

Bpakningsvedlegg: informasjon til brukeren
CIALIS 10 mg filmdrasjerte tabletter
tadalafil

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Kontakt lege eller apotek.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt lege eller apotek.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva CIALIS er og hva det brukes mot?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan du bruker dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva CIALIS er og hva det brukes mot?

CIALIS er beregnet for behandling av voksne menn med erektil dysfunksjon. Dette er tilfellet når en mann ikke kan få eller opprettholde en ereksjon lenge nok til å være egnet for seksuell aktivitet. CIALIS har vist at det betydelig forbedrer evnen til å få en erektil dysfunksjon egnet for seksuell aktivitet.

CIALIS inneholder den aktive ingrediensen tadalafil, som tilhører en gruppe legemidler kalt fosfodi esterasehemmere type 5. Etter seksuell stimulering hjelper CIALIS med å slappe av blodårene i penis, slik at blodet strømmer inn i penis. Dette resulterer i en forbedring av ereksjonen din. CIALIS virker ikke hvis du ikke har erektil dysfunksjon.

Det er viktig å vite at CIALIS ikke virker uten seksuell stimulering. Du og din partner må vite at forspill er nødvendig, akkurat som du ville gjort hvis du ikke brukte et legemiddel for erektil dysfunksjon.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot tadalafil eller noen av de andre stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Du bruker et organisk nitrat i en eller annen form eller et middel som frigjør nitrogenmonoksid (som amylnitritt). Dette er en gruppe legemidler (nitrater) som brukes til behandlingen av angina pectoris (brystsmerter). Det er vist at CIALIS forsterker effekten

av disse legemidlene. Hvis du bruker nitrat i noen form eller ikke er sikker på om du bruker det, fortell det til legen din.

- Du har en alvorlig hjertesykdom eller har hatt et hjerteinfarkt de siste 90 dagene.
- Du har hatt et slag de siste 6 månedene.
- Du har lavt blodtrykk eller høyt blodtrykk som ikke er under kontroll.
- Du har noen gang hatt synstap på grunn av ikke-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati (NAION), en tilstand som beskrives som "øyelammelse". Du bruker riociguat. Dette legemidlet brukes til å behandle pulmonal arteriell hypertensjon (dette er høyt blodtrykk i lungene) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (dette er høyt blodtrykk i lungene som følge av blodpropper). PDE5-hemmere, som CIALIS, har vist seg å øke den blodtrykksenkende effekten av dette legemidlet. Hvis du bruker riociguat eller ikke er sikker på det, kontakt legen din. Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din før du bruker dette legemidlet.
Kontakt legen din før du bruker dette legemidlet.

Vær oppmerksom på at seksuell aktivitet kan være risikabelt for pasienter med hjertesykdom fordi denne aktiviteten krever ekstra anstrengelse av hjertet ditt. Hvis du har en hjertesykdom, fortell dette til legen din.

Fortell legen din før du tar tablettene hvis du har noen av følgende tilstander:

- sigdcelleanemi (en forstyrrelse av de røde blodcellene),
- multippelt myelom (benmargskreft),
- leukemi (blodcellekreft),
- en misdannelse av penis,
- et alvorlig leverproblem,
- et alvorlig nyreproblem.

Det er ikke kjent om CIALIS er effektivt hos pasienter som:

- har gjennomgått en bekkenoperasjon,
- total eller delvis fjerning av prostatakjertelen, hvor nervebanene til prostata er kuttet (radikal ikke-nervesparende prostatektomi), har gjennomgått.

Hvis du plutselig merker en reduksjon eller tap av synet, eller hvis synet ditt er forvrengt eller uklart mens du bruker CIALIS, stopp bruken av CIALIS og kontakt legen din umiddelbart.

Plutselig nedsatt hørsel eller hørselstap er observert hos noen pasienter etter bruk av tadalafil. Selv om det ikke er kjent om disse tilfellene er direkte forårsaket av tadalafil, må du kontakte legen din så snart du merker plutselig nedsatt hørsel eller hørselstap. merker.

CIALIS er ikke beregnet for bruk av kvinner.

Barn og ungdom under 18 år

CIALIS er ikke beregnet for bruk av barn og ungdom under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til CIALIS, har du nylig gjort det, eller er det mulighet for at du snart vil bruke andre legemidler? Fortell det til legen din.

Ikke ta CIALIS hvis du allerede tar nitrater.

Noen legemidler påvirkes av CIALIS eller kan påvirke hvordan CIALIS virker. Fortell legen din eller apoteket hvis du allerede tar følgende legemidler:

- en alfablokker (brukt for å behandle høyt blodtrykk eller vannlatingsproblemer i forbindelse med benign prostatahyperplasi),
- andre legemidler for å behandle høyt blodtrykk,
- riociguat,
- en 5-alfa-reduktasehemmer (brukt for behandling av benign prostatahyperplasi),
- legemidler som ketokonazol tabletter (for å behandle en soppinfeksjon) og proteasehemmere for behandling av AIDS eller HIV-infeksjon,
- fenobarbital, fenytoin og karbamazepin (legemidler for å behandle anfall),
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin eller intrakonazol,
- andre behandlinger for erektil dysfunksjon.

Hva bør du være oppmerksom på med drikke og alkohol?

Se punkt 3 for informasjon om effekten av alkoholbruk. Grapefruktjuice kan påvirke hvor godt CIALIS vil virke og bør tas med forsiktighet. Spør legen din for mer informasjon om dette.

Fertilitet

Hos hunder som ble behandlet, var det mindre sædproduksjon i testiklene. En reduksjon i sæd er også sett hos noen menn. Det er usannsynlig at disse effektene fører til mangel på fertilitet.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen menn som tok CIALIS i kliniske studier rapporterte svimmelhet. Kontroller nøye hvordan du reagerer på tablettene før du kjører bil eller bruker en maskin. CIALIS inneholder laktose

CIALIS inneholder laktose

før du tar dette legemidlet. CIALIS inneholder natrium

CIALIS inneholder natrium

hovedsak er 'natriumfritt'. Hvordan bruker du dette legemidlet?

3. Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig

bruk? Kontakt legen din eller apoteket. bruk? Ta kontakt med legen eller apoteket ditt.

CIALIS tabletter er kun ment for oral bruk av menn. Svelg tablettene i sin helhet med litt vann. Du kan ta CIALIS med eller uten mat.

Den anbefalte startdosen er én 10 mg tablett før seksuell aktivitet. Hvis effekten av denne dosen er for lav, kan legen din øke dosen til 20 mg. CIALIS tabletter skal tas oralt. Du kan ta en CIALIS tablett minst 30 minutter før seksuell aktivitet. CIALIS kan fortsatt være effektiv opptil 36 timer etter inntak av tablettene.

Du må ikke bruke CIALIS oftere enn én gang per dag. CIALIS 10 mg og 20 mg er ment for bruk før forventet seksuell aktivitet og anbefales ikke for kontinuerlig daglig bruk.

Det er viktig å vite at CIALIS ikke virker uten seksuell stimulering. Du og din partner må vite at forspill er nødvendig, akkurat som du ville gjort hvis du ikke brukte et legemiddel for erektil dysfunksjon.

Å drikke alkohol kan påvirke evnen din til å få en ereksjon og kan midlertidig senke blodtrykket ditt. Hvis du har tatt CIALIS eller planlegger å ta CIALIS, unngå overdreven drikking (alkoholnivå i blodet på 0,08% eller høyere), da dette kan øke risikoen for svimmelhet ved oppreising.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?
Informér legen din. Du kan få bivirkninger som beskrevet i avsnitt 4.

Har du andre spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apotek

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men det er ikke alle som får dem. Disse bivirkningene er vanligvis milde til moderate.

