

Bpakuotės lapelis: informacija vartotojui  
CIALIS 10 mg plėvele dengtos tabletės  
tadalafilis

Atidžiai perskaitykite visą šį pakuotės lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija jums.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti vėliau.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti kenksminga kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba šalutinis poveikis, kuris nėra šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra CIALIS ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra CIALIS ir kam jis vartojamas?

CIALIS skirtas suaugusių vyrų, turinčių erekcijos sutrikimų, gydymui. Tai yra problema, kai vyras negali pasiekti erekcijos arba negali pakankamai ilgai išlaikyti erekcijos, kuri tinka seksualinei veiklai. CIALIS parodė, kad gebėjimas pasiekti erekciją, tinkamą seksualinei veiklai, žymiai pagerėja.

CIALIS sudėtyje yra veiklioji medžiaga tadalafilis, kuri priklauso vaistų grupei, vadinamai fosfodi esterazės 5 tipo inhibitoriais. Po seksualinės stimuliacijos CIALIS padeda atsipalaiduoti kraujagyslėms varpoje, todėl kraujas įteka į jūsų varpą. Tai pagerina jūsų erekciją. CIALIS neveikia, jei neturite erekcijos sutrikimų.

Svarbu žinoti, kad CIALIS neveikia, jei nėra seksualinės stimuliacijos. Jūs ir jūsų partneris turite žinoti, kad būtinas preliudija, kaip ir tada, kai nenaudotumėte vaisto nuo erekcijos sutrikimų.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Jūs esate alergiškas tadalafilui arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Jūs vartojate organinį nitratą bet kokia forma arba vaistą, kuris išskiria azoto monoksidą (pvz., amilniritą). Tai yra vaistų grupė (nitratai), kurie naudojami krūtinės anginos (krūtinės skausmo) gydymas. Įrodyta, kad CIALIS sustiprina šiuos vaistus. Jei vartojate nitratus bet kokia forma arba nesate tikri, ar juos vartojate, pasakykite tai savo gydytojui.

- Jūs turite sunkią širdies ligą arba per pastarąsias 90 dienų patyrėte širdies smūgį.
- Jūs per pastaruosius 6 mėnesius patyrėte insultą.
- Jūs turite žemą kraujospūdį arba aukštą kraujospūdį, kuris nėra kontroliuojamas.
- Jūs kada nors praradote regėjimą dėl nearerinės išeminės priekinės regos nervo neuropatijos (NAION), būklės, apibūdinamos kaip „akies paralyžius“. Jūs
- vartojate riociguatą. Šis vaistas vartojamas plaučių arterinės hipertenzijos (tai yra aukštas kraujospūdis plaučiuose) ir lėtinės tromboembolinės plaučių hipertenzijos (tai yra aukštas kraujospūdis plaučiuose dėl kraujo krešulių) gydymui. PDE5 inhibitoriai, tokie kaip CIALIS, buvo nustatyta, kad padidina šio vaisto kraujospūdį mažinantį poveikį. Jei vartojate riociguatą arba nesate tikri dėl to, susisiekite su savo gydytoju. Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, susisiekite su savo gydytoju.

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Būkite sąmoningi, kad seksualinė veikla gali būti rizikinga pacientams, sergantiems širdies liga nes ši veikla reikalauja papildomos jūsų širdies pastangos. Jei sergate širdies liga, pasakykite tai savo gydytojui.

Pasakykite savo gydytojui prieš vartodami tabletes, jei turite vieną iš šių būklių:

- pjautuvinė anemija (raudonųjų kraujo kūnelių sutrikimas),
- dauginė mieloma (kaulų čiulpų vėžys),
- leukemija (kraujo ląstelių vėžys),
- varpos deformacija,
- rimta kepenų problema,
- rimta inkstų problema.

Nežinoma, ar CIALIS veiksmingas pacientams, kurie:

- patyrė dubens operaciją,
- visišką ar dalinį prostatos liaukos pašalinimą, kai buvo perpjautos prostatos nervų takai (radikali ne-nervų tausojanti prostatektomija), patyrė.

Jei staiga pastebite regėjimo sumažėjimą ar praradimą, arba jei jūsų regėjimas iškraipytas ar neryškus vartojant CIALIS, nustokite vartoti CIALIS ir nedelsdami susisiekite su savo gydytoju.

Staigus klausos sumažėjimas ar praradimas buvo pastebėtas po tadafilio vartojimo kai kuriems pacientams. Nors nežinoma, ar šie atvejai tiesiogiai susiję su tadafiliu, turėtumėte susisiekti su savo gydytoju, kai tik pastebite staigų klausos sumažėjimą ar praradimą pastebite.

CIALIS nėra skirtas moterims.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų  
CIALIS nėra skirtas vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus kartu su CIALIS, ar neseniai vartojote, ar planuojate vartoti? Pasakykite apie tai savo gydytojui.

Nevartokite CIALIS, jei jau vartojate nitratus.

Kai kurie vaistai gali būti paveikti CIALIS arba gali paveikti, kaip CIALIS veikia. Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jei jau vartojate šiuos vaistus:

- alfa blokatorius (naudojamas aukštam kraujospūdžiui ar šlapinimosi problemoms gydyti, susijusioms su gerybine prostatos hiperplazija),
- kiti vaistai aukštam kraujospūdžiui gydyti,
- riociguat,
- 5-alfa reduktazės inhibitorius (naudojamas gerybinei prostatos hiperplazijai gydyti),
- vaistai, tokie kaip ketokonazolo tabletės (naudojami grybelinėms infekcijoms gydyti) ir proteazės inhibitoriai AIDS ar ŽIV infekcijai gydyti,
- fenobarbitalis, fenitoinas ir karbamazepinas (vaistai traukuliams gydyti),
- rifampicinas, eritromicinas, klaritromicinas ar intrakonazolas,
- kitos erekcijos sutrikimų gydymo priemonės.

Į ką reikia atkreipti dėmesį vartojant alkoholį?

Žr. 3 skyrių dėl informacijos apie alkoholio vartojimo poveikį. Greipfrutų sultys gali turėti įtakos tam, kaip gerai veiks CIALIS, ir jas reikia vartoti atsargiai. Dėl daugiau informacijos kreipkitės į savo gydytoją.

Vaisingumas

Šunims, kurie buvo gydomi, buvo pastebėta mažesnė spermos gamyba sėklidėse. Kai kuriems vyrams taip pat buvo pastebėtas spermos sumažėjimas. Mažai tikėtina, kad šie poveikiai sukels nevaisingumą. Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Kai kurie vyrai, vartoję CIALIS klinikiniuose tyrimuose, pranešė apie galvos svaigimą.

Atidžiai stebėkite, kaip reaguojate į tabletes, prieš vairuodami ar naudodami mechanizmus.

CIALIS sudėtyje yra laktozės naudojamas.

gydytoju.

CIALIS sudėtyje yra natrio. Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra

„be natrio“.

Kaip vartoti šį vaistą? Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Abejojate dėl teisingo

3. vartojimo? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Jei abejojate dėl teisingo naudojimas? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

CIALIS tabletės skirtos tik vyrams vartoti per burną. Nurykite tabletę visą užgerdami vandeniu. CIALIS galite vartoti su maistu arba be jo.

Rekomenduojama pradinė dozė yra viena 10 mg tabletė prieš lytinį aktą. Jei šios dozės poveikis yra per silpnas, gydytojas gali padidinti dozę iki 20 mg. CIALIS tabletės turi būti vartojamos per burną.

CIALIS tabletę galite išgerti bent 30 minučių prieš lytinį aktą. CIALIS gali būti veiksmingas iki 36 valandų po tabletės vartojimo.

CIALIS negalima vartoti dažniau nei kartą per dieną. CIALIS 10 mg ir 20 mg skirtos vartoti prieš numatomą lytinį aktą ir nerekomenduojamos nuolatiniam kasdieniam vartojimui.

Svarbu žinoti, kad CIALIS neveikia, jei nėra seksualinio dirgiklio. Jūs ir jūsų partneris turite žinoti, kad būtinas preliudija, kaip ir tada, kai nevartojate vaistų nuo erekcijos sutrikimų.

Alkoholio vartojimas gali paveikti jūsų gebėjimą pasiekti erekciją ir laikinai sumažinti kraujospūdį. Jei vartojote CIALIS arba planuojate jį vartoti, venkite per didelio alkoholio vartojimo (alkoholio kiekis kraujyje 0,08% ar daugiau), nes tai gali padidinti galvos svaigimo riziką atsistojus.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Informuokite savo gydytoją. Gali pasireikšti šalutinis poveikis, aprašytas 4 skyriuje.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininkas

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria. Šis šalutinis poveikis paprastai yra lengvas arba vidutinio sunkumo.

