

Bbipacksedel: information för användaren
CIALIS 10 mg filmdragerade tabletter
tadalafil

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom det innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte står i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är CIALIS och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är CIALIS och vad används det för?

CIALIS är avsett för behandling av vuxna män med erektil dysfunktion. Detta är fallet när en man inte kan få eller behålla en erektion tillräckligt länge för sexuell aktivitet. Detta är fallet när en man inte kan få eller behålla en erektion tillräckligt länge för sexuell aktivitet. CIALIS har visat sig förbättra förmågan att få en erektion lämplig för sexuell aktivitet avsevärt. CIALIS har visat sig förbättra förmågan att få en erektion lämplig för sexuell aktivitet avsevärt.

CIALIS innehåller den aktiva substansen tadalafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesterashämmare typ 5. Efter sexuell stimulering hjälper CIALIS blodkärlen i penis att slappna av så att blodet kan strömma in i din penis. Detta resulterar i en förbättring av din erektion. CIALIS fungerar inte om du inte har erektil dysfunktion. CIALIS fungerar inte om du inte har erektil dysfunktion.

Det är viktigt att veta att CIALIS inte fungerar om det inte finns någon sexuell stimulans. Du och din partner måste veta att förspel behövs, precis som du skulle göra om du inte använde ett läkemedel för erektil dysfunktion. Det är viktigt att veta att CIALIS inte fungerar om det inte finns någon sexuell stimulans. Du och din partner måste veta att förspel behövs, precis som du skulle göra om du inte använde ett läkemedel för erektil dysfunktion. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?

2. När ska du inte använda detta läkemedel?

När ska detta läkemedel inte användas?

- är allergisk mot tadalafil eller något av de andra ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6. Dessa ämnen kan du hitta i avsnitt 6.
- använder ett organiskt nitrat i någon form eller ett medel som avger kväveoxid (som amylnitrit). Detta är en grupp läkemedel (nitrater) som används för behandling av angina pectoris (bröstsmärta). Det har visats att CIALIS förstärker effekten av dessa läkemedel. Om du använder nitrat i någon form eller inte är säker på om du gör det, berätta det för din läkare.
- Du har en allvarlig hjärtsjukdom eller har haft en hjärtinfarkt de senaste 90 dagarna.
- Du har haft en stroke de senaste 6 månaderna.
- Du har lågt blodtryck eller högt blodtryck som inte är under kontroll.
- Du har någonsin haft synförlust på grund av icke-arteriell ischemisk främre optikusneuropati (NAION), ett tillstånd som beskrivs som "ögonförlamning". Du
- använder riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (detta är högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (detta är högt blodtryck i lungorna på grund av blodproppar). PDE5-hämmare, såsom CIALIS, har visat sig öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du använder riociguat eller inte är säker på det, kontakta din läkare. När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.
Kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Var medveten om att sexuell aktivitet kan vara riskabelt för patienter med hjärtsjukdom eftersom denna aktivitet kräver extra ansträngning av ditt hjärta. Om du har en hjärtsjukdom, berätta detta för din läkare.

Berätta för din läkare innan du tar tablettorna om du har något av följande tillstånd:

- sicklecellanemi (en avvikelse i de röda blodkropparna),
- multipelt myelom (benmärgscancer),
- leukemi (blodcellscancer),
- en missbildning av din penis,
- ett allvarligt leverproblem,
- ett allvarligt njurproblem.

Det är inte känt om CIALIS är effektivt hos patienter som:

- har genomgått en bäckenoperation,
- total eller partiell borttagning av prostatakörteln, där nervbanorna i prostatakörteln har skurits av (radikal icke-nervsparande prostatektomi), har genomgått.

Om du plötsligt märker en minskning eller förlust av synen, eller om din

syn är förvrängd eller suddig medan du använder CIALIS, sluta använda CIALIS och kontakta omedelbart din läkare.

