

Bfolheto informativo: informação para o utilizador  
CIALIS 10 mg comprimidos revestidos por película  
tadalafil

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si. Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Conteúdo deste folheto
- O que é CIALIS e para que é utilizado?

Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?

1. Como tomar este medicamento?
  2. Possíveis efeitos secundários
  3. Como conservar este medicamento?
  4. Conteúdo da embalagem e outras informações
  5. O que é CIALIS e para que é utilizado?
  6. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
1. Como tomar este medicamento?

CIALIS é destinado ao tratamento de homens adultos com disfunção erétil. Isto ocorre quando um homem não consegue obter ou manter uma ereção por tempo suficiente para uma atividade sexual satisfatória. CIALIS demonstrou melhorar significativamente a capacidade de obter uma ereção adequada para atividade sexual.

CIALIS contém a substância ativa tadalafil, que pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase tipo 5. Após a estimulação sexual, CIALIS ajuda a relaxar os vasos sanguíneos no pênis, permitindo que o sangue flua para o pênis. Isso resulta em uma melhoria da sua ereção. CIALIS não funciona se você não tiver disfunção erétil.

É importante saber que CIALIS não funciona sem estimulação sexual. Você e seu parceiro devem saber que preliminares são necessárias, assim como fariam se não estivessem usando um medicamento para disfunção erétil.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico ao tadalafil ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento. Essas substâncias podem ser encontradas na seção 6.

- Você está usando um nitrato orgânico em qualquer forma ou um medicamento que libere óxido nítrico (como nitrito de amilo). Este é um grupo de medicamentos (nitratos) usados para o tratamento da angina pectoris (dor no peito). Foi demonstrado que o CIALIS potencializa a ação destes medicamentos. Se você usa nitrato em qualquer forma ou não tem certeza se está usando, informe ao seu médico.
- Você tem uma doença cardíaca grave ou teve um ataque cardíaco nos últimos 90 dias.
- Você teve um derrame nos últimos 6 meses.
- Você tem pressão arterial baixa ou pressão arterial alta que não está controlada.
- Você já teve perda de visão devido a neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NAION), uma condição descrita como "paralisia do neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NAION), uma condição descrita como "paralisia do Você
- usa riociguat. Este medicamento é usado para tratar hipertensão arterial pulmonar (que é pressão alta nos pulmões) e hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (que é pressão alta nos pulmões devido a coágulos sanguíneos). Inibidores de PDE5, como CIALIS, mostraram aumentar o efeito hipotensor deste medicamento. Se você usa riociguat ou não tem certeza, entre em contato com seu médico. Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento.

Entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento.

Esteja ciente de que a atividade sexual pode ser arriscada para pacientes com doença cardíaca porque essa atividade exige um esforço extra do seu coração. Se você tem uma doença cardíaca, informe isso ao seu médico.

Informe ao seu médico antes de tomar os comprimidos se você tiver uma das seguintes condições:

- anemia falciforme (uma anomalia das células vermelhas do sangue),
- mieloma múltiplo (câncer da medula óssea),
- leucemia (câncer das células sanguíneas),
- uma deformidade do seu pênis,
- um problema hepático grave,
- um problema renal grave.

Não se sabe se o CIALIS é eficaz em pacientes que:

- submeteram-se a uma cirurgia pélvica,
- remoção total ou parcial da próstata, onde os nervos da próstata foram cortados (prostatectomia radical não poupadora de nervos), foram submetidos.

Se você notar uma redução ou perda súbita da visão, ou se sua

visão estiver distorcida ou embaçada enquanto estiver usando CIALIS, pare de usar CIALIS e entre em contato imediatamente com seu médico.

Perda auditiva ou redução súbita da audição foi observada após o uso de tadalafil em alguns pacientes. Embora não se saiba se esses casos são diretamente atribuíveis ao tadalafil, você deve entrar em contato com seu médico assim que notar perda auditiva ou redução súbita da audição ocorrendo.

CIALIS não é destinado para uso por mulheres.

Crianças e adolescentes até 18 anos

CIALIS não é destinado para uso por crianças e adolescentes até 18 anos.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do CIALIS, fez isso recentemente ou existe a possibilidade de que você vá usar outros medicamentos em breve? Informe o seu médico.

Não tome CIALIS se você já estiver tomando nitratos.

Alguns medicamentos são afetados pelo CIALIS ou podem afetar como o CIALIS funciona.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você já estiver tomando os seguintes medicamentos:

- um bloqueador alfa (usado para tratar pressão alta ou problemas urinários relacionados à hiperplasia prostática benigna),
- outros medicamentos para tratar pressão alta,
- riociguat,
- um inibidor da 5-alfa redutase (usado para o tratamento de hiperplasia prostática benigna),
- medicamentos como comprimidos de cetoconazol (para tratar infecções fúngicas) e inibidores de protease para o tratamento de AIDS ou infecção por HIV,
- fenobarbital, fenitoína e carbamazepina (medicamentos para tratar convulsões),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina ou itraconazol,
- outros tratamentos para disfunção erétil.

O que você deve considerar ao beber e consumir álcool?

Veja a seção 3 para informações sobre o efeito do consumo de álcool. O suco de toranja pode influenciar o quão bem o CIALIS funcionará e deve ser tomado com cautela. Pergunte ao seu médico para mais informações sobre isso.

Fertilidade

Em cães que foram tratados, houve uma menor produção de esperma nos testículos. Uma redução no esperma também foi observada em alguns homens. É improvável que esses efeitos levem à falta de fertilidade.

Habilidade de conduzir e usar máquinas

Alguns homens que tomaram CIALIS em estudos clínicos relataram tontura. Verifique cuidadosamente como você reage aos comprimidos antes de dirigir ou operar uma máquina.

CIALIS contém lactose

CIALIS contém lactose  
médico antes de tomar este medicamento. CIALIS contém sódio

CIALIS contém sódio  
essencialmente 'isento de sódio'. Como usar este medicamento?

3. Use este medicamento sempre exatamente como o seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto?

Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico. uso? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Os comprimidos de CIALIS são destinados apenas para uso oral por homens. Engula o comprimido inteiro com um pouco de água. Você pode tomar CIALIS com ou sem alimentos.

A dose inicial recomendada é um comprimido de 10 mg antes da atividade sexual. Se o efeito desta dose for muito baixo, seu médico pode aumentar a dose para 20 mg. Os comprimidos de CIALIS devem ser tomados por via oral. serem ingeridos.  
ser eficaz até 36 horas após a ingestão do comprimido. Você não deve usar CIALIS mais de uma vez por dia. CIALIS 10 mg e 20 mg são destinados para

uso antes da atividade sexual esperada e não são recomendados para uso diário contínuo. É importante saber que CIALIS não funciona sem estímulo sexual. Você e seu parceiro uso.

disfunção erétil. O consumo de álcool pode afetar sua capacidade de ter uma ereção e pode reduzir temporariamente sua pressão arterial. Se você tomou CIALIS ou planeja tomar CIALIS,

evite beber em excesso (nível de álcool no sangue de 0,08% ou superior), pois isso pode aumentar o risco de tontura ao se levantar. Você usou muito deste medicamento? Informe seu médico. Você pode ter efeitos colaterais como descrito na seção 4.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico. Informe o seu médico. Você pode ter efeitos colaterais conforme descrito na seção 4.

Tem mais alguma dúvida sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem. Esses efeitos colaterais são geralmente leves a moderados. Se você tiver algum dos seguintes efeitos colaterais, pare de tomar CIALIS e procure imediatamente ajuda médica:

- Reação alérgica, incluindo erupção cutânea (ocorre às vezes).
- Dor no peito - não use nitratos, mas procure imediatamente ajuda médica (ocorre às vezes).

- Priapismo. Uma ereção prolongada e possivelmente dolorosa após tomar CIALIS (ocorre raramente). Se você tiver uma ereção assim e ela durar mais de 4 horas, entre em contato imediatamente com seu médico.
- Você pode perder a visão de repente (ocorre raramente), visão central distorcida, embaçada, turva ou visão subitamente reduzida (frequência desconhecida).

