

Brospect: informații pentru utilizator  
CIALIS 10 mg comprimate filmate  
tadalafil

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Conținutul acestui prospect
- Ce este CIALIS și pentru ce se utilizează?
- Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?

Cum se utilizează acest medicament?

1. Reacții adverse posibile
2. Cum se păstrează acest medicament?
3. Conținutul ambalajului și alte informații
4. Ce este CIALIS și pentru ce se utilizează?
5. Cum păstrați acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CIALIS și pentru ce se utilizează acest medicament?

CIALIS este destinat tratamentului bărbaților adulți cu disfuncție erectilă. Aceasta este la ordine atunci când un bărbat nu poate obține o erecție sau nu poate menține o erecție suficient de lungă care este potrivită pentru activitatea sexuală. CIALIS a demonstrat că îmbunătățește semnificativ capacitatea de a obține o erecție potrivită pentru activitatea sexuală.

CIALIS conține substanța activă tadalafil, care aparține unui grup de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază de tip 5. După stimularea sexuală, CIALIS ajută la relaxarea vaselor de sânge din penis, permițând sângelui să intre în penis. Acest lucru duce la o îmbunătățire a erecției dumneavoastră. CIALIS nu funcționează dacă nu aveți disfuncție erectilă.

Este important să știți că CIALIS nu funcționează dacă nu există stimulare sexuală. Dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să știți că preludiul este necesar, la fel cum ați face dacă nu ați folosi un medicament pentru disfuncție erectilă.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la tadalafil sau la oricare dintre celelalte substanțe din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

- Utilizați un nitrat organic sub orice formă sau un medicament care eliberează oxid de azot (cum ar fi nitritul de amil). Aceasta este o grupă de medicamente (nitrați) utilizate pentru eliberare (cum ar fi amilnitritul). Acesta este un grup de medicamente (nitrați) care sunt utilizate pentru tratamentul anginei pectorale (durere în piept). S-a demonstrat că CIALIS îmbunătățește efectul acestor medicamente. Dacă utilizați nitrați sub orice formă sau nu sunteți sigur dacă îi utilizați, spuneți acest lucru medicului dumneavoastră.
- Aveți o afecțiune cardiacă gravă sau ați avut un atac de cord în ultimele 90 de zile.
- Aveți un accident vascular cerebral în ultimele 6 luni.
- Aveți tensiune arterială scăzută sau tensiune arterială ridicată care nu este controlată.
- Ați avut vreodată pierderea vederii din cauza neuropatiei optice ischemice anterioare non-arteriale (NAION), o afecțiune descrisă ca „paralizia ochiului”. Utilizați
- riocigvat. Acest medicament este utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială pulmonară (aceasta este tensiune arterială ridicată în plămâni) și hipertensiunea pulmonară tromboembolică cronică (aceasta este tensiune arterială ridicată în plămâni cauzată de cheaguri de sânge). Inhibitorii PDE5, cum ar fi CIALIS, s-au dovedit a crește efectul de scădere a tensiunii arteriale al acestui medicament. Dacă utilizați riocigvat sau nu sunteți sigur de acest lucru, contactați medicul dumneavoastră. Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Contactați-vă medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Fiți conștient că activitatea sexuală poate fi riscantă pentru pacienții cu o afecțiune cardiacă deoarece această activitate solicită un efort suplimentar din partea inimii dumneavoastră. Dacă aveți o afecțiune cardiacă, spuneți acest lucru medicului dumneavoastră.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a lua comprimatele dacă aveți una dintre următoarele afecțiuni:

- anemie falciformă (o anomalie a globulelor roșii),
- mielom multiplu (cancer al măduvei osoase),
- leucemie (cancer al celulelor sanguine),
- o malformație a penisului dumneavoastră,
- o problemă hepatică severă,
- o problemă renală severă.

Nu se știe dacă CIALIS este eficient la pacienții care:

- au suferit o intervenție chirurgicală pelviană,
- au suferit o îndepărtare totală sau parțială a prostatei, în care căile nervoase ale prostatei au fost secționare (prostatectomie radicală non-nerv-sparing).

Dacă observați o reducere bruscă sau pierdere a vederii, sau dacă vederea dumneavoastră este deformată sau încețoșată în timp ce utilizați CIALIS, opriți utilizarea CIALIS și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Scăderea bruscă a auzului sau pierderea auzului a fost observată la unii pacienți după utilizarea tadalafilului. Deși nu se știe dacă aceste cazuri sunt direct cauzate de tadalafil, trebuie să contactați medicul dumneavoastră imediat ce observați o scădere bruscă a auzului sau pierderea auzului. observă.

