

Notice : information pour l'utilisateur
CIALIS 2,5 mg comprimés pelliculés
tadalafil

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice Qu'est-ce que CIALIS et dans quel cas est-il utilisé ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?

1. Comment utiliser ce médicament ?
2. Effets indésirables éventuels
3. Comment conserver ce médicament ?
4. Contenu de l'emballage et autres informations
5. 1. Qu'est-ce que CIALIS et dans quel cas est-il utilisé ?
6. CIALIS est destiné au traitement des hommes adultes souffrant de dysfonction érectile.
Ceci est à la

1. Qu'est-ce que CIALIS et à quoi sert ce médicament?

CIALIS est destiné au traitement des hommes adultes souffrant de dysfonction érectile. Cela est dû à la ordre lorsqu'un homme ne peut pas obtenir ou maintenir une érection suffisamment longtemps pour une activité sexuelle. CIALIS a montré qu'il améliore considérablement la capacité à obtenir une érection adaptée à l'activité sexuelle.

CIALIS contient la substance active tadalafil qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. Après une stimulation sexuelle, CIALIS aide à détendre les vaisseaux sanguins dans le pénis, permettant ainsi au sang d'y affluer. Cela améliore votre érection. CIALIS ne fonctionne pas si vous n'avez pas de dysfonction érectile.

Il est important de savoir que CIALIS ne fonctionne pas sans stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devez savoir que les préliminaires sont nécessaires, tout comme vous le feriez si vous n'utilisiez pas de médicament pour la dysfonction érectile.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique au tadalafil ou à l'un des autres composants de ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6.
- Vous utilisez un nitrate organique sous une forme quelconque ou un médicament qui libère de l'oxyde nitrique (comme le nitrite d'amyle). C'est un groupe de médicaments (nitrates) utilisés pour le traitement de l'angine de poitrine (douleur thoracique). Il a été démontré que CIALIS renforce l'effet de ces médicaments. Si vous utilisez un nitrate sous quelque forme que ce soit ou si vous n'êtes pas sûr de l'utiliser, informez-en votre médecin.
- Vous avez une maladie cardiaque grave ou avez eu une crise cardiaque au cours des 90 derniers jours.
- Vous avez eu un AVC au cours des 6 derniers mois.
- Vous avez une pression artérielle basse ou une pression artérielle élevée qui n'est pas contrôlée.
- Vous avez déjà eu une perte de vision due à une neuropathie optique ischémique non artéritique. neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), une condition décrite comme une « paralysie de l'œil ».
- Vous utilisez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (c'est-à-dire une pression artérielle élevée dans les poumons) et l'hypertension pulmonaire thrombo-embolique chronique (c'est-à-dire une pression artérielle élevée dans les poumons due à des caillots sanguins). Les inhibiteurs de la PDE5, tels que CIALIS, ont montré qu'ils augmentaient l'effet hypotenseur de ce médicament. Si vous utilisez du riociguat ou si vous n'en êtes pas sûr, contactez votre médecin.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?
Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Soyez conscient que l'activité sexuelle peut être risquée pour les patients atteints d'une maladie cardiaque car cette activité demande un effort supplémentaire à votre cœur. Si vous avez une maladie cardiaque, informez-en votre médecin.

Informez votre médecin avant de prendre les comprimés si vous avez l'une des conditions suivantes :

- anémie falciforme (une anomalie des globules rouges),
- myélome multiple (cancer de la moelle osseuse),
- leucémie (cancer des cellules sanguines),
- une malformation de votre pénis,
- un problème hépatique grave,
- un problème rénal grave.

On ne sait pas si CIALIS est efficace chez les patients qui

- avoir subi une opération du bassin,
- ablation totale ou partielle de la prostate, où les nerfs de la prostate ont été sectionnés (prostatectomie radicale non conservatrice des nerfs).

Si vous remarquez soudainement une diminution ou une perte de la vision, ou si votre vision est déformée ou floue pendant que vous utilisez CIALIS, arrêtez d'utiliser CIALIS et contactez immédiatement votre médecin.

Une perte auditive ou une diminution soudaine de l'audition a été observée chez certains patients après l'utilisation de tadalafil. Bien qu'il ne soit pas connu si ces cas sont directement dus au tadalafil, vous devez contacter votre médecin dès que vous remarquez une diminution soudaine de l'audition ou une perte auditive. remarque.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

CIALIS n'est pas destiné à être utilisé par les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans. Prenez-vous d'autres médicaments?

Utilisez-vous d'autres médicaments?

Ne prenez pas CIALIS si vous prenez déjà des nitrates. Certains médicaments sont influencés par CIALIS ou peuvent affecter la façon dont CIALIS

fonctionne. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà les médicaments suivants :

un alpha-bloquant (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou les troubles urinaires liés à une hyperplasie bénigne fonctionne. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez déjà les médicaments suivants:

- un alpha-bloquant (utilisé pour l'hypertension artérielle ou les troubles urinaires liés à une hyperplasie bénigne pour traiter l'hypertrophie prostatique),
- autres médicaments pour traiter l'hypertension artérielle,
- riociguat,
- un inhibiteur de la 5-alpha réductase (utilisé pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate),
- médicaments tels que les comprimés de kétoconazole (pour traiter une infection fongique) et inhibiteurs de protéase pour le traitement du SIDA ou de l'infection par le VIH,
- phénobarbital, phénytoïne et carbamazépine (médicaments pour traiter les convulsions),
- rifampicine, érythromycine, clarithromycine ou itraconazole,
- autres traitements pour les troubles de l'érection.

À quoi devez-vous faire attention avec les boissons et l'alcool ?

Voir rubrique 3 pour des informations sur l'effet de la consommation d'alcool. Le jus de pamplemousse peut influencer l'efficacité de CIALIS et doit être pris avec précaution. Demandez plus d'informations à votre médecin. Fertilité

Fertilité

sperme a également été observée chez certains hommes. Il est peu probable que ces effets entraînent un manque de fertilité. Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Certains hommes ayant pris CIALIS lors d'études cliniques ont signalé des étourdissements. Vérifiez attentivement comment vous réagissez aux comprimés avant de conduire ou d'utiliser une machine. Vérifiez attentivement comment vous réagissez aux comprimés avant de conduire ou de faire fonctionner une machine.

CIALIS contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

CIALIS contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez un doute sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Les comprimés de CIALIS sont destinés uniquement à l'usage oral par les hommes. Avalez le comprimé entier avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre CIALIS avec ou sans nourriture.

La posologie recommandée est de 5 mg une fois par jour, à prendre à peu près à la même heure. Votre médecin peut ajuster la dose à 2,5 mg en fonction de votre réponse à CIALIS. Cela sera donné sous forme d'un comprimé de 2,5 mg. Ne prenez pas CIALIS plus d'une fois par jour.

L'utilisation de CIALIS une fois par jour peut être utile pour les hommes qui prévoient d'être sexuellement actifs deux fois par semaine ou plus.

Lorsque vous prenez CIALIS une fois par jour, vous pouvez obtenir une érection à tout moment des 24 heures de la journée lorsque vous êtes sexuellement stimulé. Il est important de savoir que CIALIS ne fonctionne pas sans stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devez savoir que les préliminaires sont nécessaires, comme vous le feriez si vous n'utilisiez pas de médicament pour un trouble de l'érection.

La consommation d'alcool peut affecter votre capacité à obtenir une érection et peut abaisser temporairement votre tension artérielle. Si vous avez pris CIALIS ou si vous prévoyez de prendre CIALIS, évitez de boire excessivement (taux d'alcool dans le sang de 0,08 % ou plus), car cela peut Risques augmenter le risque de vertiges en se levant.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Informez votre médecin. Vous pouvez ressentir des effets secondaires comme décrit dans la rubrique 4.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Prenez votre dose dès que vous vous en souvenez, mais ne prenez pas de dose double pour compenser un comprimé oublié. Vous ne devez pas prendre CIALIS plus d'une fois par jour.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Ces effets indésirables sont généralement légers à modérés.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre CIALIS et consultez immédiatement un médecin :

- Réactions allergiques, y compris éruptions cutanées (peuvent survenir parfois).
- Douleur thoracique - n'utilisez pas de nitrates mais consultez immédiatement un médecin (peuvent survenir parfois).
- Priapisme, une érection prolongée et potentiellement douloureuse après avoir pris CIALIS (rarement pour). Si vous avez une telle érection et qu'elle dure plus de 4 heures, contactez immédiatement votre médecin.
- Vous ne pouvez soudainement plus voir (rare), vision déformée, floue, centrale ou diminution soudaine de la vision (fréquence inconnue).

Autres effets secondaires rapportés :

Fréquent (affecte moins de 1 patient sur 10)

- maux de tête, douleurs dorsales, douleurs musculaires, douleurs dans les bras et les jambes, rougeur du visage, congestion nasale et problèmes digestifs.

Parfois (affecte moins de 1 patient sur 100)

- vertiges, douleurs abdominales, nausées (vomissements), reflux, vision floue, douleurs oculaires, difficultés à respirer, présence de sang dans les urines, érection prolongée, palpitations, rythme cardiaque rapide, hypertension, hypotension, saignements de nez, acouphènes, gonflement des mains, pieds ou chevilles et sensation de fatigue. Rare (affecte moins de 1 patient sur 1000)

évanouissements, convulsions et perte de mémoire transitoire, gonflement des paupières, yeux rouges,

- diminution ou perte soudaine de l'audition, urticaire (stries rouges prurigineuses sur la surface de la peau), saignement du pénis, présence de sang dans le sperme et transpiration accrue. Une crise cardiaque et un AVC ont également été rarement signalés chez les hommes utilisant CIALIS. La plupart de transpiration.

Un infarctus du myocarde et un accident vasculaire cérébral ont également été rarement signalés chez les hommes utilisant CIALIS. La plupart de ces hommes avaient déjà des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament.

Il a rarement été signalé une diminution ou une perte partielle, temporaire ou permanente de la vision dans un ou les deux yeux.

Certaines autres effets indésirables qui sont rarement survenus chez les hommes prenant CIALIS et qui n'ont pas été observés lors des essais cliniques, sont :

- migraine, visage enflé, réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage et de la gorge, éruption cutanée sévère, certains troubles liés à l'apport sanguin aux yeux, rythme cardiaque irrégulier, angine de poitrine et mort subite d'origine cardiaque.
- vision centrale déformée, floue, trouble ou diminution soudaine de la vision (fréquence inconnue).

L'effet indésirable vertiges a été signalé plus fréquemment chez les hommes de plus de 75 ans utilisant CIALIS.

La diarrhée a été signalée plus fréquemment chez les hommes de plus de 65 ans utilisant CIALIS.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne figurent pas dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration mentionné à l'annexe V. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité. Conserver en dessous de 30°C.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments de la bonne manière, ils seront détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement. justifié.

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le tadalafil. Chaque comprimé contient 2,5 mg de tadalafil.

- Les autres substances dans ce médicament sont :
- Noyau du comprimé : lactose monohydraté (voir fin de la rubrique 2), croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, voir rubrique 2 « CIALIS contient du lactose ». Pelliculage : lactose monohydraté, hypromellose, triacétine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), talc. À quoi ressemble CIALIS et combien y a-t-il dans un emballage ? CIALIS 2,5 mg est un comprimé pelliculé en forme d'amande, de couleur jaune orangé clair, marqué sur une face

avec « C 2½ ».

CIALIS 2,5 mg est disponible en boîtes de 28 comprimés sous plaquettes thermoformées. avec "C 2½".

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg
83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas

Fabricant : Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espagne.

Pour toute information sur ce médicament, contactez le représentant local du
titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel : + 32-(0)2 548 84 84

Lituanie

Eli Lilly Lietuvaė

Tél. +370 (5) 2649600

70

Bulgarie

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

tél. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Tél/Tel : + 32-(0)2 548 84 84

République tchèque

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tél : + 420 234 664 111

Hongrie

Lilly Hongrie Kft.

Tél : + 36 1 328 5100

Danemark

Eli Lilly Danemark A/S

Tél : +45 45 26 60 00

Malte

Charles de Giorgio Ltd.

Tél : + 356 25600 500

Allemagne

Lilly Allemagne GmbH

Tél. + 49-(0) 6172 273 2222

Pays-Bas

Eli Lilly Pays-Bas B.V.

Tél : + 31-(0) 30 60 25 800

Estonie

Eli Lilly Pays-Bas B.V.
Tél : +372 6 817 280

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

Grèce
PHARMASERV-LILLY S.A.
Tél: +30 210 629 4600

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

Espagne
Lilly S.A.
Tél: + 34-91 663 50 00

Pologne
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tél: +48 22 440 33 00

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

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

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

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

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

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

Islande
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

République slovaque
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Italie
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Suomi/Finlande
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tél: + 358-(0) 9 85 45 250

Chypre
Phadisco Ltd
Tél: +357 22 715000

Suède
Eli Lilly Sweden AB
Tél: + 46-(0) 8 7378800

Lettonie
Eli Lilly (Suisse) S.A Représentation en Lettonie
Tél: +371 67364000

Royaume-Uni (Irlande du Nord)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tél: + 353-(0) 1 661 4377

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en {MM/AAAA}

Des informations supplémentaires sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.