio, joka soveltuu seksuaaliseen toimintaan.

CIALIS sisältää vaikuttavana aineena tadalafiilia, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä fosfodiesteri-tyypin 5 estäjät. Seksuaalisen stimulaation jälkeen CIALIS auttaa rentouttamaan peniksen verisuonia, jolloin veri virtaa penikseesi. Tämä parantaa erektiotasi. CIALIS ei toimi, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä.

On tärkeää tietää, että CIALIS ei toimi ilman seksuaalista stimulaatiota. Sinun ja kumppanisi tulee tietää, että esileikki on tarpeen, aivan kuten tekisit, jos et käyttäisi lääkettä erektiohäiriöön.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen tadalafiilille tai jollekin muulle tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.
- Käytät orgaanista nitraattia jossakin muodossa tai lääkettä, joka vapauttaa typpioksidia (kuten amyliintriitti). Tämä on lääkeryhmä (nitraatit), jota käytetään angina pectoriksen (rintakipu) hoitoon. On osoitettu, että CIALIS tehostaa näiden lääkkeiden vaikutusta. Jos

käytät nitraattia missä tahansa muodossa tai et ole varma käytätkö sitä, kerro siitä lääkäriillesi.

- Sinulla on vakava sydänsairaus tai olet saanut sydänkohtauksen viimeisten 90 päivän aikana.
- Sinulla on ollut aivohalvaus viimeisten 6 kuukauden aikana.
- Sinulla on matala verenpaine tai korkea verenpaine, joka ei ole hallinnassa.
- Sinulla on ollut näönmenetys ei-valtimollisen iskeemisen anteriorisen optisen neuropatian (NAION) vuoksi, tila, jota kuvataan nimellä "silmän halvaus". Sinulla
- käytät riociguattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (tämä on korkea verenpaine keuhkoissa) ja kroonisen tromboemolisen keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (tämä on korkea verenpaine keuhkoissa verihyytymien seurauksena) hoitoon. PDE5-estäjät, kuten CIALIS, on todettu lisäävän tämän lääkkeen verenpainetta alentavaa vaikutusta. Jos käytät riociguattia tai et ole varma siitä, ota yhteyttä lääkäriisi. Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ole tietoinen siitä, että seksuaalinen toiminta voi olla riskialtista sydänsairauksista kärsiville potilaille koska tämä toiminta vaatii sydämeltäsi ylimääräistä ponnistelua. Jos sinulla on sydänsairaus, kerro siitä lääkäriillesi.

Kerro lääkäriillesi ennen tablettien ottamista, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

- sirppisoluanemia (punasolujen poikkeavuus),
- multippeli myelooma (luuydinsyöpä),
- leukemia (verisolusyöpä),
- peniksen epämuodostuma,
- vakava maksasairaus,
- vakava munuaissairaus.

Ei tiedetä, onko CIALIS tehokas potilailla, jotka:

- ovat käyneet läpi lantioleikkauksen,
- kokonais- tai osittainen eturauhasen poisto, jossa eturauhasen hermoradat on katkaistu (radikaali ei-hermoja säästävä prostatektomia), on suoritettu.

Jos huomaat äkillisen näön heikkenemisen tai menetyksen, tai jos näkösi on vääristynyt tai sumea CIALISin käytön aikana, lopeta CIALISin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi. Äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetys on havaittu joillakin potilailla tadafafiilin käytön jälkeen. Vaikka ei tiedetä, ovatko nämä tapaukset suoraan tadafafiilin aiheuttamia,

sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriisi heti, kun huomaat äkillisen kuulon heikkenemisen tai kuulonmenetyksen ilmenevän. huomaa.

CIALIS ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

CIALIS ei ole tarkoitettu lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten käyttöön.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö CIALISin lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai onko mahdollista, että aiot käyttää muita lääkkeitä pian? Kerro siitä lääkäriillesi. mahdollisuus, että aiot käyttää muita lääkkeitä pian? Kerro siitä lääkäriillesi.

Älä ota CIALISia, jos käytät jo nitraatteja.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa CIALISin toimintaan tai CIALIS voi vaikuttaa niiden toimintaan. Kerro lääkäriillesi tai apteekkarillesi, jos käytät jo seuraavia lääkkeitä: alfasalpaaja (käytetään korkean verenpaineen tai hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisvaikeuksien hoitoon),

- muut lääkkeet korkean verenpaineen hoitoon, riociguat,
- 5-alfa-reduktaasin estäjä (käytetään hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoitoon),
- riociguaatti,
- proteaasi-inhibiittorit AIDS- tai HIV-infektion hoitoon,
- fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini (lääkkeet kohtausten hoitoon), rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini tai itrakonatsoli,
- muut erektiohäiriöiden hoidot.
- Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota juomisen ja alkoholin kanssa?
- muita hoitoja erektiohäiriöihin.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota juomisen ja alkoholin kanssa?