CIALIS nu este destinat utilizării de către femei.

Copii și adolescenți până la 18 ani

CIALIS nu este destinat utilizării de către copii și adolescenți până la 18 ani.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă CIALIS, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în curând? Informați medicul dumneavoastră.

Nu luați CIALIS dacă luați deja nitrați.

Unele medicamente sunt influențate de CIALIS sau pot afecta modul în care CIALIS funcționează. Informați medicul sau farmacistul dacă luați deja următoarele medicamente:

- un alfa-blocant (utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială sau problemele urinare asociate cu hiperplazia benignă de prostată),
- alte medicamente pentru tratarea hipertensiunii arteriale,
- riociguat,
- un inhibitor de 5-alfa reductază (utilizat pentru tratamentul hiperplaziei benigne de prostată),
- medicamente precum comprimatele de ketoconazol (pentru tratarea unei infecții fungice) și inhibitori de protează pentru tratamentul SIDA sau infecției cu HIV,
- fenobarbital, fenitoină și carbamazepină (medicamente pentru tratarea convulsiilor),
- rifampicină, eritromicină, claritromicină sau itraconazol,
- alte tratamente pentru disfuncția erectilă.

La ce trebuie să fiți atenți cu băuturile și alcoolul?

Consultați secțiunea 3 pentru informații despre efectul consumului de alcool. Sucul de grapefruit poate influența cât de bine va funcționa CIALIS și trebuie luat cu precauție. Întrebați medicul dumneavoastră pentru mai multe informații despre acest lucru.

Fertilitate

La câinii care au fost tratați s-a observat o producție redusă de spermă în testicule. O reducere a spermei a fost observată și la unii bărbați. Este puțin probabil ca aceste efecte să ducă la lipsa de fertilitate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii bărbați care au luat CIALIS în studiile clinice au raportat amețeli. Verificați cu atenție cum reacționați la comprimate înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. CIALIS conține lactoză

CIALIS conține lactoză

medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament. CIALIS conține sodiu

CIALIS conține sodiu

practic „fără sodiu”. Cum se utilizează acest medicament?

### 3. Cum se utilizează acest medicament?

Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul. utilizați? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Comprimatele CIALIS sunt destinate exclusiv utilizării orale de către bărbați. Înghițiți comprimatul întreg cu puțină apă. Puteți utiliza CIALIS cu sau fără alimente.

Doza inițială recomandată este de un comprimat de 10 mg înainte de activitatea sexuală. Dacă efectul acestei doze este prea slab, medicul dumneavoastră poate crește doza la 20 mg. Comprimatele CIALIS trebuie administrate pe cale orală. să fie administrate pe cale orală. Puteți lua un comprimat CIALIS cu cel puțin 30 de minute înainte de activitatea sexuală. CIALIS poate fi încă eficient până la 36 de ore după administrarea comprimatului.

Nu utilizați CIALIS mai des de o dată pe zi. CIALIS 10 mg și 20 mg sunt destinate utilizării înainte de activitatea sexuală anticipată și nu sunt recomandate pentru utilizare zilnică continuă. utilizare.

dumneavoastră trebuie să știți că este necesară preludiul, la fel cum ați face dacă nu ați folosi un medicament pentru disfuncție erectilă. disfuncție erectilă ar folosi.

Dacă ați luat CIALIS sau intenționați să luați CIALIS, evitați consumul excesiv de alcool (nivel de alcool în sânge de 0,08% sau mai mare), deoarece acest lucru poate crește riscul de amețeală la ridicare. Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Informați medicul dumneavoastră. Puteți avea reacții adverse, așa cum sunt descrise în secțiunea 4.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul dumneavoastră

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Atunci contactați-vă medicul dumneavoastră sau farmacist

### 4. Posibile reacții adverse

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează. Aceste reacții adverse sunt de obicei ușoare până la moderate.

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți administrarea CIALIS și solicitați imediat asistență medicală:

- Reacție alergică inclusiv erupție cutanată (apare uneori).
- Durere în piept - nu utilizați nitrați, ci solicitați imediat asistență medicală (apare uneori)

- Priapism. O erecție prelungită și posibil dureroasă după administrarea CIALIS (apare rar). Dacă aveți o astfel de erecție și durează mai mult de 4 ore, contactați imediat medicul dumneavoastră.
- Puteți să nu mai vedeți brusc (apare rar), vedere deformată, încețoșată, centrală sau scăderea bruscă a vederii (frecvență necunoscută).

Alte reacții adverse raportate sunt:

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- durere de cap, dureri de spate, dureri musculare, dureri în brațe și picioare, înroșirea feței, congestie nazală și probleme digestive.

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de pacienți)

amețeli, dureri abdominale, greață (vărsături), reflux, vedere încețoșată, dureri oculare, dificultăți de

respirație, prezența sângelui în urină, erecție prelungită, palpitații, ritm cardiac rapid ritm cardiac, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială, sângerări nazale, țiuit în urechi, umflarea mâinilor, picioarelor sau gleznelor și senzație de oboseală.

Rareori (apar la mai puțin de 1 din 1000 de pacienți)

leșin, convulsii și pierdere temporară a memoriei, umflarea ochilor, ochi roșii, scădere sau pierdere bruscă a auzului, urticarie (dungi roșii care provoacă mâncărime pe suprafața pielii), sângerare a penisului, prezența sângelui în spermă și transpirație crescută. transpirație.

acelor bărbați aveau deja probleme cardiace înainte de a lua acest medicament. A fost raportată rareori o scădere parțială, bruscă, temporară sau permanentă a

vederii la unul sau ambii ochi. Alte reacții adverse care au apărut rareori la bărbații care au luat CIALIS și care nu

au fost observate în timpul studiilor clinice sunt: migrenă, față umflată, reacție alergică severă care determină umflarea feței și a gâtului,

- erupție cutanată severă, anumite tulburări legate de fluxul sanguin către ochi, ritm cardiac neregulat, angină și moarte subită de cauză cardiacă. vedere centrală deformată, încețoșată, neclară sau scădere bruscă a vederii
- (frecvență necunoscută). (frecvență necunoscută).

Reacția adversă amețeli a fost raportată mai frecvent la bărbații de peste 75 de ani care utilizează CIALIS.

Diareea este raportată mai frecvent la bărbații peste 65 de ani care utilizează CIALIS.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare menționat în anexa V. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie și pe ambalajul blister după EXP. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea vor fi distruse în mod responsabil și nu vor ajunge în mediu. corect.

## 6. Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este tadalafil. Fiecare comprimat conține 10 mg tadalafil.

- Celelalte substanțe din acest medicament sunt:
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt:  
Miezul tabletei: lactoză monohidrat (vezi rubrica 2.), croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză, celuloză microcristalină, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, vezi rubrica 2 „CIALIS conține lactoză”.  
Film de acoperire: lactoză monohidrat, hipromeloză, triacetină, dioxid de titan (E171), oxid de fier galben (E172), talc. Cum arată CIALIS și ce conține un ambalaj?

CIALIS 10 mg este un comprimat filmat în formă de migdală, de culoare galben deschis, și este marcat pe o parte cu

CIALIS 10 mg este un comprimat filmat în formă de migdală, de culoare galben deschis, și este marcat pe o parte cu "C 10".

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg

83, 3528 BJ Utrecht, Olanda Producător: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spania.

Pentru toate informațiile despre acest medicament, contactați reprezentantul local al

deținătorului autorizației de punere pe piață: Belgia/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Bulgaria

Bulgaria

ТП"Ели Лили Недерланд" Б.В.- България

тел. + 359 2 491 41 40

Republica Cehă

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danemarca

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Germania

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Estonia

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Grecia

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥΑ.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Spania

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Franța

Lilly Franța

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

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Letonia

Eli Lilly (Suisse) S.A Reprezentanța în Letonia

Tel: +371 67364000

Lituania

Eli Lilly Lituania

Tel. +370 (5) 2649600

Luxemburg

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Ungaria

Lilly Ungaria Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Țările de Jos

Eli Lilly Nederland B.V.

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

Norvegia

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Austria

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polonia

Eli Lilly Polska Sp. Z o.o.

Tel : +48 22 440 33 00

Portugalia

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

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

Republica Slovacă

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Finlanda

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Suedia

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Regatul Unit (Irlanda de Nord)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în {LL/AAAA}

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.