

Bulotka: informacje dla użytkownika
CIALIS 10 mg tabletki powlekane
tadalafil

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może
- wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest CIALIS i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest CIALIS i w jakim celu się go stosuje?

CIALIS jest przeznaczony do leczenia dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Jest to na porządku dziennym, gdy mężczyzna nie może uzyskać erekcji lub nie może utrzymać erekcji wystarczająco długo, aby była odpowiednia do aktywności seksualnej. CIALIS wykazał, że znacznie poprawia zdolność do uzyskania erekcji odpowiedniej do aktywności seksualnej.

CIALIS zawiera substancję czynną tadalafil, która należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Po pobudzeniu seksualnym CIALIS pomaga rozluźnić naczynia krwionośne w prąciu, co umożliwia napływ krwi do prącia. Skutkuje to poprawą erekcji. CIALIS nie działa, jeśli nie masz zaburzeń erekcji.

Ważne jest, aby wiedzieć, że CIALIS nie działa, jeśli nie ma pobudzenia seksualnego. Ty i twój partner musicie wiedzieć, że gra wstępna jest konieczna, tak jakbyście nie używali leku na zaburzenia erekcji.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na tadalafil lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Te substancje można znaleźć w punkcie 6.

- Stosujesz organiczny azotan w jakiegokolwiek formie lub lek, który uwalnia tlenek azotu (takie jak azotyn amylu). Jest to grupa leków (azotany) stosowanych w uwalnia (jak amylnitryt). Jest to grupa leków (azotany) stosowanych do leczenie dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej). Wykazano, że CIALIS wzmacnia działanie tych leków. Jeśli stosujesz azotany w jakiegokolwiek formie lub nie jesteś pewien, czy je stosujesz, powiedz o tym swojemu lekarzowi.
- Masz poważną chorobę serca lub w ciągu ostatnich 90 dni miałeś zawał serca.
- Masz w ciągu ostatnich 6 miesięcy miałeś udar.
- Masz niskie ciśnienie krwi lub wysokie ciśnienie krwi, które nie jest kontrolowane.
- Masz kiedykolwiek utratę wzroku z powodu niearterytycznego niedokrwienego przedniego uszkodzenia nerwu wzrokowego (NAION), stanu opisanego jako „paraliż oka”.
- Stosujesz riociguat. Ten lek jest stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (to jest wysokie ciśnienie krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (to jest wysokie ciśnienie krwi w płucach spowodowane zakrzepami krwi). Inhibitory PDE5, takie jak CIALIS, okazały się zwiększać działanie obniżające ciśnienie krwi tego leku. Jeśli stosujesz riociguat lub nie jesteś tego pewien, skontaktuj się ze swoim lekarzem.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?
Skontaktuj się ze swoim lekarzem przed użyciem tego leku.

Proszę być świadomym, że aktywność seksualna może być ryzykowna dla pacjentów z chorobą serca ponieważ ta aktywność wymaga dodatkowego wysiłku serca. Jeśli masz chorobę serca, powiedz o tym swojemu lekarzowi.

Poinformuj swojego lekarza przed zażyciem tabletek, jeśli masz którąkolwiek z następujących chorób:

- anemia sierpowata (zaburzenie czerwonych krwinek),
- szpiczak mnogi (rak szpiku kostnego),
- białaczka (rak komórek krwi),
- deformacja penisa,
- poważny problem z wątrobą,
- poważny problem z nerkami.

Nie wiadomo, czy CIALIS jest skuteczny u pacjentów, którzy:

- przeszli operację miednicy,
- przeszli całkowite lub częściowe usunięcie gruczołu krokowego, podczas którego przecięto nerwy gruczołu krokowego (radykalna prostatektomia nieoszczędzająca nerwów).

Jeśli nagle zauważysz zmniejszenie lub utratę wzroku, lub jeśli twoje

widzenie jest zniekształcone lub zamazane podczas stosowania CIALIS, przerwij stosowanie CIALIS i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Nagłe pogorszenie słuchu lub utrata słuchu zostały zaobserwowane u niektórych pacjentów po użyciu tadalafilu. Chociaż nie wiadomo, czy te przypadki są bezpośrednio związane z tadalafillem, należy skontaktować się z lekarzem, gdy tylko zauważysz nagłe pogorszenie słuchu lub utratę słuchu. zauważa.

CIALIS nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Dzieci i młodzież do 18 roku życia

CIALIS nie jest przeznaczony do stosowania przez dzieci i młodzież do 18 roku życia.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz CIALIS, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że wkrótce zaczniesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi.

Nie przyjmuj CIALIS, jeśli już przyjmujesz azotany.

Niektóre leki są wpływane przez CIALIS lub mogą wpływać na to, jak CIALIS działa. Powiedz swojemu lekarzowi lub farmaceutce, jeśli już przyjmujesz następujące leki:

- alfabloker (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub problemów z oddawaniem moczu związanych z łagodnym przerostem prostaty),
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- riociguat,
- inhibitor 5-alfa-reduktazy (stosowany w leczeniu łagodnego przerostu prostaty),
- leki takie jak tabletki ketokonazolu (stosowane w leczeniu infekcji grzybiczych) i inhibitory proteazy stosowane w leczeniu AIDS lub zakażenia HIV,
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki stosowane w leczeniu napadów),
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna lub itrakonazol,
- inne terapie zaburzeń erekcji.

Na co zwrócić uwagę przy picciu i alkoholu?

Zobacz punkt 3, aby uzyskać informacje na temat wpływu spożycia alkoholu. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność działania CIALIS i należy go stosować ostrożnie. Zapytaj swojego lekarza o więcej informacji na ten temat.

Płodność

U leczonych psów zaobserwowano zmniejszoną produkcję nasienia w jądrach. Zmniejszenie ilości nasienia zaobserwowano również u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne, aby te efekty prowadziły do braku płodności.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Niektórzy mężczyźni przyjmujący CIALIS w badaniach klinicznych zgłaszali zawroty głowy.

Dokładnie sprawdź, jak reagujesz na tabletki, zanim zaczniesz prowadzić pojazd lub obsługiwać maszynę. CIALIS zawiera laktozę

CIALIS zawiera laktozę

lekarzem przed przyjęciem tego leku. CIALIS zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, co oznacza, że jest praktycznie „bezsodowy”. Jak stosować ten lek?

3. Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego

stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. używać? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki CIALIS są przeznaczone wyłącznie do stosowania doustnego przez mężczyzn. Połknij tabletkę w całości popijając wodą. Możesz stosować CIALIS z jedzeniem lub bez.

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletkę 10 mg przed aktywnością seksualną. Jeśli efekt tej dawki jest zbyt słaby, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg. Tabletki CIALIS należy przyjmować doustnie. być przyjmowane.

nadal skuteczny do 36 godzin po przyjęciu tabletki. Nie należy stosować CIALIS częściej niż raz dziennie. CIALIS 10 mg i 20 mg są przeznaczone do

stosowania przed przewidywaną aktywnością seksualną i nie są zalecane do codziennego stosowania. Ważne jest, aby wiedzieć, że CIALIS nie działa bez stymulacji seksualnej. Ty i twój partner użyć.

zaburzenia erekcji. Spożycie alkoholu może wpływać na zdolność do uzyskania erekcji i może tymczasowo obniżyć ciśnienie krwi. Jeśli przyjąłeś CIALIS lub planujesz go przyjąć, unikaj nadmiernego picia (poziom alkoholu we krwi 0,08% lub wyższy), ponieważ może to zwiększyć

ryzyko zawrotów głowy przy wstawaniu. Czy użyłeś zbyt dużo tego leku? Poinformuj swojego lekarza. Możesz doświadczyć działań niepożądanych opisanych w punkcie 4. Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem

Czy użyłeś zbyt dużo tego środka?

Poinformuj swojego lekarza. Możesz doświadczyć działań niepożądanych opisanych w punkcie 4.

Czy masz jeszcze inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Te działania niepożądane są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących działań niepożądanych, przerwij przyjmowanie CIALIS i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej:

- Reakcja alergiczna, w tym wysypka (występuje czasami).
- Ból w klatce piersiowej - nie stosuj azotanów, ale natychmiast zasięgnij pomocy medycznej (występuje czasami).

- Priapizm. Przedłużona i możliwie bolesna erekcja po przyjęciu CIALIS (występuje rzadko). Jeśli masz taką erekcję i trwa ona dłużej niż 4 godziny, natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
- Możesz nagle przestać widzieć (występuje rzadko), zniekształcone, zamazane, niewyraźne centralne widzenie lub nagłe pogorszenie widzenia (częstotliwość nieznana).