Katso kohta 3 saadaksesi tietoa alkoholin käytön vaikutuksesta. Greippimehu voi vaikuttaa siihen, kuinka hyvin CIALIS toimii, ja sitä tulee käyttää varoen. Kysy lisätietoja lääkäriiltäsi. hedelmällisyys

Hedelmällisyys

on havaittu myös joillakin miehillä. On epätodennäköistä, että nämä vaikutukset johtaisivat hedelmättömyyteen. Ajaminen ja koneiden käyttö hedelmällisyyteen.

Tarkkaile huolellisesti, miten reagoit tabletteihin ennen kuin ajat autoa tai käytät konetta.

CIALIS sisältää laktoosia Jos lääkäriisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

CIALIS sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumiton'.

Miten käytät tätä lääkettä?

CIALIS sisältää natriumia

käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. onko 'natriumvapaa'.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

CIALIS-tabletit on tarkoitettu vain miesten suun kautta tapahtuvaan käyttöön. Niele tabletti kokonaisena veden kanssa. Voit käyttää CIALIS-tabletteja ruoan kanssa tai ilman.

Suosittelun aloitusannos on yksi 10 mg tabletti ennen seksuaalista toimintaa. Jos tämän annoksen vaikutus on liian heikko, lääkärisi voi nostaa annoksen 20 mg:aan. CIALIS-tabletit tulee ottaa suun kautta otettavaksi.

Voit ottaa CIALIS-tabletin vähintään 30 minuuttia ennen seksuaalista toimintaa. CIALIS voi olla tehokas jopa 36 tuntia tabletin ottamisen jälkeen.

Älä käytä CIALIS-tabletteja useammin kuin kerran päivässä. CIALIS 10 mg ja 20 mg on tarkoitettu käytettäväksi ennen odotettua seksuaalista toimintaa, eikä niitä suositella jatkuvaan päivittäiseen käyttöön.

On tärkeää tietää, että CIALIS ei toimi ilman seksuaalista stimulaatiota. Sinun ja kumppanisi tulee tietää, että esileikki on tarpeen, aivan kuten tekisit, jos et käyttäisi lääkettä erektiohäiriöön.

Alkoholin juominen voi vaikuttaa kykyysi saada erektio ja voi tilapäisesti alentaa verenpainettasi. Jos olet ottanut CIALIS-tabletin tai aiot ottaa sen, vältä liiallista juomista (veren alkoholipitoisuus 0,08 % tai enemmän), koska se voi lisätä huimauksen riskiä noustessa. Oletko käyttänyt tätä lääkettä liikaa?

Kerro lääkäriillesi. Saatat saada haittavaikutuksia, kuten kohdassa 4 kuvataan. Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkari

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia.

Jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta CIALIS-lääkkeen ottaminen ja hakeudu heti lääkärin hoitoon:

- Allerginen reaktio, mukaan lukien ihottuma (esiintyy joskus).
- Rintakipu - älä käytä nitraatteja, vaan hakeudu heti lääkärin hoitoon (esiintyy joskus).
- Priapismi. Pitkittynyt ja mahdollisesti kivulias erektio CIALIS-lääkkeen ottamisen jälkeen (esiintyy harvoin). Jos sinulla on tällainen erektio ja se kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriisi.
- Näkökyvyn äkillinen menetys (esiintyy harvoin), vääristynyt, sumea, hämärtynyt keskinäkö tai äkillinen näön heikkeneminen (yleisyys tuntematon).

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (esiintyvät alle 1:llä 10:stä potilaasta)

- päänsärky, selkäkipu, lihaskipu, kipu käsivarsissa ja jaloissa, kasvojen punoitus, nenän tukkoisuus ja ruoansulatusongelmat.

Joskus (esiintyvät alle 1:llä 100:sta potilaasta)

huimaus, vatsakipu, pahoinvointi (oksentelu), refluksi, näön hämärtyminen, silmäkipu, hengitysvaikeudet, veren esiintyminen virtsassa, pitkittynyt erektio, sydämentykytys, nopea sydämen syke, korkea verenpaine, matala verenpaine, nenäverenvuoto, korvien soiminen, käsien turvotus, jalkojen tai nilkkojen turvotus ja väsymyksen tunne.