Jei pasireiškia kuris nors iš šių šalutinių poveikių, nutraukite CIALIS vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Alerginė reakcija, įskaitant odos bėrimą (kartais pasitaiko).
- Krūtinės skausmas - nevartokite nitratų, bet nedelsdami kreipkitės į gydytoją (kartais pasitaiko).
- Priapizmas. Ilgalaikė ir galimai skausminga erekcija po CIALIS vartojimo (retai pasitaiko). Jei turite tokią erekciją ir ji trunka ilgiau nei 4 valandas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. pasitarkite su savo gydytoju.
- staigus regėjimo sumažėjimas (dažnis nežinomas). Kiti pranešti šalutiniai poveikiai yra:

Dažnai (pasitaiko mažiau nei 1 iš 10 pacientų)

galvos skausmas, nugaros skausmas, raumenų skausmas, rankų ir kojų skausmas, veido paraudimas, nosies užgulimas ir

- virškinimo sutrikimai. Kartais (pasitaiko mažiau nei 1 iš 100 pacientų)

galvos svaigimas, pilvo skausmas, pykinimas (vėmimas), refliuksas, neryškus matymas, akių skausmas, sunkumas

kvėpuoti, kraujo buvimas šlapime, ilgalaikė erekcija, širdies plakimas, greitas kvėpavimas, kraujo buvimas šlapime, ilgalaikė erekcija, širdies plakimas, greitas širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, žemas kraujospūdis, kraujavimas iš nosies, spengimas ausyse, rankų patinimas, kojų ar kulkšnių ir nuovargio jausmas.

Retai (pasitaiko mažiau nei 1 iš 1000 pacientų)

nualpimas, traukuliai ir laikinas atminties praradimas, akių patinimas, raudonos akys, staigus klausos sumažėjimas ar praradimas, dilgėlinė (niežtinčios raudonos juostos ant odos paviršiaus), kraujavimas iš varpos, kraujo buvimas spermoje ir padidėjęs prakaitavimas.

Širdies priepuolis ir insultas taip pat retai buvo pranešti vyrams, vartojantiems CIALIS. Dauguma tų vyrų jau turėjo širdies problemų prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Retai buvo pranešta apie dalinį, staigų, laikiną ar nuolatinį regėjimo sumažėjimą ar praradimą vienoje ar abiejose akyse.

Kai kurie kiti šalutiniai poveikiai, kurie retai pasitaikė vyrams, vartojantiems CIALIS ir kurie nebuvo pastebėti klinikinių tyrimų metu, yra:

- migrena, veido patinimas, sunki alerginė reakcija, sukianti veido ir gerklės patinimą, sunki odos bėrimas, tam tikri sutrikimai, susiję su kraujotaka į akis, nereguliarus širdies ritmas, krūtinės angina ir staigi mirtis dėl širdies priežasties.
- iškraipytas, neryškus, miglotas centrinis regėjimas ar staigus regėjimo sumažėjimas (dažnis nežinomas).

Šalutinis poveikis, galvos svaigimas, dažniau buvo praneštas vyrams, vyresniems nei 75 metų, vartojantiems CIALIS.

Viduriavimas dažniau pasireiškia vyrams, vyresniems nei 65 metų, vartojantiems CIALIS.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per nacionalinę pranešimų sistemą, kaip nurodyta priede V. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui. Jį rasite ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po EXP. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės. Laikyti žemiau 30°C.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jei vaistus išmesite tinkamai, jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką. Pakuotės turinys ir kita informacija teisingai.

6. Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra tadalafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg tadalafilio.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

- Veiklioji šio vaisto medžiaga yra tadalafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg tadalafilio.
- Kitos šio vaisto medžiagos yra:

Tabletės šerdis: laktozės monohidratas (žr. 2 skyrių), kroskarmeliozės natrio, hidroksipropilceliuliozė, mikrokristalinė celiuliozė, natrio laurilsulfatas, magnio stearatas, žr. 2 skyrių „CIALIS sudėtyje yra laktozės“.

Plėvelės danga: laktozės monohidratas, hipromeliozė, triacetinas, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), talkas.

Kaip atrodo CIALIS ir kiek jo yra pakuotėje?

CIALIS 10 mg yra šviesiai geltonos spalvos migdolo formos plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje yra pažymėta „C 10“.

CIALIS 10 mg tiekiamas lizdinių plokštelių pakuotėse, kuriose yra 4 tabletės.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo prekiauti turėtojas: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nyderlandai

Gamintojas: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madridas, Ispanija.

Dėl visos informacijos apie šį vaistą kreipkitės į vietinį leidimo prekiauti turėtojo atstovą:

Belgija

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

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

Bulgarija

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

тел. + 359 2 491 41 40

Čekijos Respublika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danija

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Vokietija

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Estija

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Graikija

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥΑ.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Ispanija

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Prancūzija

Lilly Prancūzija

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Kroatija

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Airija

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Islandija

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italija

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Kipras

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

Liuksemburgas

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Vengrija

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nyderlandai

Eli Lilly Nederland B.V.

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

Norvegija

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Austrija

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Lenkija

Eli Lilly Polska Sp. Z o.o.

Tel : +48 22 440 33 00

Portugalija

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Rumunija

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovėnija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovakijos Respublika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomija/Finlandija

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Švedija

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MM/JJJJ}

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti Europos svetainėje

Vaistų agentūra: <http://www.ema.europa.eu>.