

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren
CIALIS 2,5 mg filmdrasjerte tabletter
tadalafil

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Har du flere spørsmål? Kontakt lege eller apotek.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt lege eller apotek.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er CIALIS og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er CIALIS og hva brukes det til?

CIALIS er beregnet for behandling av voksne menn med erektil dysfunksjon. Dette er til når en mann ikke kan få en ereksjon eller ikke kan opprettholde en ereksjon lenge nok som er egnet for seksuell aktivitet. CIALIS har vist at det forbedrer evnen til å få en ereksjon egnet for seksuell aktivitet, betydelig.

CIALIS inneholder det aktive stoffet tadalafil, som tilhører en gruppe legemidler kalt fosfodiesterasehemmere type 5. Etter seksuell stimulering hjelper CIALIS med å slappe av blodårene i penis, slik at blodet strømmer inn i penis. Dette resulterer i en forbedring av ereksjonen din. CIALIS virker ikke hvis du ikke har erektil dysfunksjon.

Det er viktig å vite at CIALIS ikke virker uten seksuell stimulering. Du og din partner må vite at forspill er nødvendig, akkurat som du ville gjort hvis du ikke brukte et legemiddel for erektil dysfunksjon.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot tadalafil eller noen av de andre stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Du bruker et organisk nitrat i en eller annen form eller et middel som frigjør nitrogenmonoksid (som amylnitritt). Dette er en gruppe legemidler (nitrater) som brukes til behandling av angina pectoris (brystsmerter). Det er vist at CIALIS forsterker effekten av

disse legemidlene. Hvis du bruker nitrat i noen form eller er usikker på om du gjør det, fortell det til legen din.

- Du har en alvorlig hjertesykdom eller har hatt et hjerteinfarkt de siste 90 dagene.
- Du har hatt et slag de siste 6 månedene.
- Du har lavt blodtrykk eller høyt blodtrykk som ikke er under kontroll.
- Du har noen gang hatt synstap på grunn av ikke-arteriell iskemisk anterior iskemisk optikusnevropati (NAION), en tilstand som beskrives som "lammelse av øyet".
- Du bruker riociguat. Dette legemidlet brukes til å behandle pulmonal arteriell hypertensjon (dette er høyt blodtrykk i lungene) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (dette er høyt blodtrykk i lungene som følge av blodpropper). PDE5-hemmere, som CIALIS, har vist seg å øke den blodtrykksenkende effekten av dette legemidlet. Hvis du bruker riociguat eller er usikker på dette, kontakt legen din.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?
Kontakt legen din før du bruker dette legemidlet.

Vær oppmerksom på at seksuell aktivitet kan være risikabelt for pasienter med hjertesykdom fordi denne aktiviteten krever ekstra innsats fra hjertet ditt. Hvis du har en hjertesykdom, fortell dette til legen din.

Fortell legen din før du tar tablettene hvis du har noen av følgende tilstander:

- sigdcelleanemi (en forstyrrelse av de røde blodcellene),
- multippelt myelom (benmargskreft),
- leukemi (blodcellekreft),
- en misdannelse av penis,
- et alvorlig leverproblem,
- et alvorlig nyreproblem.

Det er ikke kjent om CIALIS er effektivt hos pasienter som

- har gjennomgått en bekkenoperasjon,
- fullstendig eller delvis fjerning av prostatakjertelen, hvor nervebanene i prostata er kuttet (radikal ikke-nervesparende prostatektomi), har gjennomgått.

Hvis du plutselig merker en reduksjon eller tap av synet, eller hvis synet ditt er forvrengt eller uklart mens du bruker CIALIS, slutt å bruke CIALIS og kontakt legen din umiddelbart.

Plutselig nedsatt hørsel eller hørselstap er observert etter bruk av tadalafil hos noen pasienter. Selv om det ikke er kjent om disse tilfellene er direkte forårsaket av tadalafil, bør du kontakte legen din så snart du merker plutselig nedsatt hørsel eller hørselstap. merker.