Plötsligt uppträdande nedsatt hörsel eller hörsel förlust har observerats efter användning av tadalafil hos ett antal patienter. Även om det inte är känt om dessa fall är direkt relaterade till tadalafil, bör du kontakta din läkare så snart du märker plötsligt uppträdande nedsatt hörsel eller hörsel förlust märker.

CIALIS är inte avsett för användning av kvinnor.

Barn och ungdomar upp till 18 år

CIALIS är inte avsett för användning av barn och ungdomar upp till 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver CIALIS, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du snart kommer att använda andra läkemedel? Berätta det för din läkare.

Ta inte CIALIS om du redan tar nitrater.

Vissa läkemedel påverkas av CIALIS eller kan påverka hur CIALIS fungerar. Berätta för din läkare eller apotekare om du redan tar följande läkemedel:

- en alfablokkerare (används för att behandla högt blodtryck eller urineringsbesvär i samband med benign prostatahyperplasi),
- andra läkemedel för att behandla högt blodtryck,
- riociguat,
- en 5-alfa-reduktashämmare (används för behandling av benign prostatahyperplasi),
- läkemedel som ketokonazoltabletter (för att behandla en svampinfektion) och proteashämmare för behandling av AIDS eller HIV-infektion,
- fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (läkemedel för att behandla anfall),
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin eller intrakonazol,
- andra behandlingar för erektil dysfunktion.

Vad ska du tänka på med dryck och alkohol?

Se avsnitt 3 för information om effekten av alkoholkonsumtion. Grapefruktjuice kan påverka hur bra CIALIS kommer att fungera och bör tas med försiktighet. Fråga din läkare för mer information om detta.

Fertilitet

Hos behandlade hundar observerades minskad spermieproduktion i testiklarna. En minskning av spermier har också setts hos vissa män. Det är osannolikt att dessa effekter leder till brist på fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa män som tog CIALIS i kliniska studier rapporterade yrsel. Kontrollera noggrant hur du reagerar på tableterna innan du kör bil eller använder en maskin. CIALIS innehåller laktos

CIALIS innehåller laktos

läkare innan du tar detta läkemedel. CIALIS innehåller natrium

CIALIS innehåller natrium
huvudsak är 'natriumfritt'. Hur använder du detta läkemedel?

3. Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare. användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

CIALIS tabletter är endast avsedda för oralt bruk av män. Svälj tablettens hel med lite vatten. Du kan ta CIALIS med eller utan mat.

Den rekommenderade startdosen är en 10 mg tablett före sexuell aktivitet. Om effekten av denna dos är för låg kan din läkare öka dosen till 20 mg. CIALIS tabletter ska tas oralt. tas oralt. Du kan ta en CIALIS tablett minst 30 minuter före sexuell aktivitet. CIALIS kan fortfarande vara effektiv upp till 36 timmar efter att tablettens tagits.

Du bör inte använda CIALIS mer än en gång per dag. CIALIS 10 mg och 20 mg är avsedda för användning före förväntad sexuell aktivitet och rekommenderas inte för kontinuerlig daglig användning.

Det är viktigt att veta att CIALIS inte fungerar utan sexuell stimulans. Du och din partner bör veta att förspel behövs, precis som du skulle göra om du inte använde ett läkemedel för erektil dysfunktion.

Att dricka alkohol kan påverka din förmåga att få en erektion och kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Om du har tagit CIALIS eller planerar att ta CIALIS, undvik då överdrivet drickande (alkoholhalt i blodet på 0,08% eller högre), eftersom detta kan öka risken för yrsel vid uppstigande.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?
Informera din läkare. Du kan få biverkningar som beskrivs i avsnitt 4.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men det är inte alla som får dem. Dessa biverkningar är vanligtvis milda till måttliga.

