

Ulotka: informacje dla użytkownika
CIALIS 2,5 mg tabletki powlekane
tadalafil

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest CIALIS i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest CIALIS i w jakim celu się go stosuje?

CIALIS jest przeznaczony do leczenia dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Jest to kiedy mężczyzna nie może uzyskać erekcji lub nie może utrzymać erekcji wystarczająco długo, aby była odpowiednia do aktywności seksualnej. CIALIS wykazał, że znacznie poprawia zdolność do uzyskania erekcji odpowiedniej do aktywności seksualnej.

CIALIS zawiera substancję czynną tadalafil, która należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Po pobudzeniu seksualnym CIALIS pomaga rozluźnić naczynia krwionośne w prąciu, co umożliwia napływ krwi do prącia. Skutkuje to poprawą erekcji. CIALIS nie działa, jeśli nie masz zaburzeń erekcji.

Ważne jest, aby wiedzieć, że CIALIS nie działa, jeśli nie ma pobudzenia seksualnego. Ty i twój partner musicie wiedzieć, że gra wstępna jest konieczna, tak jakbyś nie używał leku na zaburzenia erekcji.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na tadalafil lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Te substancje można znaleźć w punkcie 6.
- Stosujesz azotan organiczny w jakiegokolwiek formie lub lek uwalniający tlenek azotu (takie jak azotyn amylu). Jest to grupa leków (azotany) stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej). Wykazano, że CIALIS wzmacnia działanie tych leków.

Jeśli stosujesz azotan w jakiegokolwiek formie lub nie jesteś pewien, czy go stosujesz, powiedz o tym swojemu lekarzowi. Masz poważną chorobę serca lub w ciągu ostatnich 90 dni miałeś zawał serca.

- W ciągu ostatnich 6 miesięcy miałeś udar.
- Masz niskie ciśnienie krwi lub wysokie ciśnienie krwi, które nie jest kontrolowane.
- Kiedykolwiek miałeś utratę wzroku z powodu niearterialnej niedokrwiennej
- Kiedykolwiek miałeś utratę wzroku z powodu niearterytycznego niedokrwiennego przednia niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego (NAION), stan określany jako „porażenie oka”.
- Używasz riociguatu. Ten lek jest stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (to jest wysokie ciśnienie krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (to jest wysokie ciśnienie krwi w płucach spowodowane zakrzepami krwi). Inhibitory PDE5, takie jak CIALIS, okazały się zwiększać działanie obniżające ciśnienie krwi tego leku. Jeśli używasz riociguatu lub nie jesteś tego pewien, skontaktuj się z lekarzem.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?
Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku.

Bądź świadomy, że aktywność seksualna może być ryzykowna dla pacjentów z chorobą serca ponieważ ta aktywność wymaga dodatkowego wysiłku serca. Jeśli masz chorobę serca, powiedz o tym swojemu lekarzowi.

Powiedz swojemu lekarzowi przed zażyciem tabletek, jeśli masz którykolwiek z następujących stanów:

- anemia sierpowata (zaburzenie czerwonych krwinek),
- szpiczak mnogi (rak szpiku kostnego),
- białaczka (rak komórek krwi),
- deformacja penisa,
- poważny problem z wątrobą,
- poważny problem z nerkami.

Nie wiadomo, czy CIALIS jest skuteczny u pacjentów, którzy

- przeszli operację miednicy,
- całkowite lub częściowe usunięcie gruczołu krokowego, podczas którego przecięto szlaki nerwowe prostaty (radykalna prostatektomia nieoszczędzająca nerwów), przeszli.

Jeśli nagle zauważysz zmniejszenie lub utratę wzroku, lub jeśli twój wzrok jest zniekształcony lub zamazany podczas stosowania CIALIS, przerwij stosowanie CIALIS i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Nagłe pogorszenie słuchu lub utrata słuchu zostały zaobserwowane po stosowaniu tadalafilu u kilku pacjentów. Chociaż nie wiadomo, czy te przypadki są bezpośrednio związane z tadalafillem, należy skontaktować się z lekarzem, gdy tylko zauważysz nagłe pogorszenie słuchu lub utratę słuchu. zauważa.