Harvoin (esiintyy alle yhdellä potilaalla tuhannesta)

pyörtyminen, kohtaukset ja ohimenevä muistinmenetyks, silmien turvotus, punaiset silmät, äkillinen kuulon heikkeneminen tai menetys, nokkosihottuma (kutisevat punaiset juovat ihon pinnalla), verenvuoto peniksestä, veren esiintyminen siemennesteessä ja lisääntynyt hikoilu. hikoilu.

näistä miehistä oli jo sydänongelmia ennen tämän lääkkeen ottamista. On harvoin raportoitu osittaisesta, äkillisestä, tilapäisestä tai pysyvästä näön heikkenemisestä tai menetyksestä yhdessä tai molemmissa silmissä. Jotkut muut haittavaikutukset, jotka esiintyivät harvoin miehillä, jotka ottivat CIALISia ja joita ei

havaittu kliinisissä tutkimuksissa, ovat: migreeni, kasvojen turvotus, vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen ja kurkun

- turpoamisen, vakava ihottuma, tietyt häiriöt, jotka liittyvät verenkiertoon silmiin, epäsäännöllinen sydämen syke, angina ja äkillinen sydänperäinen kuolema. vääristynyt, sumea, epäselvä keskinäkö tai äkillinen näön heikkeneminen (esiintymistiheys tuntematon).
- Haittavaikutus huimaus on raportoitu useammin yli 75-vuotiailla miehillä, jotka käyttävät CIALISia. (esiintymistiheys tuntematon).

Haittavaikutus huimaus on raportoitu useammin yli 75-vuotiailla miehillä, jotka käyttävät CIALIS-valmistetta.

Ripuli on raportoitu useammin yli 65-vuotiailla miehillä, jotka käyttävät CIALISia.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta, kuten liitteessä V on mainittu. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja läpipainopakkauksesta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna. Säilytä alle 30°C.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeet oikein, ne tuhotaan vastuullisesti eivätkä ne päädy ympäristöön. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa oikein.

6. Tämän lääkkeen vaikuttava aine on tadalafiili. Jokainen tabletti sisältää 10 mg tadalafiilia.

Muut tämän lääkkeen aineet ovat:

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on tadalafiili. Jokainen tabletti sisältää 10 mg tadalafiilia.
- Muut tämän valmisteen aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti (katso kohta 2.), kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliselluloosa, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti, katso kohta 2 "CIALIS sisältää laktoosia".
Kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, triaseetiini, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), talkki.

Miltä CIALIS näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

CIALIS 10 mg on vaaleankeltainen mantelinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti ja se on merkitty yhdeltä puolelta "C 10".

CIALIS 10 mg on saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 4 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Alankomaat

Valmistaja: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanja.

Kaikista tämän lääkkeen tiedoista ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan: Belgia/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

Bulgaria

ТП"Ели Лили Недерланд" Б.В.- Bulgaria

тел. + 359 2 491 41 40

Tšekin tasavalta

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Puh: + 420 234 664 111

Tanska

Eli Lilly Danmark A/S

Puh: +45 45 26 60 00

Saksa

Lilly Deutschland GmbH

Puh. + 49-(0) 6172 273 2222

Viro

Eli Lilly Nederland B.V.

Puh: +372 6 817 280

Kreikka

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥΑ.Ε.Β.Ε.

Puh: +30 210 629 4600

Espanja

Lilly S.A.

Puh: + 34-91 663 50 00

Ranska

Lilly Ranska

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Kroatia

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Puh: +385 1 2350 999

Irlanti

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Puh: + 353-(0) 1 661 4377

Islanti

Icepharma hf.

Puh: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Puh: + 39- 055 42571

Kypros

Phadisco Ltd

Puh: +357 22 715000

Latvia

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Puh: +371 67364000

Liettua

Eli Lilly Liettua

Puh. +370 (5) 2649600

Luxemburg

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

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

Unkari

Lilly Hungária Kft.

Puh: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Puh: + 356 25600 500

Alankomaat

Eli Lilly Nederland B.V.

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

Norja

Eli Lilly Norge A.S.

Puh: + 47 22 88 18 00

Itävalta

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Puola

Eli Lilly Polska Sp. Z o.o.

Puh : +48 22 440 33 00

Portugali

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Romania

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenia

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovakian tasavalta

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Ruotsi

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty {KK/VVVV}

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla: <http://www.ema.europa.eu>.