Outros efeitos colaterais relatados são:

Frequentes (ocorrem em menos de 1 em cada 10 pacientes)

- dor de cabeça, dor nas costas, dor muscular, dor nos braços e pernas, rubor facial, congestão nasal e problemas digestivos.

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em cada 100 pacientes)

tontura, dor abdominal, náusea (vômito), refluxo, visão turva, dor ocular, dificuldade para respirar, presença de sangue na urina, ereção prolongada, palpitações, batimento cardíaco acelerado frequência cardíaca, pressão alta, pressão baixa, hemorragias nasais, zumbido nos ouvidos, inchaço das mãos, pés ou tornozelos e sensação de cansaço.

Raramente (ocorre em menos de 1 em 1000 pacientes)

desmaios, convulsões e perda de memória transitória, inchaço dos olhos, olhos vermelhos, redução ou perda súbita da audição, urticária (manchas vermelhas e comichão na superfície da pele), sangramento do pênis, presença de sangue no sêmen e aumento da transpiração.

Um ataque cardíaco e derrame também foram raramente relatados em homens que usam CIALIS. A maioria desses homens já tinha problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. Raramente foi relatada uma diminuição ou perda parcial, súbita, temporária ou permanente da visão em um ou ambos os olhos.

Alguns outros efeitos colaterais que raramente ocorreram em homens que tomaram CIALIS e que não foram observados durante os ensaios clínicos, são:

- enxaqueca, rosto inchado, reação alérgica grave que causa inchaço do rosto e da garganta, erupção cutânea grave, certos distúrbios relacionados ao fluxo sanguíneo para os olhos, batimento cardíaco irregular, angina e morte súbita de causa cardíaca.
- visão central distorcida, embaçada, turva ou redução súbita da visão (frequência desconhecida).

O efeito colateral tontura é relatado com mais frequência em homens com mais de 75 anos que usam CIALIS.

Diarreia é mais frequentemente relatada em homens acima de 65 anos que usam CIALIS.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação conforme mencionado no apêndice V. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta data está indicada na caixa e na embalagem blister após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Conservar na embalagem original para proteger da umidade. Conservar abaixo de 30°C.

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos da maneira correta, eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente. correto.

## 6. Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é tadalafil. Cada comprimido contém 10 mg de tadalafil.

- As outras substâncias neste medicamento são:
- Os outros componentes deste medicamento são:
  - Núcleo do comprimido: lactose monoidratada (ver secção 2.), croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, ver secção 2 "CIALIS contém lactose".
  - Revestimento do filme: lactose monoidratada, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), talco.

Como é o CIALIS e quantos há numa embalagem?

CIALIS 10 mg é um comprimido revestido por película em forma de amêndoa de cor amarela clara e "C 10".

CIALIS 10 mg está disponível em embalagens blister contendo 4 comprimidos.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Países Baixos

Fabricante: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanha.

Para todas as informações sobre este medicamento, contacte o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

Bélgica/Belgique/Belgien  
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84  
Bulgária

ТП"Ели Лили Недерланд" Б.В.- България

тел. + 359 2 491 41 40

República Tcheca

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Dinamarca

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Alemanha

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Estônia

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Grécia

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥΑ.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Espanha

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

França

Lilly França

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Irlanda

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Itália

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Letônia

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Lituânia

Eli Lilly Lituânia

Tel. +370 (5) 2649600

Luxemburgo

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Hungria

Lilly Hungria Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Países Baixos

Eli Lilly Países Baixos B.V.

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

Noruega

Eli Lilly Noruega A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Áustria

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polónia

Eli Lilly Polska Sp. Z o.o.

Tel : +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Roménia

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Eslovénia

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

República Eslovaca

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Finlândia

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Suécia

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Reino Unido (Irlanda do Norte)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Este folheto foi aprovado pela última vez em {MM/AAAA}

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.