

BNotice : information pour l'utilisateur
CIALIS 10 mg comprimés pelliculés
tadalafil

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.
- Contenu de cette notice
- Qu'est-ce que CIALIS et dans quel cas est-il utilisé ?
- Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?

Comment utiliser ce médicament ?

1. Effets indésirables possibles
2. Comment conserver ce médicament ?
3. Contenu de l'emballage et autres informations
4. Qu'est-ce que CIALIS et dans quel cas est-il utilisé ?
5. Comment conserver ce médicament?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que CIALIS et dans quel cas est-il utilisé ?

CIALIS est destiné au traitement des hommes adultes souffrant de dysfonction érectile. Cela est le cas lorsqu'un homme ne peut pas obtenir ou maintenir une érection suffisamment longtemps pour être adaptée à une activité sexuelle. CIALIS a démontré qu'il améliore considérablement la capacité à obtenir une érection adaptée à une activité sexuelle.

CIALIS contient la substance active tadalafil qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. Après une stimulation sexuelle, CIALIS aide à détendre les vaisseaux sanguins dans le pénis, permettant ainsi au sang d'affluer dans votre pénis. Cela se traduit par une amélioration de votre érection. CIALIS ne fonctionne pas si vous n'avez pas de dysfonction érectile.

Il est important de savoir que CIALIS ne fonctionne pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devez savoir que les préliminaires sont nécessaires, tout comme vous le feriez si vous n'utilisiez pas de médicament pour une dysfonction érectile.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique au tadalafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances à la rubrique 6.
- Vous utilisez un nitrate organique sous une forme quelconque ou un médicament qui libère de l'oxyde nitrique (comme le nitrite d'amyle). C'est un groupe de médicaments (nitrates) utilisés pour le traitement de l'angine de poitrine (douleur thoracique). Il a été démontré que CIALIS renforce l'effet de ces médicaments. Si vous utilisez des nitrates sous quelque forme que ce soit ou si vous n'êtes pas sûr de les utiliser, informez-en votre médecin.
- Vous avez une maladie cardiaque grave ou avez eu une crise cardiaque au cours des 90 derniers jours.
- Vous avez eu un AVC au cours des 6 derniers mois.
- Vous avez une pression artérielle basse ou une pression artérielle élevée qui n'est pas contrôlée.
- Vous avez déjà eu une perte de vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NAION), une condition décrite comme une « paralysie de l'œil ».
- Vous utilisez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (c'est-à-dire une pression artérielle élevée dans les poumons) et l'hypertension pulmonaire thrombo-embolique chronique (c'est-à-dire une pression artérielle élevée dans les poumons due à des caillots sanguins). Les inhibiteurs de la PDE5, tels que CIALIS, ont été montrés pour augmenter l'effet hypotenseur de ce médicament. Si vous utilisez du riociguat ou si vous n'en êtes pas sûr, contactez votre médecin.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Soyez conscient que l'activité sexuelle peut être risquée pour les patients atteints d'une maladie cardiaque car cette activité demande un effort supplémentaire à votre cœur. Si vous avez une maladie cardiaque, informez-en votre médecin.

Informez votre médecin avant de prendre les comprimés si vous avez l'une des affections suivantes :

- anémie falciforme (une anomalie des globules rouges),
- myélome multiple (cancer de la moelle osseuse),
- leucémie (cancer des cellules sanguines),
- une malformation de votre pénis,
- un problème hépatique grave,
- un problème rénal grave.

On ne sait pas si CIALIS est efficace chez les patients qui :

- ont subi une opération pelvienne,
- ablation totale ou partielle de la prostate, où les nerfs de la prostate ont été sectionnés (prostatectomie radicale non conservatrice des nerfs).

Si vous remarquez soudainement une diminution ou une perte de la vision, ou si votre vision est déformée ou floue pendant que vous utilisez CIALIS, arrêtez d'utiliser CIALIS et contactez immédiatement votre médecin.

Une perte auditive ou une diminution soudaine de l'audition a été observée chez certains patients après l'utilisation de tadalafil. Bien qu'il ne soit pas connu si ces cas sont directement dus au tadalafil, vous devez contacter votre médecin dès que vous remarquez une perte auditive ou une diminution soudaine de l'audition. remarque.

CIALIS n'est pas destiné à être utilisé par les femmes.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

CIALIS n'est pas destiné à être utilisé par les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de CIALIS, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous preniez bientôt d'autres médicaments? Parlez-en à votre médecin. la possibilité que vous preniez bientôt d'autres médicaments? Parlez-en à votre médecin.

Ne prenez pas CIALIS si vous prenez déjà des nitrates.

Certains médicaments sont influencés par CIALIS ou peuvent affecter la façon dont CIALIS fonctionne. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez déjà les médicaments suivants: un alpha-bloquant (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou les troubles urinaires liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate),

- d'autres médicaments pour traiter l'hypertension artérielle, riociguat,
- un inhibiteur de la 5-alpha-réductase (utilisé pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate),
- riociguat,
- des inhibiteurs de protéase pour le traitement du SIDA ou de l'infection par le VIH,
- phénobarbital, phénytoïne et carbamazépine (médicaments pour traiter les convulsions), rifampicine, érythromycine, clarithromycine ou itraconazole,
- d'autres traitements pour les troubles de l'érection.
- À quoi devez-vous faire attention avec les boissons et l'alcool?
- autres traitements pour les troubles de l'érection.

À quoi devez-vous faire attention avec les boissons et l'alcool ?

Voir rubrique 3 pour des informations sur l'effet de la consommation d'alcool. Le jus de pamplemousse peut influencer l'efficacité de CIALIS et doit être pris avec précaution. Demandez à votre médecin pour plus d'informations à ce sujet.

Fertilité

Chez les chiens traités, une diminution de la production de sperme dans les testicules a été observée. Une diminution de sperme a également été observée chez certains hommes. Il est peu probable que ces effets entraînent une infertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains hommes ayant pris CIALIS lors d'études cliniques ont signalé des étourdissements. Vérifiez attentivement comment vous réagissez aux comprimés avant de conduire ou d'utiliser une machine. CIALIS contient du lactose

CIALIS contient du lactose

médecin avant de prendre ce médicament. CIALIS contient du sodium

CIALIS contient du sodium

essentiellement 'sans sodium'. Comment utiliser ce médicament ?

3. Comment utiliser ce médicament?

utilisation ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien. utilisation? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Les comprimés de CIALIS sont destinés uniquement à l'usage oral par les hommes. Avez le comprimé en entier avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre CIALIS avec ou sans nourriture.

La dose initiale recommandée est un comprimé de 10 mg avant l'activité sexuelle. Si l'effet de cette dose est trop faible, votre médecin peut augmenter la dose à 20 mg. Les comprimés de CIALIS doivent être pris par voie orale. être pris.

être efficace jusqu'à 36 heures après la prise du comprimé. Vous ne devez pas utiliser CIALIS plus d'une fois par jour. CIALIS 10 mg et 20 mg sont destinés à

être utilisés avant l'activité sexuelle prévue et ne sont pas recommandés pour un usage quotidien continu. Il est important de savoir que CIALIS ne fonctionne pas sans stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire utilisation.

les troubles de l'érection. La consommation d'alcool peut affecter votre capacité à obtenir une érection et peut temporairement abaisser votre pression artérielle. Si vous avez pris CIALIS ou si vous prévoyez de prendre CIALIS,

évités de boire excessivement (taux d'alcool dans le sang de 0,08 % ou plus), car cela peut augmenter le risque de vertiges en se levant. Avez-vous utilisé trop de ce médicament ? Informez votre médecin. Vous pouvez ressentir des effets secondaires comme décrit dans la rubrique 4.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin. Informez votre médecin. Vous pouvez ressentir des effets secondaires comme décrit dans la rubrique 4.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament? Veuillez contacter votre médecin ou pharmacien

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas confronté. Ces effets secondaires sont généralement légers à modérés. Si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants, arrêtez de prendre CIALIS et consultez immédiatement un médecin :

- Réaction allergique, y compris éruption cutanée (rare).
- Douleur thoracique - n'utilisez pas de nitrates mais consultez immédiatement un médecin (rare).
- Priapisme. Une érection prolongée et potentiellement douloureuse après la prise de CIALIS (rare). Si vous avez une telle érection et qu'elle dure plus de 4 heures, contactez immédiatement votre médecin.
- Vous pouvez soudainement ne plus voir (rare), vision déformée, floue, centrale ou diminution soudaine de la vision (fréquence inconnue).