Hvis du får noen av følgende bivirkninger, slutt å ta CIALIS og søk umiddelbart medisinsk hjelp:

- Allergisk reaksjon inkludert utslett (forekommer noen ganger).
- Brystsmerter - ikke bruk nitrater, men søk umiddelbart medisinsk hjelp (forekommer noen ganger)
- Priapisme. En forlenget og muligens smertefull ereksjon etter å ha tatt CIALIS (forekommer sjelden). Hvis du har en slik ereksjon og den varer mer enn 4 timer, kontakt legen din umiddelbart. kontakt legen din.
- plutselig redusert syn (frekvens ukjent). Andre rapporterte bivirkninger er:

Vanlige (forekommer hos færre enn 1 av 10 pasienter)

hodepine, ryggsmarter, muskelsmerter, smerter i armer og ben, ansiktsrødme, tett nese og
- fordøyelsesproblemer. Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 pasienter)

svimmelhet, magesmerter, kvalme (oppkast), refluks, uskarpt syn, øyesmerter, pustevansker, tilstedeværelse av blod i urinen, langvarig ereksjon, hjertebank, en rask pustevansker, tilstedeværelse av blod i urinen, langvarig ereksjon, hjertebank, en rask hjertefrekvens, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk, neseblod, øresus, hevelse i hender, føtter eller ankler og føler seg trøtt.

Sjeldent (forekommer hos færre enn 1 av 1000 pasienter)

besvimelse, anfall og forbigående hukommelsestap, hevelse i øynene, røde øyne, plutselig reduksjon eller tap av hørsel, elveblest (kløende røde striper på hudoverflaten), blødning fra penis, tilstedeværelse av blod i sæden og økt svette.

Hjerteinfarkt og slag er også sjelden rapportert hos menn som bruker CIALIS. De fleste av disse mennene hadde allerede hjerteproblemer før de tok dette legemidlet.

Det er sjelden rapportert om delvis, plutselig, midlertidig eller permanent reduksjon eller tap av syn på ett eller begge øyne.

Noen andre bivirkninger som sjelden forekom hos menn som tok CIALIS og som ikke ble sett under kliniske studier, er:

- migrene, oppblåst ansikt, alvorlig allergisk reaksjon som forårsaker at ansiktet og halsen svulmer opp, alvorlig hudutslett, visse forstyrrelser med hensyn til blodtilførselen til øynene, uregelmessig hjerterytme, angina og plutselig død av kardiell årsak.
- forvrengt, uklart, tåkete sentralsyn eller plutselig reduksjon av synet (frekvens ukjent).

Bivirkningen svimmelhet er oftere rapportert hos menn over 75 år som bruker CIALIS.

Diaré er oftere rapportert hos menn over 65 år som bruker CIALIS.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen eller apoteket ditt. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet som nevnt i vedlegg V. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på esken og blisterpakningen etter EXP. Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fukt. Oppbevares under 30°C.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket ditt hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du avhender legemidler på riktig måte, blir de destruert på en ansvarlig måte og kommer ikke ut i miljøet. berettiget.

6. Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er tadalafil. Hver tablett inneholder 10 mg tadalafil.

- De andre stoffene i dette legemidlet er:
- De andre stoffene i dette legemidlet er:
Tablettkjerne: laktosemonohydrat (se pkt. 2), krysskarmellosenatrium, hydroksypropylcellulose, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat, se pkt. 2 "CIALIS inneholder laktose".

Filmdrasjering: laktosemonohydrat, hypromellose, triacetin, titandioksid (E171), gul jernoksid (E172), talkum.

Hvordan ser CIALIS ut og hvor mye er det i en pakke?

CIALIS 10 mg er en lysegul mandelformet filmdrasjert tablett og er merket på den ene siden med "C 10".

CIALIS 10 mg er tilgjengelig i blisterpakninger som inneholder 4 tabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

Produsent: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spania.

For all informasjon om dette legemidlet, kontakt den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

Belgia/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Bulgaria

ТП"Ели Лили Недерланд" Б.В.- България

тел. + 359 2 491 41 40

Tsjekkia

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Tyskland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Estland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Hellas

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥΑ.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Spania

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Frankrike

Lilly Frankrike

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Kroatia

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999
Irland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377
Island
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000
Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571
Kypros
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000
Latvia
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000
Litauen
Eli Lilly Litauen
Tel. +370 (5) 2649600
Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84
Ungarn
Lilly Ungarn Kft.
Tel: + 36 1 328 5100
Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500
Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800
Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00
Østerrike
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780
Polen
Eli Lilly Polska Sp. Z o.o.
Tel : +48 22 440 33 00
Portugal
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

Slovakia

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Storbritannia (Nord-Irland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i {MM/JJJJ}

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret: <http://www.ema.europa.eu>.