Barn og ungdom under 18 år

CIALIS er ikke beregnet for bruk av barn og ungdom under 18 år.
Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til CIALIS, har du nylig gjort det eller er det

mulighet for at du snart vil bruke andre legemidler? Fortell det til legen din. Ikke ta CIALIS hvis du allerede tar nitrater.

Noen legemidler påvirkes av CIALIS eller kan påvirke hvordan CIALIS virker. Fortell legen din eller apoteket hvis du allerede tar følgende legemidler: en alfablokker (brukt for å behandle høyt blodtrykk eller vannlatingsproblemer i forbindelse med benign

- en alfablokker (brukt for å behandle høyt blodtrykk eller vannlatingsplager i forbindelse med benign for å behandle prostatahypertrofi),
- andre legemidler for å behandle høyt blodtrykk,
- riociguat,
- en 5-alfa-reduktasehemmer (brukt til behandling av benign prostatahyperplasi),
- legemidler som ketokonazol tabletter (for å behandle en soppinfeksjon) og proteasehemmere for behandling av AIDS eller HIV-infeksjon,
- fenobarbital, fenytoin og karbamazepin (legemidler for å behandle anfall),
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin eller intrakonazol,
- andre behandlinger for erektil dysfunksjon.

Hva bør du være oppmerksom på med drikke og alkohol?

Se avsnitt 3 for informasjon om effekten av alkoholbruk. Grapefruktjuice kan påvirke hvor godt CIALIS vil virke og bør tas med forsiktighet. Spør legen din for mer informasjon om dette.

Fertilitet

Hos hunder som ble behandlet var det mindre sædproduksjon i testiklene. En reduksjon i sæd er også sett hos noen menn. Det er usannsynlig at disse effektene fører til mangel på fertilitet.

Kjøreevne og bruk av maskiner

Noen menn som tok CIALIS i kliniske studier har rapportert svimmelhet. Kontroller nøye hvordan du reagerer på tablettene før du kjører bil eller betjener en maskin.

CIALIS inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

CIALIS inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

CIALIS tabletter er kun ment for oral bruk av menn. Svelg tablettene hel med litt vann. Du kan ta CIALIS med eller uten mat.

Den anbefalte doseringen er 5 mg en gang daglig, tatt omtrent på samme tid hver dag. Legen din kan justere dosen til 2,5 mg avhengig av din respons på CIALIS. Dette vil bli gitt som en tablett på 2,5 mg. Ta ikke CIALIS oftere enn en gang per dag.

Bruk av CIALIS en gang daglig kan være nyttig for menn som forventer å være seksuelt aktive to ganger i uken eller oftere.

Når du tar CIALIS en gang daglig, kan du få en ereksjon når som helst i løpet av de 24 timene av dagen når du blir seksuelt stimulert. Det er viktig å vite at CIALIS ikke virker uten seksuell stimulering. Du og din partner må vite at forspill er nødvendig, akkurat som du ville gjort hvis du ikke brukte et legemiddel for erektil dysfunksjon.

Å drikke alkohol kan påvirke evnen din til å få en ereksjon og kan midlertidig senke blodtrykket ditt. Hvis du har tatt CIALIS eller planlegger å ta CIALIS, unngå da overdreven drikking (alkoholnivå i blodet 0,08 % eller høyere), da dette kan øke risikoen for svimmelhet når du reiser deg.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Informér legen din. Du kan få bivirkninger som beskrevet i avsnitt 4.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Ta dosen din så snart du husker det, men ta ikke en dobbel dose for å ta igjen en glemt tablett. Du må ikke ta CIALIS mer enn én gang om dagen.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Kontakt legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Disse bivirkningene er vanligvis milde til moderate.

Hvis du får noen av følgende bivirkninger, slutt å ta CIALIS og søk umiddelbart medisinsk hjelp:

- Allergiske reaksjoner inkludert utslett (forekommer noen ganger).
- Brystsmerter - ikke bruk nitrater, men søk umiddelbart medisinsk hjelp (forekommer noen ganger).
- Priapisme, en forlenget og muligens smertefull ereksjon etter å ha tatt CIALIS (forekommer sjelden for). Hvis du har en slik ereksjon og den varer lenger enn 4 timer, ta umiddelbart kontakt med legen din.
- Du kan plutselig miste synet (forekommer sjelden), forvrengt, uskarpt, tåkete sentralsyn eller plutselig redusert syn (frekvens ukjent).