Dzieci i młodzież do 18 lat

CIALIS nie jest przeznaczony do stosowania przez dzieci i młodzież do 18 lat.
Czy stosujesz inne leki?

Czy stosuje Pan/Pani inne leki?

Nie przyjmuj CIALIS, jeśli już przyjmujesz azotany. Niektóre leki są wpływane przez CIALIS lub mogą wpływać na działanie CIALIS.

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli już przyjmujesz następujące leki: alfabloker (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub problemów z oddawaniem moczu związanych z łagodnym działaniem). Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli już przyjmujesz następujące leki:

- przerostem prostaty) w leczeniu przerostu prostaty),
- inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego,
- riociguat,
- inhibitor 5-alfa-reduktazy (stosowany w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego),
- leki takie jak tabletki ketokonazolu (stosowane w leczeniu infekcji grzybiczej) oraz inhibitory proteazy stosowane w leczeniu AIDS lub zakażenia HIV,
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki stosowane w leczeniu napadów),
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna lub itrakonazol,
- inne terapie zaburzeń erekcji.

Na co należy zwrócić uwagę przy picciu i spożywaniu alkoholu?

Zobacz punkt 3, aby uzyskać informacje na temat wpływu spożycia alkoholu. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność działania CIALIS i powinien być stosowany ostrożnie. Zapytaj swojego lekarza o więcej informacji na ten temat.

Płodność

U leczonych psów zaobserwowano zmniejszoną produkcję nasienia w jądrach. Zmniejszenie ilości nasienia zaobserwowano również u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne, aby te efekty prowadziły do braku płodności.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Niektórzy mężczyźni przyjmujący CIALIS w badaniach klinicznych zgłaszali zawroty głowy. Dokładnie sprawdź, jak reagujesz na tabletki, zanim zaczniesz prowadzić pojazd lub obsługiwać maszynę.

CIALIS zawiera laktozę

Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

CIALIS zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, co oznacza, że jest w zasadzie 'bezsodowy'.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki CIALIS są przeznaczone wyłącznie do stosowania doustnego przez mężczyzn. Połknij tabletkę w całości popijając wodą. Możesz stosować CIALIS z jedzeniem lub bez.

Zalecana dawka to 5 mg raz dziennie, przyjmowana o mniej więcej tej samej porze. Lekarz może dostosować dawkę do 2,5 mg w zależności od Twojej reakcji na CIALIS. Będzie to podane w postaci tabletki 2,5 mg. Nie przyjmuj CIALIS częściej niż raz dziennie.

Stosowanie CIALIS raz dziennie może być korzystne dla mężczyzn, którzy spodziewają się być aktywni seksualnie dwa razy w tygodniu lub częściej.

Gdy przyjmujesz CIALIS raz dziennie, jesteś w stanie uzyskać erekcję w dowolnym momencie w ciągu 24 godzin, gdy jesteś seksualnie pobudzony. Ważne jest, aby wiedzieć, że CIALIS nie działa, jeśli nie ma bodźca seksualnego. Ty i Twój partner musicie wiedzieć, że gra wstępna jest potrzebna, tak samo jakbyś nie używał leku na zaburzenia erekcji.

Picie alkoholu może wpływać na zdolność do uzyskania erekcji i może tymczasowo obniżyć ciśnienie krwi. Jeśli zażyłeś CIALIS lub planujesz go zażyć, unikaj nadmiernego picia (poziom alkoholu we krwi 0,08% lub wyższy), ponieważ może to zwiększyć ryzyko zawrotów głowy przy wstawaniu.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Poinformuj swojego lekarza. Możesz doświadczyć działań niepożądanych opisanych w punkcie 4.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Weź dawkę, gdy tylko sobie przypomnisz, ale nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą tabletkę. Nie należy przyjmować CIALIS więcej niż raz dziennie.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Te działania niepożądane są zwykle łagodne do umiarkowanych.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących działań niepożądanych, przerwij przyjmowanie CIALIS i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej:

- Reakcje alergiczne, w tym wysypka (występuje czasami).
- Ból w klatce piersiowej - nie używaj azotanów, ale natychmiast zasięgnij pomocy medycznej (występuje czasami).
- Priapizm, przedłużona i możliwie bolesna erekcja po zażyciu CIALIS (występuje rzadko przed). Jeśli masz taką erekcję i trwa ona dłużej niż 4 godziny, skontaktuj się natychmiast z twoim lekarzem.

- Nagle nie możesz widzieć (rzadko występuje), zniekształcone, zamazane, niewyraźne centralne widzenie lub nagłe pogorszenie widzenia (częstotliwość nieznana).

Inne zgłaszane działania niepożądane to:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy, ból pleców, ból mięśni, ból rąk i nóg, zaczerwienienie twarzy, zatkany nos i problemy trawienne.

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zawroty głowy, ból brzucha, nudności (wymioty), refluks, niewyraźne widzenie, ból oczu, trudności z oddychaniem, obecność krwi w moczu, długotrwała erekcja, kołatanie serca, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, krwawienia z nosa, szumy uszne, obrzęk rąk, stóp lub kostek oraz uczucie zmęczenia.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- omdlenia, napady i przemijająca utrata pamięci, obrzęk powiek, czerwone oczy, nagłe pogorszenie lub utrata słuchu, pokrzywka (swędzące czerwone pręgi na powierzchni skóry), krwawienie z penisa, obecność krwi w nasieniu i zwiększone pocenie się.

Zawał serca i udar mózgu również rzadko zgłaszano u mężczyzn stosujących CIALIS. Większość z tych mężczyzn miała już problemy z sercem przed zażyciem tego leku.

Rzadko zgłaszano częściowe, tymczasowe lub trwałe zmniejszenie lub utratę widzenia w jednym lub obu oczach.

Niektóre inne działania niepożądane, które rzadko występowały u mężczyzn przyjmujących CIALIS i które nie zostały zaobserwowane podczas badań klinicznych, to:

- migrena, obrzęk twarzy, ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy i gardła, ciężka wysypka skórna, pewne zaburzenia związane z dopływem krwi do oczu, nieregularne bicie serca, dławica piersiowa i nagła śmierć z przyczyn sercowych.
- zniekształcone, zamazane, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstotliwość nieznana).

Działanie niepożądane zawroty głowy było częściej zgłaszane u mężczyzn powyżej 75 roku życia stosujących CIALIS.

Biegunka była częściej zgłaszana u mężczyzn powyżej 65 roku życia stosujących CIALIS.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio poprzez krajowy system zgłaszania wymieniony w załączniku V. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ten jest podany na pudełku i blistrze po EXP. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie spłukiwać leków w zlewie ani w WC i nie wyrzucać ich do kosza na śmieci. Zapytaj swojego farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Jeśli leki są usuwane we właściwy sposób, są one niszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafiają do środowiska. właściwy sposób, są one niszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafiają do środowiska. słusznie.

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest tadalafil. Każda tabletkę zawiera 2,5 mg tadalafilu.

- Inne substancje w tym leku to:
- Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna (patrz koniec punktu 2), kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, laurylosiarczan sodu, stearynian magnezu, patrz punkt 2 „CIALIS zawiera laktozę”. Otoczka filmowa: laktoza jednowodna, hypromeloza, triacetyna, dwutlenek tytanu (E171), żółty tlenek żelaza (E172), czerwony tlenek żelaza (E172), talk. Jak wygląda CIALIS i ile znajduje się w opakowaniu?

CIALIS 2,5 mg to jasno pomarańczowo-żółta migdałowata tabletkę powlekana filmem i jest oznaczona z jednej strony „C 2½”. z “C 2½”.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg
Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg
83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

Producent: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madryt, Hiszpania.

W celu uzyskania wszelkich informacji na temat tego leku skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem

posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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

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

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

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

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

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

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

Grecja
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Tel: +30 210 629 4600

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

Hiszpania

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

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

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

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

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

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

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

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

Islandia
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Republika Słowacka
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Włochy
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

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w {MM/RRRR}

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.