D'autres effets secondaires signalés sont :

Fréquent (affecte moins de 1 patient sur 10)

- maux de tête, douleurs dorsales, douleurs musculaires, douleurs dans les bras et les jambes, rougeur du visage, congestion nasale et problèmes digestifs.

Parfois (affecte moins de 1 patient sur 100)

vertiges, douleurs abdominales, nausées (vomissements), reflux, vision floue, douleurs oculaires, difficultés à

respirer, présence de sang dans les urines, érection prolongée, palpitations, rythme cardiaque rapide, pouls, hypertension, hypotension, saignements de nez, acouphènes, gonflement des mains, pieds ou chevilles et sensation de fatigue.

Rare (affecte moins de 1 patient sur 1000)

évanouissement, convulsions et perte de mémoire transitoire, gonflement des yeux, yeux rouges, diminution ou perte soudaine de l'audition, urticaire (stries rouges qui démangent à la surface de la peau), saignement du pénis, présence de sang dans le sperme et transpiration accrue. transpiration.

ces hommes avaient déjà des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament. Une diminution ou une perte partielle, soudaine, temporaire ou permanente de la vision d'un ou des deux yeux a rarement été signalée. D'autres effets secondaires rares chez les hommes prenant CIALIS et qui n'ont pas

été observés lors des essais cliniques sont : migraine, visage enflé, réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage et de la gorge,

- éruption cutanée sévère, certains troubles liés à l'apport sanguin aux yeux, rythme cardiaque irrégulier, angine de poitrine et mort subite d'origine cardiaque. vision centrale déformée, floue, trouble ou diminution soudaine de la vision
- (fréquence inconnue). (fréquence inconnue).

L'effet secondaire vertiges a été signalé plus fréquemment chez les hommes de plus de 75 ans utilisant CIALIS.

La diarrhée est plus souvent signalée chez les hommes de plus de 65 ans utilisant CIALIS.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration mentionné à l'annexe V. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte et le blister après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité. Conserver à une température inférieure à 30°C.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments de manière appropriée, ils seront détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement. justifié.

6. Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le tadalafil. Chaque comprimé contient 10 mg de tadalafil.

- Les autres substances dans ce médicament sont :
- Les autres substances dans ce médicament sont:
Noyau du comprimé : lactose monohydraté (voir rubrique 2.), croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, voir rubrique 2 « CIALIS contient du lactose ».
Pelliculage : lactose monohydraté, hypromellose, triacétine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), talc. À quoi ressemble CIALIS et combien y a-t-il dans un emballage ?

CIALIS 10 mg est un comprimé pelliculé en forme d'amande de couleur jaune clair et est marqué d'un côté avec

CIALIS 10 mg est un comprimé pelliculé en forme d'amande de couleur jaune clair et est marqué sur une face avec "C 10".

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg

83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas Fabricant : Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espagne.

Pour toute information sur ce médicament, contactez le représentant local du

titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Belgique/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel : + 32-(0)2 548 84 84

Bulgarie

Bulgarie

ТП"Ели Лили Нидерланд" Б.В.- Bulgarie

тел. + 359 2 491 41 40

République tchèque

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tél : + 420 234 664 111

Danemark

Eli Lilly Danmark A/S

Tél : +45 45 26 60 00

Allemagne

Lilly Deutschland GmbH

Tél. + 49-(0) 6172 273 2222

Estonie

Eli Lilly Nederland B.V.

Tél : +372 6 817 280

Grèce

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥΑ.Ε.Β.Ε.

Tél : +30 210 629 4600

Espagne

Lilly S.A.

Tél : + 34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Irlande

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Islande

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italie

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571
Chypre
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000
Lettonie
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000
Lituanie
Eli Lilly Lituanie
Tél. +370 (5) 2649600
Luxembourg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84
Hongrie
Lilly Hongrie Kft.
Tél: + 36 1 328 5100
Malte
Charles de Giorgio Ltd.
Tél: + 356 25600 500
Pays-Bas
Eli Lilly Nederland B.V.
Tél: + 31-(0) 30 60 25 800
Norvège
Eli Lilly Norvège A.S.
Tél: + 47 22 88 18 00
Autriche
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780
Pologne
Eli Lilly Polska Sp. Z o.o.
Tel : +48 22 440 33 00
Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600
Roumanie
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000
Slovénie
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10
République slovaque
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111
Finlande
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Suède
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800
Royaume-Uni (Irlande du Nord)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en {MM/JJJJ}

Des informations supplémentaires sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou