

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
CIALIS 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
tadalafilis

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija jums.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.

Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra CIALIS ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra CIALIS ir kam jis vartojamas?

CIALIS skirtas suaugusių vyrų erekcijos sutrikimams gydyti. Tai yra būklė, kai vyras negali pasiekti erekcijos arba negali išlaikyti erekcijos pakankamai ilgai, kad būtų tinkama lytinei veiklai. CIALIS parodė, kad gebėjimas pasiekti erekciją, tinkamą lytinei veiklai, žymiai pagerėja.

CIALIS sudėtyje yra veiklioji medžiaga tadalafilis, kuri priklauso vaistų grupei, vadinamai 5 tipo fosfodiesterazės inhibitoriais. Po seksualinės stimuliacijos CIALIS padeda atsipalaiduoti varpos kraujagyslėms, todėl kraujas įteka į jūsų varpą. Tai lemia jūsų erekcijos pagerėjimą. CIALIS neveikia, jei neturite erekcijos sutrikimo.

Svarbu žinoti, kad CIALIS neveikia, jei nėra seksualinės stimuliacijos. Jūs ir jūsų partneris turite žinoti, kad būtinas preliudija, kaip ir tada, kai nenaudotumėte vaisto nuo erekcijos sutrikimo.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Jūs esate alergiškas tadalafilui arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Jūs vartojate organinį nitratą bet kokia forma arba vaistą, kuris išskiria azoto monoksidą (pvz., amilnitritą). Tai yra vaistų grupė (nitratai), naudojama anginos pectoris (krūtinės skausmo) gydymui. Įrodyta, kad CIALIS sustiprina šių vaistų poveikį. Jei vartojate nitratą bet kokia forma arba nesate tikri, ar jį vartojate, pasakykite apie tai savo gydytojui.
- Jūs turite sunkią širdies ligą arba per pastarąsias 90 dienų patyrėte širdies priepuolį.
- Jūs per pastaruosius 6 mėnesius patyrėte insultą.

- Jūs turite žemą kraujospūdį arba aukštą kraujospūdį, kuris nėra kontroliuojamas.
- Jūs kada nors praradote regėjimą dėl nearerinės išeminės priekinės regos nervo liga (NAION), būklė, apibūdinama kaip „paralyžius akies“.
- Jūs vartojate riociguatą. Šis vaistas vartojamas plaučių arterinei hipertenzijai (tai yra aukštas kraujospūdis plaučiuose) ir lėtinei tromboembolinei plaučių hipertenzijai (tai yra aukštas kraujospūdis plaučiuose dėl kraujo krešulių) gydyti. PDE5 inhibitoriai, tokie kaip CIALIS, pasirodė, kad padidina šio vaisto kraujospūdį mažinantį poveikį. Jei jūs vartojate riociguatą arba nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?
Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Būkite sąmoningi, kad seksualinė veikla gali būti rizikinga pacientams, sergantiems širdies liga, nes ši veikla reikalauja papildomų jūsų širdies pastangų. Jei sergate širdies liga, pasakykite tai savo gydytojui.

Pasakykite savo gydytojui prieš vartodami tabletes, jei turite vieną iš šių būklių:

- pjautuvinė anemija (raudonųjų kraujo kūnelių sutrikimas),
- dauginė mieloma (kaulų čiulpų vėžys),
- leukemija (kraujo ląstelių vėžys),
- varpos deformacija,
- rimta kepenų problema,
- rimta inkstų problema.

Nežinoma, ar CIALIS veiksmingas pacientams, kurie

- patyrė dubens operaciją,
- visiškas arba dalinis prostatos liaukos pašalinimas, kai nervų takai prostata buvo perpjauta (radikali ne nervus tausojanti prostatektomija).

Jei staiga pastebite regėjimo sumažėjimą ar praradimą, arba jei jūsų regėjimas iškraipytas ar neryškus vartojant CIALIS, nustokite vartoti CIALIS ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

Staiga atsiradęs klausos sumažėjimas ar praradimas buvo pastebėtas po tadafilio vartojimo kai kuriems pacientams. Nors nežinoma, ar šie atvejai tiesiogiai susiję su tadafiliu, turėtumėte kreiptis į savo gydytoją, kai tik pastebite staiga atsiradusį klausos sumažėjimą ar praradimą. CIALIS nėra skirtas moterims.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

CIALIS nėra skirtas vaikams ir paaugliams iki 18 metų.
Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be CIALIS, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad netrukus vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui.

Nevartokite CIALIS, jei jau vartojate nitratus. Kai kurie vaistai yra paveikti CIALIS arba gali paveikti, kaip CIALIS

veikia. Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jei jau vartojate šiuos vaistus: alfa blokatorius (naudojamas aukštam kraujospūdžiui ar šlapinimosi problemoms, susijusioms su gerybine veikia. Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei jau vartojate šiuos vaistus:

- alfa blokatorius (naudojamas aukštam kraujospūdžiui ar šlapinimosi sutrikimams, susijusiems su gerybine prostatos hipertrofijai gydyti),
- kiti vaistai aukštam kraujospūdžiui gydyti,
- riociguat,
- 5-alfa reduktazės inhibitorius (naudojamas gerybinės prostatos hiperplazijos gydymui),
- vaistai, tokie kaip ketokonazolo tabletės (grybelinėms infekcijoms gydyti) ir proteazės inhibitoriai AIDS ar ŽIV infekcijai gydyti,
- fenobarbitalis, fenitoinas ir karbamazepinas (vaistai traukuliams gydyti),
- rifampicinas, eritromicinas, klaritromicinas arba intrakonazolas,
- kiti erekcijos sutrikimų gydymo būdai.

Į ką reikia atkreipti dėmesį vartojant gėrimus ir alkoholį?

Žr. 3 skyrių dėl informacijos apie alkoholio vartojimo poveikį. Greipfrutų sultys gali turėti įtakos kaip gerai veiks CIALIS ir jas reikia vartoti atsargiai. Kreipkitės į savo gydytoją dėl daugiau informacijos apie tai.

Vaisingumas

Šunims, kurie buvo gydomi, buvo mažesnė spermų gamyba sėklidėse. Spermų sumažėjimas taip pat buvo pastebėtas kai kuriems vyrams. Mažai tikėtina, kad šie poveikiai sukels nevaisingumą. Vairavimo gebėjimai ir mašinų naudojimas vaisingumui.

Atidžiai stebėkite, kaip reaguojate į tabletes, prieš vairuodami ar valdydami mašiną.

Kai kurie vyrai, vartoję CIALIS klinikiniuose tyrimuose, pranešė apie galvos svaigimą. Atidžiai stebėkite, kaip reaguojate į tabletes, prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus.

CIALIS sudėtyje yra laktozės

Jei gydytojas jums pranešė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, kreipkitės į savo gydytoją prieš vartodami šį vaistą.

CIALIS sudėtyje yra natrio

Šiame vaistiniame preparate yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra 'be natrio'.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

CIALIS tabletės skirtos tik vyrams vartoti per burną. Nurykite tabletę visą su trupučiu vandens. CIALIS galite vartoti su maistu arba be jo.

Rekomenduojama dozė yra 5 mg kartą per dieną, vartojama maždaug tuo pačiu metu. Jūsų gydytojas gali, priklausomai nuo jūsų reakcijos į CIALIS, dozę sumažinti iki 2,5 mg. Tai bus pateikta kaip 2,5 mg tabletė. Nevartokite CIALIS dažniau nei kartą per dieną.

CIALIS vartojimas kartą per dieną gali būti naudingas vyrams, kurie tikisi būti seksualiai aktyvūs du kartus per savaitę ar dažniau.

Kai vartojate CIALIS kartą per dieną, galite bet kuriuo paros metu gauti erekciją, kai esate seksualiai stimuliuojamas. Svarbu žinoti, kad CIALIS neveikia, jei nėra seksualinės stimuliacijos. Jūs ir jūsų partneris turite žinoti, kad būtinas preliudija, kaip ir tada, kai nenaudotumėte vaisto erekcijos sutrikimui gydyti.

Alkoholio vartojimas gali turėti įtakos jūsų gebėjimui pasiekti erekciją ir gali laikinai sumažinti jūsų kraujospūdį. Jei vartojote CIALIS arba planuojate jį vartoti, venkite per didelio alkoholio vartojimo (alkoholio kiekis kraujyje 0,08% ar daugiau), nes tai gali padidinti galvos svaigimo riziką atsistojus.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Informuokite savo gydytoją. Gali pasireikšti šalutinis poveikis, aprašytas 4 skyriuje.

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Išgerkite dozę, kai tik prisiminsite, bet nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą tabletę. Jūs neturėtumėte vartoti CIALIS daugiau nei 1 kartą per dieną.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria. Šis šalutinis poveikis paprastai yra lengvas arba vidutinio sunkumo.

Jei pasireiškia bet kuris iš šių šalutinių poveikių, nustokite vartoti CIALIS ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Alerginės reakcijos, įskaitant odos bėrimą (pasitaiko kartais).
- Krūtinės skausmas - nevartokite nitratų, bet nedelsdami kreipkitės į gydytoją (pasitaiko kartais).
- Priapizmas, ilgalaikė ir galimai skausminga erekcija po CIALIS vartojimo (pasitaiko retai jei taip atsitinka, ir tai trunka ilgiau nei 4 valandas, nedelsdami susisieki su savo gydytoju).
- Staiga negalite matyti (retai pasitaiko), iškraipytas, neryškus, miglotas centrinis regėjimas arba staigus regėjimo sumažėjimas (dažnis nežinomas).

Kiti pranešti šalutiniai poveikiai yra:

Dažnai (pasitaiko mažiau nei 1 iš 10 pacientų)

- galvos skausmas, nugaros skausmas, raumenų skausmas, rankų ir kojų skausmas, veido paraudimas, nosies užgulimas ir virškinimo sutrikimai.

Kartais (pasitaiko mažiau nei 1 iš 100 pacientų)

- galvos svaigimas, pilvo skausmas, pykinimas (vėmimas), refliuksas, neryškus matymas, akių skausmas, sunkumas kvėpuoti, kraujo buvimas šlapime, ilgalaikė erekcija, širdies plakimas, greitas širdies ritmas, aukštas kraujospūdis, žemas kraujospūdis, kraujavimas iš nosies, spengimas ausyse, rankų pėdų ar kulkšnių patinimas ir nuovargio jausmas.

Retai (pasitaiko mažiau nei 1 iš 1000 pacientų)

- nualpimas, traukuliai ir laikinas atminties praradimas, vokų patinimas, raudonos akys, staigus klausos sumažėjimas ar praradimas, dilgėlinė (niežtinčios raudonos juostos ant odos paviršiaus), kraujavimas iš varpos, kraujo buvimas spermoje ir padidėjęs prakaitavimas.

Širdies priepuolis ir insultas taip pat retai buvo pranešti vyrams, vartojantiems CIALIS. Dauguma tų vyrų jau turėjo širdies problemų prieš vartodami šį vaistą.

Retai buvo pranešta apie dalinį, laikiną ar nuolatinį sumažėjimą ar praradimą regėjimo vienoje ar abiejose akyse.

Kai kurie kiti šalutiniai poveikiai, kurie retai pasitaikė vyrams, vartojantiems CIALIS, ir kurie nebuvo pastebėti klinikinių tyrimų metu, yra:

- migrena, patinęs veidas, sunki alerginė reakcija, sukianti veido ir gerklės patinimą, sunki odos bėrimas, tam tikri sutrikimai, susiję su kraujo tiekimu į akis, neregularus širdies ritmas, krūtinės angina ir staigi mirtis dėl širdies priežasčių.
- iškraipytas, neryškus, miglotas centrinis regėjimas arba staigus regėjimo sumažėjimas (dažnis nežinomas).

Šalutinis poveikis, kaip galvos svaigimas, dažniau buvo praneštas vyrams virš 75 metų, vartojantiems CIALIS.

Viduriavimas dažniau buvo praneštas vyrams virš 65 metų, vartojantiems CIALIS.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinius poveikius per nacionalinę pranešimų sistemą, kaip nurodyta priede V. Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ją rasite ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės. Laikyti žemiau 30°C.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Klauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jei vaistus išmesite tinkamai, jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką teisingai.

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra tadalafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 2,5 mg tadalafilio.

- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:
- Tabletės šerdis: laktozės monohidratas (žr. 2 skyriaus pabaigą), kroskarmeliozės natrio, hidroksipropilceliuliozė, mikrokristalinė celiuliozė, natrio laurilsulfatas, magnio stearatas, žr. 2 skyrių „CIALIS sudėtyje yra laktozės“. Plėvelės danga: laktozės monohidratas, hipromeliozė, triacetinas, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), talkas. Kaip atrodo CIALIS ir kiek jo yra pakuotėje?

CIALIS 2,5 mg yra šviesiai oranžinės geltonos spalvos migdolo formos plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje yra pažymėta „C 2½“ su „C 2½“.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg
Leidimo prekiauti turėtojas: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg
83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

Gamintojas: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ispanija.

Dėl visos informacijos apie šį vaistą kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

Belgija

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

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuvaė

Tel. +370 (5) 2649600

70

Bulgarija

TP "Eli Lilly Nederland" B.V. - Bulgarija

tel. + 359 2 491 41 40

Liuksemburgas

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

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

Čekijos Respublika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Vengrija

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

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

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

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

Nyderlandai
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800
Estija
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

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

Graikija
FARMASERV-LILLY A.E.B.E.
Tel: +30 210 629 4600

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

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

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

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

Portugalija

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

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

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

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

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

Islandija
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Slovakijos Respublika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Italija
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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MM/MMMM}

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti Europos
Vaistų agentūros svetainėje: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou