

Prospecto: información para el usuario  
CIALIS 2,5 mg comprimidos recubiertos con película  
tadalafil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted. Guarde este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

¿Tiene alguna pregunta? Consulte a su médico o farmacéutico.

No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto ¿Qué es CIALIS y para qué se utiliza?

¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

1. ¿Cómo debe usar este medicamento?
2. Posibles efectos secundarios
3. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
4. Contenido del envase e información adicional
5. 1. ¿Qué es CIALIS y para qué se utiliza?
6. CIALIS está indicado para el tratamiento de hombres adultos con disfunción eréctil. Esto se debe a la

1. ¿Qué es CIALIS y para qué se utiliza este medicamento?

CIALIS está destinado al tratamiento de hombres adultos con disfunción eréctil. Esto se debe a la orden cuando un hombre no puede tener una erección o no puede mantener una erección el tiempo suficiente que es adecuada para la actividad sexual. CIALIS ha demostrado que mejora significativamente la capacidad de tener una erección adecuada para la actividad sexual.

CIALIS contiene el principio activo tadalafil, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. Después de la estimulación sexual, CIALIS ayuda a relajar los vasos sanguíneos en el pene, permitiendo que la sangre fluya hacia su pene. Esto resulta en una mejora de su erección. CIALIS no funciona si no tiene disfunción eréctil.

Es importante saber que CIALIS no funciona si no hay estimulación sexual. Usted y su pareja deben saber que se necesita juego previo, tal como lo haría si no estuviera usando un medicamento para la disfunción eréctil.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico al tadalafil o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

- Está usando un nitrato orgánico en alguna forma o un medicamento que libera óxido nítrico (como el nitrito de amilo). Este es un grupo de medicamentos (nitratos) que se utilizan para el tratamiento de la angina de pecho (dolor en el pecho). Se ha demostrado que CIALIS potencia el efecto de estos medicamentos. Si está usando nitrato en cualquier forma o no está seguro de si lo está usando, infórmele a su médico.
- Tiene una enfermedad cardíaca grave o ha tenido un ataque al corazón en los últimos 90 días.
- Ha tenido un accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses.
- Tiene presión arterial baja o presión arterial alta que no está controlada.
- Alguna vez ha tenido pérdida de visión debido a una neuropatía óptica isquémica no arterítica neuropatía óptica anterior isquémica no arterítica (NAION), una condición descrita como "parálisis del ojo".
- Usted está usando riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (esto es presión arterial alta en los pulmones) e hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (esto es presión arterial alta en los pulmones como resultado de coágulos de sangre). Los inhibidores de la PDE5, como CIALIS, han demostrado aumentar el efecto hipotensor de este medicamento. Si usted está usando riociguat o no está seguro, consulte a su médico.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Tenga en cuenta que la actividad sexual puede ser arriesgada para pacientes con una enfermedad cardíaca porque esta actividad requiere un esfuerzo adicional de su corazón. Si tiene una enfermedad cardíaca, informe a su médico.

Informe a su médico antes de tomar las tabletas si tiene alguna de las siguientes condiciones:

- anemia de células falciformes (una anomalía de los glóbulos rojos),
- mieloma múltiple (cáncer de médula ósea),
- leucemia (cáncer de células sanguíneas),
- una malformación de su pene,
- un problema hepático grave,
- un problema renal grave.

No se sabe si CIALIS es eficaz en pacientes que

- haber sido sometido a una cirugía pélvica,
- extirpación total o parcial de la glándula prostática, donde los nervios de la próstata han sido cortados (prostatectomía radical no conservadora de nervios).

Si nota una disminución o pérdida repentina de la visión, o si su visión está distorsionada o borrosa mientras usa CIALIS, deje de usar CIALIS y contacte inmediatamente a su médico.

Se ha observado pérdida auditiva o disminución repentina de la audición después del uso de tadalafil en algunos pacientes. Aunque no se sabe si estos casos se deben directamente a tadalafil, debe contactar a su médico tan pronto como note una disminución repentina de la audición o pérdida auditiva. observa.

Niños y adolescentes menores de 18 años

CIALIS no está destinado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de CIALIS, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que pronto tome otros medicamentos? Informe a su médico. No tome CIALIS si ya está tomando nitratos.

Algunos medicamentos son afectados por CIALIS o pueden afectar cómo funciona CIALIS. Informe a su médico o farmacéutico si ya está tomando los siguientes medicamentos: un bloqueador alfa (usado para tratar la presión arterial alta o problemas urinarios relacionados con hiperplasia benigna

- un alfabloqueante (utilizado para la hipertensión o problemas urinarios relacionados con la benigna para tratar la hipertrofia prostática),
- otros medicamentos para tratar la presión arterial alta,
- riociguat,
- un inhibidor de la 5-alfa reductasa (utilizado para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna),
- medicamentos como tabletas de ketoconazol (para tratar una infección por hongos) y inhibidores de la proteasa para el tratamiento del SIDA o infección por VIH,
- fenobarbital, fenitoína y carbamazepina (medicamentos para tratar convulsiones),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol,
- otros tratamientos para la disfunción eréctil.

¿Qué debe tener en cuenta con la bebida y el alcohol?

Consulte la sección 3 para obtener información sobre el efecto del consumo de alcohol. El jugo de toronja puede influir en la eficacia de CIALIS y debe tomarse con precaución. Consulte a su médico para más información al respecto.

Fertilidad

En perros tratados se observó una menor producción de espermatozoides en los testículos. Una reducción en el espermatozoides también se ha observado en algunos hombres. Es poco probable que estos efectos conduzcan a una falta de fertilidad.

Capacidad para conducir y uso de máquinas

Algunos hombres que tomaron CIALIS en estudios clínicos informaron mareos. Verifique cuidadosamente cómo reacciona a las tabletas antes de conducir o manejar maquinaria.

CIALIS contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

CIALIS contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por tableta, es decir, que en esencia es 'libre de sodio'.

### 3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Las tabletas de CIALIS están destinadas solo para uso oral por hombres. Trague la tableta entera con un poco de agua. Puede tomar CIALIS con o sin alimentos.

La dosis recomendada es de 5 mg una vez al día, aproximadamente a la misma hora. Su médico puede ajustar la dosis a 2,5 mg dependiendo de su respuesta a CIALIS. Esto se administrará como una tableta de 2,5 mg. No tome CIALIS más de una vez al día.

El uso de CIALIS una vez al día puede ser útil para hombres que esperan ser sexualmente activos dos veces por semana o más frecuentemente.

Cuando toma CIALIS una vez al día, puede lograr una erección en cualquier momento de las 24 horas del día cuando es estimulado sexualmente. Es importante saber que CIALIS no funciona si no hay estimulación sexual. Usted y su pareja deben saber que se necesita juego previo, tal como lo haría si no estuviera usando un medicamento para la disfunción eréctil.

El consumo de alcohol puede afectar su capacidad para lograr una erección y puede reducir temporalmente su presión arterial. Si ha tomado CIALIS o planea tomar CIALIS, evite beber en exceso (nivel de alcohol en sangre de 0,08% o más), ya que esto puede aumentar el riesgo de mareos al levantarse.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Informe a su médico. Puede experimentar efectos secundarios como se describe en la sección 4.

¿Olvidó usar este medicamento?

Tome su dosis tan pronto como lo recuerde, pero no tome una dosis doble para compensar una tableta olvidada. No debe tomar CIALIS más de una vez al día.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos secundarios suelen ser de leves a moderados.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, deje de tomar CIALIS y busque ayuda médica de inmediato:

- Reacciones alérgicas, incluyendo erupciones cutáneas (ocurre a veces).
- Dolor en el pecho - no use nitratos y busque ayuda médica de inmediato (ocurre a veces).

- Priapismo, una erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar CIALIS (ocurre raramente). Si tiene una erección así y dura más de 4 horas, contacte inmediatamente con su médico.
- De repente no puede ver (rara vez ocurre), visión distorsionada, borrosa, visión central nublada o pérdida repentina de la visión (frecuencia no conocida).

Otros efectos secundarios reportados son:

Frecuente (ocurren en menos de 1 de cada 10 pacientes)

- dolor de cabeza, dolor de espalda, dolor muscular, dolor en brazos y piernas, enrojecimiento facial, congestión nasal y problemas digestivos.

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 pacientes)

- mareos, dolor abdominal, náuseas (vómitos), reflujo, visión borrosa, dolor ocular, dificultad para respirar, presencia de sangre en la orina, erección prolongada, palpitaciones, ritmo cardíaco rápido, presión arterial alta, presión arterial baja, hemorragias nasales, zumbido en los oídos, hinchazón de las manos, pies o tobillos y sensación de fatiga. Rara vez (ocurren en menos de 1 de cada 1000 pacientes)

desmayos, convulsiones y pérdida de memoria transitoria, hinchazón de los párpados, ojos rojos,

- pérdida repentina o disminución de la audición, urticaria (ronchas rojas que pican en la superficie de la piel), sangrado del pene, presencia de sangre en el semen y aumento de la sudoración. transpiración.

esos hombres ya tenían problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. esos hombres, ya tenían problemas cardíacos antes de tomar este medicamento.

Rara vez se ha informado de una disminución o pérdida parcial, temporal o permanente de la visión en uno o ambos ojos.

Algunos otros efectos secundarios que rara vez ocurrieron en hombres que tomaron CIALIS y que no se observaron durante los ensayos clínicos son:

- migraña, hinchazón de la cara, reacción alérgica grave que provoca hinchazón de la cara y la garganta, erupción cutánea grave, ciertos trastornos relacionados con el suministro de sangre a los ojos, ritmo cardíaco irregular, angina y muerte súbita de origen cardíaco.
- visión central distorsionada, borrosa, nublada o disminución repentina de la visión (frecuencia no conocida).

El efecto secundario mareos se ha informado con más frecuencia en hombres mayores de 75 años que usan CIALIS.

La diarrea se ha informado con más frecuencia en hombres mayores de 65 años que usan CIALIS.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar efectos secundarios a través del sistema nacional de notificación como se menciona en el apéndice V. Al informar efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y el blíster después de EXP. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad. Conservar por debajo de 30°C.

No tire los medicamentos por el fregadero o el inodoro y no los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Si elimina los medicamentos de la manera correcta, se destruyen de manera responsable y no terminan en el medio ambiente correcto.

## ¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es tadalafil. Cada tableta contiene 2,5 mg de tadalafil.

- Los otros componentes de este medicamento son:
- Núcleo de la tableta: lactosa monohidrato (ver final de la sección 2), croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, ver sección 2 "CIALIS contiene lactosa". Recubrimiento de película: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), talco. ¿Cómo se presenta CIALIS y cuántas unidades contiene un envase?

CIALIS 2,5 mg es una tableta recubierta con película de color amarillo anaranjado claro en forma de almendra y está marcada con "C 2½" en un lado.  
con "C 2½".

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg  
Titular de la autorización de comercialización: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg  
83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

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

Para obtener toda la información sobre este medicamento, póngase en contacto con el representante local del

titular de la autorización de comercialización:

Bélgica/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva  
Eli Lilly Lietuvaė  
Tel. +370 (5) 2649600  
70

България  
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40  
Luxembourg/Luxemburg  
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika  
ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

Hungría  
Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

Dinamarca  
Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta  
Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

Alemania  
Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Países Bajos  
Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Estonia  
Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6 817 280

Noruega  
Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

Grecia  
FARMASERV-LILLY S.A.  
Tel: +30 210 629 4600

Austria

Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España  
Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

Polonia  
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

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

Portugal  
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

Croacia  
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

Rumanía  
Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

Irlanda  
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Eslovenia  
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Islandia  
Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

República Eslovaca  
Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

Italia  
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

Reino Unido (Irlanda del Norte)  
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377  
Este prospecto fue aprobado por última vez en {MM/AAAA}

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.