Inne zgłaszane działania niepożądane to:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy, ból pleców, ból mięśni, ból rąk i nóg, zaczerwienienie twarzy, zatkany nos i problemy z trawieniem.

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

zawroty głowy, ból brzucha, nudności (wymioty), refluks, zamazane widzenie, ból oczu, trudności z

oddychaniem, obecność krwi w moczu, przedłużona erekcja, kołatanie serca, szybkie tętno, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, krwawienia z nosa, szumy uszne, obrzęk rąk, stóp lub kostek oraz uczucie zmęczenia.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

omdlenia, napady drgawkowe i przemijająca utrata pamięci, obrzęk oczu, czerwone oczy, nagłe zmniejszenie lub utrata słuchu, pokrzywka (swędzące czerwone pręgi na powierzchni skóry),
krwawienie z penisa, obecność krwi w nasieniu i zwiększone pocenie się. pocenie się.

tych mężczyzn miała już problemy z sercem przed przyjęciem tego leku. Rzadko zgłaszano częściowe, nagłe, tymczasowe lub trwałe zmniejszenie lub utratę widzenia w jednym lub obu oczach. Niektóre inne działania niepożądane, które rzadko występowały u mężczyzn przyjmujących CIALIS i które nie

były obserwowane podczas badań klinicznych, to: migrena, obrzęk twarzy, ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy i gardła,

- ciężka wysypka skórna, pewne zaburzenia związane z dopływem krwi do oczu, nieregularne bicie serca, dławica piersiowa i nagła śmierć z przyczyn sercowych. zniekształcone, zamazane, niewyraźne centralne widzenie lub nagłe zmniejszenie widzenia
- (częstotliwość nieznana). (częstość nieznana).

Działanie niepożądane, jakim są zawroty głowy, jest częściej zgłaszane u mężczyzn powyżej 75 roku życia stosujących CIALIS.

Biegunka jest częściej zgłaszana u mężczyzn powyżej 65 roku życia stosujących CIALIS.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio poprzez krajowy system zgłaszania, jak

podano w załączniku V. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na pudełku i blistrze po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca to termin ważności.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza. Zapytaj swojego farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich odpowiedzialne zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska. Zawartość opakowania i inne informacje słusznie.

6. Substancją czynną tego leku jest tadalafil. Każda tabletką zawiera 10 mg tadalafilu.

Inne substancje w tym leku to:

- Substancją czynną w tym leku jest tadalafil. Każda tabletką zawiera 10 mg tadalafilu.
- Inne substancje w tym leku to:
 - Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna (patrz punkt 2.), kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, laurylosiarczan sodu, stearynian magnezu, patrz punkt 2 „CIALIS zawiera laktozę”.
 - Otoczka filmowa: laktoza jednowodna, hypromeloza, triacetyna, dwutlenek tytanu (E171), żółty tlenek żelaza (E172), talk.

Jak wygląda CIALIS i ile znajduje się w opakowaniu?

CIALIS 10 mg to jasnożółta, migdałowatego kształtu tabletką powlekana, oznaczona z jednej strony „C 10”.

CIALIS 10 mg jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających 4 tabletki.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia

Producent: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madryt, Hiszpania.

W celu uzyskania wszelkich informacji na temat tego leku skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Belgia

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

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

Bułgaria

ТП"Ели Лили Недерланд" Б.В.- България

тел. + 359 2 491 41 40

Republika Czeska

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Dania

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Niemcy

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Estonia

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Grecja

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥΑ.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Hiszpania

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Francja

Lilly Francja

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Chorwacja

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Irlandia

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Islandia

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Włochy

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Cypr

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Łotwa

Eli Lilly (Suisse) S.A Przedstawicielstwo na Łotwie

Tel: +371 67364000

Litwa

Eli Lilly Litwa

Tel. +370 (5) 2649600

Luksemburg

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Węgry

Lilly Węgry Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Holandia

Eli Lilly Nederland B.V.

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

Norwegia

Eli Lilly Norwegia A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Austria

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. Z o.o.

Tel : +48 22 440 33 00

Portugalia

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Rumunia

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Słowenia

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Republika Słowacka

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Finlandia

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Szwecja

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w {MM/JJJJ}

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.