Andre rapporterte bivirkninger er:

Vanlig (forekommer hos færre enn 1 av 10 pasienter)

- hodepine, ryggsmertor, muskelsmerter, smerter i armer og ben, rødming i ansiktet, tett nese og fordøyelsesproblemer.

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 pasienter)

- svimmelhet, magesmerter, kvalme (oppkast), refluks, uklart syn, øyesmerter, pustevansker, tilstedeværelse av blod i urinen, langvarig ereksjon, hjertebank, rask puls, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk, neseblod, øresus, hevelse i hender, føtter eller ankler og føler seg trøtt.
- Sjeldent (forekommer hos færre enn 1 av 1000 pasienter)

besvimelse, anfall og forbigående hukommelsestap, hevelse i øyelokkene, røde øyne,

- plutselig reduksjon eller tap av hørsel, elveblest (kløende røde striper på hudoverflaten), blødning fra penis, tilstedeværelse av blod i sæden og økt hudoverflate), blødning fra penis, tilstedeværelse av blod i sæden og økt svette.

disse mennene hadde allerede hjerteproblemer før de tok dette legemidlet. de mennene hadde allerede hjerteproblemer før de tok dette legemidlet.

Det er sjelden rapportert om delvis, midlertidig eller permanent reduksjon eller tap av syn på ett eller begge øyne.

Noen andre bivirkninger som sjelden forekom hos menn som tok CIALIS og som ikke ble sett under kliniske studier, er:

- migrene, opphovnet ansikt, alvorlig allergisk reaksjon som får ansiktet og halsen til å hovne opp, alvorlig hudutslett, visse forstyrrelser relatert til blodtilførselen til øynene, uregelmessig hjerterytme, angina og plutselig død av hjertemessig årsak.
- forvrengt, uklart, tåkete sentralsyn eller plutselig reduksjon av synet (frekvens ukjent).

Bivirkningen svimmelhet er oftere rapportert hos menn over 75 år som bruker CIALIS. Diaré er oftere rapportert hos menn over 65 år som bruker CIALIS.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet som nevnt i vedlegg V. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på esken og blisterpakningen etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fuktighet. Oppbevares under 30°C.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør din apotek hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du kaster legemidler på riktig måte, blir de destruert på en ansvarlig måte og kommer ikke ut i miljøet. rett.

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er tadalafil. Hver tablett inneholder 2,5 mg tadalafil.

- De andre stoffene i dette legemidlet er:
- Tablettkjerne: laktosemonohydrat (se slutten av avsnitt 2), krysskarmellosenatrium, hydroksypropylcellulose, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat, se avsnitt 2 "CIALIS inneholder laktose". Filmdrasjering: laktosemonohydrat, hypromellose, triacetin, titandioksid (E171), gul jernoksid (E172), rød jernoksid (E172), talkum. Hvordan ser CIALIS ut og hvor mye er det i en pakning?

CIALIS 2,5 mg er en lys oransjegul mandelformet filmdrasjert tablett og er merket på den ene siden

med "C 2½".

med "C 2½".

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg

83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

Produsent: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spania.

For all informasjon om dette legemidlet, kontakt den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/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

Ungarn

Lilly Ungarn Kft.

Tlf: + 36 1 328 5100

Danmark

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

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

Tyskland
Lilly Deutschland GmbH
Tlf. + 49-(0) 6172 273 2222

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

Estland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tlf: +372 6 817 280

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

Hellas
FARMA-SERV-LILLY A.E.V.E.
Tlf: +30 210 629 4600

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

Spania
Lilly S.A.
Tlf: + 34-91 663 50 00

Polen
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tlf: +48 22 440 33 00

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

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

Kroatia

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

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

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

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

Island
Icepharma hf.
Tel: + 354 540 8000

Slovakia
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

Kypros
Phadisco Ltd
Tlf: +357 22 715000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Representasjon i Latvia
Tel: +371 67364000

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

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i {MM/ÅÅÅÅ}

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til det europeiske Legemiddelkontoret: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou