

Folheto informativo: informação para o utilizador
CIALIS 2,5 mg comprimidos revestidos por película
tadalafil

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si. Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois pode ser prejudicial para elas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você. Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto O que é CIALIS e para que é utilizado?

Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?

1. Como tomar este medicamento?
2. Possíveis efeitos secundários
3. Como conservar este medicamento?
4. Conteúdo da embalagem e outras informações
5. 1. O que é CIALIS e para que é utilizado?
6. CIALIS é indicado para o tratamento de homens adultos com disfunção erétil. Isto é devido à

1. O que é CIALIS e para que é utilizado este medicamento?

CIALIS é destinado ao tratamento de homens adultos com disfunção erétil. Isso é devido à quando um homem não consegue ter uma ereção ou não consegue manter uma ereção por tempo suficiente que é adequada para a atividade sexual. CIALIS demonstrou que melhora significativamente a capacidade de obter uma ereção adequada para a atividade sexual.

CIALIS contém a substância ativa tadalafil, que pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase tipo 5. Após a estimulação sexual, CIALIS ajuda a relaxar os vasos sanguíneos no pênis, permitindo que o sangue flua para o seu pênis. Isso resulta em uma melhoria da sua ereção. CIALIS não funciona se você não tiver disfunção erétil.

É importante saber que CIALIS não funciona se não houver estimulação sexual. Você e seu parceiro devem saber que preliminares são necessárias, assim como você faria se não estivesse usando um medicamento para disfunção erétil.

2. Quando você não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando você não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico ao tadalafil ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento. Essas substâncias podem ser encontradas na seção 6.
- Você está usando um nitrato orgânico de alguma forma ou um medicamento que libera óxido nítrico (como nitrito de amila). Este é um grupo de medicamentos (nitratos) usados

para o tratamento de angina pectoris (dor no peito). Foi demonstrado que CIALIS potencializa o efeito destes medicamentos. Se você estiver usando nitrato de qualquer forma ou não tiver certeza se está usando, informe ao seu médico.

- Você tem uma doença cardíaca grave ou teve um ataque cardíaco nos últimos 90 dias.
- Você teve um derrame nos últimos 6 meses.
- Você tem pressão arterial baixa ou pressão arterial alta que não está controlada.
- Você já teve perda de visão devido a neuropatia óptica isquêmica não arterítica, neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NAION), uma condição descrita como "paralisia do olho".
- Você está usando riociguat. Este medicamento é usado para tratar hipertensão arterial pulmonar (isto é, pressão alta nos pulmões) e hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (isto é, pressão alta nos pulmões devido a coágulos sanguíneos). Inibidores de PDE5, como CIALIS, demonstraram aumentar o efeito de redução da pressão arterial deste medicamento. Se você estiver usando riociguat ou não tiver certeza, entre em contato com seu médico.

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento.

Esteja ciente de que a atividade sexual pode ser arriscada para pacientes com doença cardíaca porque essa atividade exige um esforço extra do seu coração. Se você tem uma doença cardíaca, informe isso ao seu médico.

Informe ao seu médico antes de tomar os comprimidos se você tiver alguma das seguintes condições:

- anemia falciforme (uma anomalia das células vermelhas do sangue),
- mieloma múltiplo (câncer da medula óssea),
- leucemia (câncer das células sanguíneas),
- uma deformidade do seu pênis,
- um problema hepático grave,
- um problema renal grave.

Não se sabe se o CIALIS é eficaz em pacientes que

- ter passado por uma cirurgia pélvica,
- remoção total ou parcial da glândula prostática, onde os feixes nervosos da próstata foram seccionados (prostatectomia radical não poupadora de nervos), foi realizada.

Se você notar uma redução ou perda súbita da visão, ou se sua visão estiver distorcida ou embaçada enquanto estiver usando CIALIS, pare de usar CIALIS e entre em contato imediatamente com seu médico.

Perda auditiva ou redução súbita da audição foi observada após o uso de tadalafil em alguns pacientes. Embora não se saiba se esses casos são diretamente atribuíveis ao tadalafil, você deve entrar em contato com seu médico assim que notar perda auditiva ou redução súbita da audição.

Crianças e adolescentes até 18 anos

CIALIS não é destinado ao uso por crianças e adolescentes até 18 anos.
Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de CIALIS, usou recentemente ou há a possibilidade de que você use outros medicamentos em breve? Informe seu médico. Não tome CIALIS se você já estiver tomando nitratos.

Alguns medicamentos são afetados por CIALIS ou podem afetar como CIALIS funciona. Informe seu médico ou farmacêutico se você já estiver tomando os seguintes medicamentos: um bloqueador alfa (usado para tratar pressão alta ou problemas urinários associados à hiperplasia benigna

- um bloqueador alfa (usado para hipertensão ou problemas urinários relacionados com benigno tratar hipertrofia prostática),
- outros medicamentos para tratar a pressão alta,
- riociguat,
- um inibidor da 5-alfa-redutase (usado para o tratamento da hiperplasia benigna da próstata),
- medicamentos como comprimidos de cetoconazol (para tratar uma infecção fúngica) e inibidores da protease para o tratamento de AIDS ou infecção por HIV,
- fenobarbital, fenitoína e carbamazepina (medicamentos para tratar convulsões),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina ou itraconazol,
- outros tratamentos para disfunção erétil.

O que deve ter em atenção com bebidas e álcool?

Veja a secção 3 para informações sobre o efeito do consumo de álcool. O suco de toranja pode influenciar a eficácia do CIALIS e deve ser tomado com cautela. Pergunte ao seu médico para mais informações sobre isso.

Fertilidade

Em cães tratados, houve uma menor produção de esperma nos testículos. Uma redução no esperma também foi observada em alguns homens. É improvável que esses efeitos levem à falta de fertilidade.

Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Alguns homens que tomaram CIALIS em estudos clínicos relataram tontura. Verifique cuidadosamente como reage aos comprimidos antes de conduzir ou operar uma máquina.

CIALIS contém lactose

Se o seu médico lhe disse que você não tolera certos açúcares, entre em contato com o seu médico antes de tomar este medicamento.

CIALIS contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Os comprimidos de CIALIS são destinados apenas para uso oral por homens. Engula o comprimido inteiro com um pouco de água. Você pode tomar CIALIS com ou sem alimentos.

A dosagem recomendada é de 5 mg uma vez ao dia, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário. Seu médico pode ajustar a dose para 2,5 mg, dependendo da sua resposta ao CIALIS. Isso será dado como um comprimido de 2,5 mg. Não tome CIALIS mais de uma vez por dia.

O uso de CIALIS uma vez ao dia pode ser útil para homens que esperam ser sexualmente ativos duas vezes por semana ou mais frequentemente.

Quando você toma CIALIS uma vez ao dia, você pode ter uma ereção a qualquer momento das 24 horas do dia quando for sexualmente estimulado. É importante saber que CIALIS não funciona se não houver estímulo sexual. Você e seu parceiro devem saber que é necessário preliminares, assim como faria se não estivesse usando um medicamento para disfunção erétil.

O consumo de álcool pode afetar sua capacidade de obter uma ereção e pode reduzir temporariamente sua pressão arterial. Se você tomou CIALIS ou planeja tomar CIALIS, evite beber em excesso (nível de álcool no sangue de 0,08% ou superior), pois isso pode aumentar o risco de tontura ao se levantar.

Você usou muito deste medicamento?

Informe o seu médico. Você pode ter efeitos colaterais como descrito na seção 4.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Tome sua dose assim que se lembrar, mas não tome uma dose dupla para compensar um comprimido esquecido. Você não deve tomar CIALIS mais de uma vez por dia.

Tem outras perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem. Esses efeitos colaterais são geralmente leves a moderados.

Se você tiver algum dos seguintes efeitos colaterais, pare de tomar CIALIS e procure ajuda médica imediatamente:

- Reações alérgicas, incluindo erupção cutânea (ocorre às vezes).
- Dor no peito - não use nitratos, mas procure ajuda médica imediatamente (ocorre às vezes).
- Priapismo, uma ereção prolongada e possivelmente dolorosa após tomar CIALIS (ocorre raramente para). Se você tiver uma ereção assim e ela durar mais de 4 horas, entre em contato imediatamente com seu médico.

- Você pode de repente não conseguir ver (raro), visão distorcida, embaçada, visão central turva ou perda súbita de visão (frequência desconhecida).

Outros efeitos colaterais relatados são:

Frequentes (ocorrem em menos de 1 em 10 pacientes)

- dor de cabeça, dor nas costas, dor muscular, dor nos braços e pernas, rubor facial, congestão nasal e problemas digestivos.

Ocasionalmente (ocorrem em menos de 1 em 100 pacientes)

- tontura, dor abdominal, náusea (vômito), refluxo, visão embaçada, dor ocular, dificuldade em respirar, presença de sangue na urina, ereção prolongada, palpitações, batimento cardíaco rápido, pressão alta, pressão baixa, sangramento nasal, zumbido nos ouvidos, inchaço das mãos, pés ou tornozelos e sensação de cansaço.

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1000 pacientes)

- desmaio, convulsões e perda de memória transitória, inchaço das pálpebras, olhos vermelhos, redução ou perda súbita de audição, urticária (manchas vermelhas e coceira na superfície da pele), sangramento do pênis, presença de sangue no sêmen e aumento da transpiração.

Um ataque cardíaco e derrame também foram raramente relatados em homens que usam CIALIS. A maioria desses homens já tinha problemas cardíacos antes de tomar este medicamento. Raramente foi relatado uma diminuição ou perda parcial, temporária ou permanente de visão em um ou ambos os olhos.

Alguns outros efeitos colaterais que raramente ocorreram em homens que tomaram CIALIS e que não foram observados durante os ensaios clínicos, são:

- enxaqueca, rosto inchado, reação alérgica grave que faz com que o rosto e a garganta inchem, erupção cutânea grave, certos distúrbios relacionados ao fluxo sanguíneo para os olhos, batimento cardíaco irregular, angina e morte súbita de causa cardíaca.
- visão central distorcida, embaçada, turva ou súbita redução da visão (frequência desconhecida).

O efeito colateral tontura é relatado com mais frequência em homens acima de 75 anos que usam CIALIS.

Diarreia é relatada com mais frequência em homens acima de 65 anos que usam CIALIS.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação conforme mencionado no apêndice V. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Você encontrará isso na caixa e na embalagem blister após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Conservar na embalagem original para proteger da umidade. Conservar abaixo de 30°C.

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar os medicamentos corretamente, eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente. correto.

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é tadalafil. Cada comprimido contém 2,5 mg de tadalafil.

- As outras substâncias neste medicamento são:
- Núcleo do comprimido: lactose monoidratada (ver final da seção 2), croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, ver seção 2 "CIALIS contém lactose". Revestimento do filme: lactose monoidratada, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), talco. Como é o CIALIS e quanto há em uma embalagem?

CIALIS 2,5 mg é um comprimido revestido por filme em forma de amêndoa, de cor amarelo-laranja claro, e está marcado em um lado com "C 2½". com "C 2½".

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg

Titular da autorização de introdução no mercado: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

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

Para todas as informações sobre este medicamento, entre em contato com o representante local do

titular da autorização de introdução no mercado:

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

Hungria

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

Alemanha

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Países Baixos

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Estônia

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Noruega

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Grécia

FARMA-SERV LILLY S.A.

Tel: +30 210 629 4600

Áustria

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

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

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

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

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

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

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

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

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

Islândia
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

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

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

Suomi/Finlândia
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 do Norte)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377
Esta bula foi aprovada pela última vez em {MM/AAAA}

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.