Om du får någon av följande biverkningar, sluta ta CIALIS och sök omedelbart medicinsk hjälp:

- Allergisk reaktion inklusive hudutslag (förekommer ibland).
- Bröstsmärta - använd inte nitrater utan sök omedelbart medicinsk hjälp (förekommer ibland).
- Priapism. En förlängd och möjligen smärtsam erektion efter att ha tagit CIALIS (förekommer sällan). Om du har en sådan erektion och den varar längre än 4 timmar, kontakta omedelbart din läkare.
- Du kan plötsligt inte se (förekommer sällan), förvrängd, suddig, dimmig central syn eller plötslig nedsatt syn (frekvens okänd).

Andra rapporterade biverkningar är:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 patienter)

- huvudvärk, ryggsmärta, muskelsmärta, smärta i armar och ben, ansiktsrodnad, nästäppa och matsmältningsproblem.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter)

yrsel, buksmärta, illamående (kräkningar), reflux, suddig syn, ögonsmärta, andningssvårigheter, förekomst av blod i urinen, långvarig erektion, hjärtklappning, snabb puls hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck, näsblod, tinnitus, svullnad av händerna, fötter eller vrister och känna sig trött.

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter)

svimning, anfall och övergående minnesförlust, svullnad av ögonen, röda ögon, plötslig minskning eller förlust av hörsel, nasselfeber (kliande röda strimmor på hudytan), blödning från penis, närvaro av blod i sperma och ökad svettning.

En hjärtattack och stroke har också sällan rapporterats hos män som använder CIALIS. De flesta av dessa män hade redan hjärtproblem innan de tog detta läkemedel.

Det har sällan rapporterats om partiell, plötslig, tillfällig eller permanent minskning eller förlust av synen i ett eller båda ögonen.

Några andra biverkningar som sällan förekom hos män som tog CIALIS och som inte sågs under kliniska prövningar är:

- migrän, svullet ansikte, allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte och hals, allvarligt hudutslag, vissa störningar med avseende på blodtillförseln till ögonen, oregelbunden hjärtrytm, angina och plötslig död av hjärtorsak.
- förvrängd, suddig, dimmig central syn eller plötslig minskning av synen (frekvens okänd).

Biverkningen yrsel har oftare rapporterats hos män över 75 år som använder CIALIS.

Diarré rapporteras oftare hos män över 65 år som använder CIALIS.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även möjliga biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur ska detta läkemedel förvaras?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det står på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Det anges en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot fukt. Förvaras under 30°C.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de ansvarsfullt och hamnar inte i miljön. Förpackningens innehåll och övrig information rätt.

6. Den aktiva substansen i detta läkemedel är tadalafil. Varje tablett innehåller 10 mg tadalafil.

De andra ämnena i detta läkemedel är:

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är tadalafil. Varje tablett innehåller 10 mg tadalafil.
- De andra ämnena i detta läkemedel är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat (se avsnitt 2.), kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat, se avsnitt 2 "CIALIS innehåller laktos".
Filmragering: laktosmonohydrat, hypromellos, triacetin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), talk.

Hur ser CIALIS ut och hur mycket finns det i en förpackning?

CIALIS 10 mg är en ljusgul mandelformad filmragerad tablett och är märkt på ena sidan med "C 10".

CIALIS 10 mg finns i blisterförpackningar som innehåller 4 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna

Tillverkare: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

För all information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännande för försäljning:

Belgien

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Bulgarien

ТП"Ели Лили Недерланд" Б.В.- България

тел. + 359 2 491 41 40

Tjeckien

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

Grekland

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥΑ.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Spanien

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Frankrike

Lilly Frankrike

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Kroatien

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

Italien

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Cypern

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Lettland

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Litauen

Eli Lilly Litauen

Tel. +370 (5) 2649600

Luxemburg

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Ungern

Lilly Ungern Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nederländerna

Eli Lilly Nederländerna B.V.

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

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Österrike

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

Rumänien

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenien

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovakien

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

Förenade kungariket (Nordirland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/JJJJ}

Mer information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>.