

Packungsbeilage: Information für den Anwender
CIALIS 2,5 mg Filmtabletten
Tadalafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde.

Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder

bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist?

Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist CIALIS und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist das Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CIALIS und wofür wird es angewendet?

CIALIS ist zur Behandlung von erwachsenen Männern mit erektiler Dysfunktion bestimmt. Dies ist auf die Fälle, wenn ein Mann keine Erektion bekommen kann oder die Erektion nicht lange genug aufrechterhalten kann, die für sexuelle Aktivität geeignet ist. CIALIS hat gezeigt, dass es die Fähigkeit, eine für sexuelle Aktivität geeignete Erektion zu bekommen, stark verbessert.

CIALIS enthält den Wirkstoff Tadalafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Phosphodiesterase-Typ-5-Hemmer bezeichnet werden. Nach sexueller Erregung hilft CIALIS, die Blutgefäße im Penis zu entspannen, wodurch das Blut in Ihren Penis fließt. Dies führt zu einer Verbesserung Ihrer Erektion. CIALIS wirkt nicht, wenn Sie keine Erektionsstörung haben.

Es ist wichtig zu wissen, dass CIALIS nicht wirkt, wenn keine sexuelle Erregung vorhanden ist. Sie und Ihr Partner müssen wissen, dass Vorspiel notwendig ist, genauso wie Sie es tun würden, wenn Sie kein Arzneimittel gegen Erektionsstörungen verwenden würden.

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen Tadalafil oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

- Sie verwenden ein organisches Nitrat in irgendeiner Form oder ein Mittel, das Stickstoffmonoxid freisetzt (wie Amylnitrit). Dies ist eine Gruppe von Arzneimitteln (Nitrate), die zur Behandlung von Angina pectoris (Brustschmerzen) eingesetzt werden. Es wurde gezeigt, dass CIALIS die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie Nitrate in irgendeiner Form verwenden oder nicht sicher sind, ob Sie diese verwenden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Sie haben eine schwere Herzerkrankung oder in den letzten 90 Tagen einen Herzinfarkt erlitten.
- Sie hatten in den letzten 6 Monaten einen Schlaganfall.
- Sie haben einen niedrigen Blutdruck oder einen hohen Blutdruck, der nicht unter Kontrolle ist.
- Sie haben jemals einen Sehverlust aufgrund einer nicht-arteriellen ischämischen anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION), ein Zustand, der als „Lähmung des Auges“ beschrieben wird.
- Sie verwenden Riociguat. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (das ist Bluthochdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (das ist Bluthochdruck in der Lunge infolge von Blutgerinnseln) eingesetzt. PDE5-Hemmer, wie CIALIS, haben sich als verstärkend auf die blutdrucksenkende Wirkung dieses Arzneimittels erwiesen. Wenn Sie Riociguat verwenden oder sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Mittels besonders vorsichtig sein?
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Mittel verwenden.

Seien Sie sich bewusst, dass sexuelle Aktivität für Patienten mit einer Herzerkrankung riskant sein kann, da diese Aktivität eine zusätzliche Belastung für Ihr Herz darstellt. Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Tabletten einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:

- Sichelzellenanämie (eine Störung der roten Blutkörperchen),
- multiples Myelom (Knochenmarkkrebs),
- Leukämie (Blutkrebs),
- eine Missbildung Ihres Penis,
- ein schweres Leberproblem,
- ein schweres Nierenproblem.

Es ist nicht bekannt, ob CIALIS bei Patienten wirksam ist, die

- eine Beckenoperation unterzogen haben,
- vollständige oder teilweise Entfernung der Prostata, bei der die Nervenbahnen der Prostata durchtrennt wurden (radikale nicht-nervenschonende Prostatektomie), unterzogen haben.

Wenn Sie plötzlich eine Verschlechterung oder einen Verlust des Sehvermögens bemerken oder wenn Ihr Sehvermögen verzerrt oder verschwommen ist, während Sie CIALIS verwenden, beenden Sie die Einnahme von CIALIS und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Plötzlich auftretender Hörverlust oder Hörminderung wurde nach der Einnahme von Tadalafil bei einigen Patienten beobachtet. Obwohl nicht bekannt ist, ob diese Fälle direkt auf Tadalafil zurückzuführen sind, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, sobald Sie plötzlich auftretenden Hörverlust oder Hörminderung bemerken.

CIALIS ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

CIALIS ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben CIALIS noch andere Arzneimittel ein, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie bald andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt.

Nehmen Sie CIALIS nicht ein, wenn Sie bereits Nitrate einnehmen.

Einige Arzneimittel werden durch CIALIS beeinflusst oder können die Wirkung von CIALIS beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- einen Alphablocker (verwendet zur Behandlung von Bluthochdruck oder Harnbeschwerden im Zusammenhang mit benigner zur Behandlung der Prostatahypertrophie),
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck,
- Riociguat,
- ein 5-Alpha-Reduktasehemmer (zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie),
- Arzneimittel wie Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung einer Pilzinfektion) und Proteasehemmer zur Behandlung von AIDS oder HIV-Infektion,
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen),
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol,
- andere Behandlungen für Erektionsstörungen.

Worauf sollten Sie beim Trinken und Alkohol achten?

Siehe Abschnitt 3 für Informationen über die Wirkung von Alkoholkonsum. Grapefruitsaft kann Einfluss darauf haben, wie gut CIALIS wirkt und sollte mit Vorsicht eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt nach mehr Informationen hierzu.

Fruchtbarkeit

Bei behandelten Hunden wurde eine verminderte Spermienproduktion in den Hoden festgestellt. Eine Verringerung der Spermien wurde auch bei einigen Männern beobachtet. Es ist unwahrscheinlich, dass diese Effekte zu Unfruchtbarkeit führen. Fahrfähigkeit und Bedienen von Maschinen

Einige Männer, die CIALIS in klinischen Studien einnahmen, berichteten von Schwindel. Überprüfen Sie genau, wie Sie auf die Tabletten reagieren, bevor Sie Auto fahren oder eine Maschine bedienen. Überprüfen Sie genau, wie Sie auf die Tabletten reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

CIALIS enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

CIALIS enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so an, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

CIALIS Tabletten sind nur zur oralen Anwendung bei Männern bestimmt. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser. Sie können CIALIS mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich 5 mg, die etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden soll. Ihr Arzt kann die Dosis je nach Ihrer Reaktion auf CIALIS auf 2,5 mg anpassen. Dies wird als eine Tablette von 2,5 mg verabreicht. Nehmen Sie CIALIS nicht öfter als einmal täglich ein.

Die Anwendung von CIALIS einmal täglich kann für Männer nützlich sein, die erwarten, zweimal pro Woche oder häufiger sexuell aktiv zu sein.

Wenn Sie CIALIS einmal täglich einnehmen, sind Sie zu jedem Zeitpunkt innerhalb der 24 Stunden des Tages in der Lage, eine Erektion zu bekommen, wenn Sie sexuell erregt werden. Es ist wichtig zu wissen, dass CIALIS nicht wirkt, wenn keine sexuelle Erregung vorhanden ist. Sie und Ihr Partner sollten wissen, dass Vorspiel notwendig ist, genau wie Sie es tun würden, wenn Sie kein Arzneimittel gegen Erektionsstörungen verwenden würden.

Der Konsum von Alkohol kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinträchtigen und Ihren Blutdruck vorübergehend senken. Wenn Sie CIALIS eingenommen haben oder planen, CIALIS einzunehmen, vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum (Blutalkoholspiegel von 0,08 % oder höher), da dies das Risiko von Schwindel beim Aufstehen erhöhen kann.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Informieren Sie Ihren Arzt. Sie können Nebenwirkungen bekommen, wie in Abschnitt 4 beschrieben.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Nehmen Sie Ihre Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, aber nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Tablette auszugleichen. Sie dürfen CIALIS nicht mehr als einmal täglich einnehmen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel leicht bis mäßig.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von CIALIS und suchen Sie sofort medizinische Hilfe:

- Allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag (tritt manchmal auf).
- Brustschmerzen - verwenden Sie keine Nitratre, sondern suchen Sie sofort medizinische Hilfe (tritt manchmal auf).
- Priapismus, eine verlängerte und möglicherweise schmerzhafte Erektion nach der Einnahme von CIALIS (tritt selten vor). Wenn Sie eine solche Erektion haben und sie länger als 4 Stunden anhält, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- Sie können plötzlich nicht mehr sehen (kommt selten vor), verzerrtes, verschwommenes, unscharfes zentrales Sehen oder plötzliche Sehverminderung (Häufigkeit nicht bekannt).

Andere berichtete Nebenwirkungen sind:

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Patienten auf)

- Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, Gesichtsrötung, verstopfte Nase und Verdauungsstörungen.

Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100 Patienten auf)

- Schwindel, Bauchschmerzen, Übelkeit (Erbrechen), Reflux, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Atembeschwerden, Vorhandensein von Blut im Urin, langanhaltende Erektion, Herzklopfen, schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Nasenbluten, Ohrensausen, Schwellung der Hände, Füße oder Knöchel und Müdigkeitsgefühl. Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Patienten auf)

Ohnmacht, Krampfanfälle und vorübergehender Gedächtnisverlust, Schwellung der Augenlider, rote Augen,

- plötzliche Verminderung oder Verlust des Gehörs, Nesselsucht (juckende rote Streifen auf der Hautoberfläche), Blutung des Penis, Vorhandensein von Blut im Sperma und vermehrtes Schwitzen. Schwitzen.

Männer hatten bereits Herzprobleme, bevor sie dieses Medikament einnahmen. Die Männer hatten bereits Herzprobleme, bevor sie dieses Arzneimittel einnahmen.

Es wurde selten über teilweisen, vorübergehenden oder dauerhaften Verlust oder Abnahme des Sehvermögens in einem oder beiden Augen berichtet.

Einige andere Nebenwirkungen, die selten bei Männern auftraten, die CIALIS einnahmen und die nicht während klinischer Studien beobachtet wurden, sind:

- Migräne, geschwollenes Gesicht, schwere allergische Reaktion, die dazu führt, dass Gesicht und Hals anschwellen, schwerer Hautausschlag, bestimmte Störungen im Zusammenhang mit der Blutversorgung der Augen, unregelmäßiger Herzschlag, Angina und plötzlicher Herztod.

- verzerrtes, verschwommenes, unscharfes zentrales Sehen oder plötzliche Verminderung des Sehvermögens (Häufigkeit unbekannt).

Die Nebenwirkung Schwindel wurde häufiger bei Männern über 75 Jahren gemeldet, die CIALIS verwenden.

Durchfall wurde häufiger bei Männern über 65 Jahren gemeldet, die CIALIS verwenden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über das nationale Meldesystem, wie in Anhang V angegeben. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Schachtel und der Blisterpackung nach EXP. Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30°C lagern.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Arzneimittel auf die richtige Weise entsorgen, werden sie verantwortungsvoll vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt. richtig.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Tadalafil. Jede Tablette enthält 2,5 mg Tadalafil.
- Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind:
Tablettenkern: Lactosemonohydrat (siehe Ende von Abschnitt 2), Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat, siehe Abschnitt 2 „CIALIS enthält Lactose“. Filmüberzug: Lactosemonohydrat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), Talkum.

Wie sieht CIALIS aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

CIALIS 2,5 mg ist eine hell orange-gelbe, mandelförmige, filmüberzogene Tablette und ist auf einer Seite mit „C 2½“ gekennzeichnet.

CIALIS 2,5 mg ist in Blisterpackungen mit 28 Tabletten erhältlich.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller
Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg
83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande

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

Für alle Informationen über dieses Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter
des

Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

Belgien

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

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

Litauen

Eli Lilly Lietuvaė

Tel. +370 (5) 2649600

70

Bulgarien

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - Bulgarien

Tel. + 359 2 491 41 40

Luxemburg

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

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

Tschechische Republik

ELI LILLY ĀR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Ungarn

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Dänemark

Eli Lilly Danmark A/S

Tel: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Niederlande

Eli Lilly Nederland B.V.

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

Estland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Norwegen

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Griechenland

PHARMASERV-LILLY A.E.B.E.

Tel: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Spanien

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Polen

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Frankreich

Lilly France

Tel: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Kroatien

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Rumänien

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Irland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Slowenien

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Island

Icepharma hf.

Tel: + 354 540 8000

Slowakische Republik

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Italien

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt genehmigt in {MM/JJJJ}

Mehr Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur verfügbar: <http://www.ema.europa.eu>.