

Prospect: informații pentru utilizator
CIALIS 2,5 mg comprimate filmate
tadalafil

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
Conținutul acestui prospect Ce este CIALIS și pentru ce se utilizează?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau când trebuie să fiți deosebit de atent?

1. Cum se utilizează acest medicament?
2. Reacții adverse posibile
3. Cum se păstrează acest medicament?
4. Conținutul ambalajului și alte informații
5. 1. Ce este CIALIS și pentru ce se utilizează?
6. CIALIS este destinat tratamentului bărbaților adulți cu disfuncție erectilă. Aceasta este o

1. Ce este CIALIS și pentru ce se utilizează acest medicament?

CIALIS este destinat tratamentului bărbaților adulți cu disfuncție erectilă. Aceasta este la când un bărbat nu poate obține sau menține o erecție suficient de lungă pentru activitate sexuală. CIALIS a demonstrat că îmbunătățește semnificativ capacitatea de a obține o erecție adecvată pentru activitate sexuală.

CIALIS conține substanța activă tadalafil, care aparține unui grup de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază de tip 5. După stimulare sexuală, CIALIS ajută la relaxarea vaselor de sânge din penis, permițând sângelui să intre în penis. Acest lucru duce la o îmbunătățire a erecției dumneavoastră. CIALIS nu funcționează dacă nu aveți disfuncție erectilă.

Este important să știți că CIALIS nu funcționează dacă nu există stimulare sexuală. Dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să știți că preludiul este necesar, la fel cum ați face dacă nu ați folosi un medicament pentru disfuncție erectilă.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la tadalafil sau la oricare dintre celelalte substanțe din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- Utilizați un nitrat organic sub orice formă sau un medicament care eliberează oxid nitric (cum ar fi nitritul de amil). Acesta este un grup de medicamente (nitrați) utilizate pentru

tratamentul anginei pectorale (durere în piept). S-a demonstrat că CIALIS intensifică efectul acestor medicamente. Dacă utilizați nitrați sub orice formă sau nu sunteți sigur dacă le utilizați, spuneți medicului dumneavoastră.

- Aveți o afecțiune cardiacă gravă sau ați avut un atac de cord în ultimele 90 de zile.
- Ați avut un accident vascular cerebral în ultimele 6 luni.
- Aveți tensiune arterială scăzută sau tensiune arterială ridicată care nu este controlată.
- Ați avut vreodată pierderea vederii din cauza neuropatiei optice ischemice non-arteriale, afecțiune anterioară a nervului optic (NAION), o stare descrisă ca „paralizie a ochiului”.
- Utilizați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială pulmonară (aceasta este tensiune arterială ridicată în plămâni) și hipertensiunea pulmonară tromboembolică cronică (aceasta este tensiune arterială ridicată în plămâni ca urmare a cheagurilor de sânge). Inhibitorii PDE5, precum CIALIS, s-au dovedit a crește efectul de scădere a tensiunii arteriale al acestui medicament. Dacă utilizați riociguat sau nu sunteți sigur de acest lucru, contactați medicul dumneavoastră.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Fiți conștient că activitatea sexuală poate fi riscantă pentru pacienții cu afecțiuni cardiace deoarece această activitate solicită suplimentar inima dumneavoastră. Dacă aveți o afecțiune cardiacă, spuneți acest lucru medicului dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua comprimatele dacă aveți una dintre următoarele afecțiuni:

- anemie falciformă (o anomalie a globulelor roșii),
- mielom multiplu (cancer al măduvei osoase),
- leucemie (cancer al celulelor sanguine),
- o malformație a penisului dumneavoastră,
- o problemă hepatică severă,
- o problemă renală severă.

Nu se știe dacă CIALIS este eficient la pacienții care

- a suferit o intervenție chirurgicală pelviană,
- îndepărtarea totală sau parțială a glandei prostatei, în care căile nervoase ale prostatei au fost secționare (prostatectomie radicală non-conservatoare a nervilor), a suferit.

Dacă observați brusc o reducere sau pierdere a vederii, sau dacă vederea dumneavoastră este distorsionată sau încețoșată în timp ce utilizați CIALIS, opriți utilizarea CIALIS și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Pierderea bruscă a auzului sau reducerea auzului a fost observată la unii pacienți după utilizarea tadalafilului. Deși nu se știe dacă aceste cazuri sunt direct cauzate de tadalafil, trebuie să contactați medicul dumneavoastră imediat ce observați o pierdere bruscă a auzului sau reducerea auzului. observă.

Copii și adolescenți până la 18 ani

CIALIS nu este destinat utilizării de către copii și adolescenți până la 18 ani.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați și alte medicamente?

Nu luați CIALIS dacă luați deja nitrați. Unele medicamente sunt influențate de CIALIS sau pot influența modul în care CIALIS

funcționează. Informați medicul sau farmacistul dacă luați deja următoarele medicamente: un alfa-blocant (utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială sau problemele urinare asociate cu hiperplazia benignă funcționează. Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră dacă luați deja următoarele medicamente:

- un alfa-blocant (utilizat pentru hipertensiune arterială sau probleme urinare legate de benign pentru a trata hipertrofia prostatică),
- alte medicamente pentru tratarea hipertensiunii arteriale,
- riociguat,
- un inhibitor al 5-alfa reductazei (utilizat pentru tratamentul hiperplaziei benigne de prostată),
- medicamente precum comprimatele de ketoconazol (pentru a trata o infecție fungică) și inhibitori de protează pentru tratamentul SIDA sau infecției cu HIV,
- fenobarbital, fenitoină și carbamazepină (medicamente pentru tratarea convulsiilor),
- rifampicină, eritromicină, claritromicină sau itraconazol,
- alte tratamente pentru disfuncția erectilă.

La ce trebuie să fiți atenți cu băuturile și alcoolul?

Consultați secțiunea 3 pentru informații despre efectul consumului de alcool. Sucul de grapefruit poate influența eficacitatea CIALIS și trebuie luat cu precauție. Consultați medicul pentru mai multe informații despre acest aspect.

Fertilitate

La câinii tratați s-a observat o producție redusă de spermă în testicule. O reducere a spermei a fost observată și la unii bărbați. Este puțin probabil ca aceste efecte să ducă la lipsa de fertilitate.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Unii bărbați care au luat CIALIS în studiile clinice au raportat amețeli. Verificați cu atenție cum reacționați la comprimate înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

CIALIS conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

CIALIS conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per tabletă, ceea ce înseamnă că este practic 'fără sodiu'.

3. Cum să utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Comprimatele CIALIS sunt destinate exclusiv utilizării orale de către bărbați. Înghițiți comprimatul întreg cu puțină apă. Puteți lua CIALIS cu sau fără alimente.

Doza recomandată este de 5 mg o dată pe zi, la aproximativ aceeași oră. Medicul dumneavoastră poate ajusta doza la 2,5 mg, în funcție de reacția dumneavoastră la CIALIS. Aceasta va fi administrată sub formă de comprimat de 2,5 mg. Nu luați CIALIS mai des de o dată pe zi.

Utilizarea CIALIS o dată pe zi poate fi utilă pentru bărbații care se așteaptă să fie activi sexual de două ori pe săptămână sau mai des.

Când luați CIALIS o dată pe zi, puteți obține o erecție în orice moment al zilei de 24 de ore, atunci când sunteți stimulat sexual. Este important să știți că CIALIS nu funcționează dacă nu există stimulare sexuală. Dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să știți că este necesară preludiul, la fel ca și cum nu ați folosi un medicament pentru disfuncție erectilă.

Consumul de alcool poate influența capacitatea dumneavoastră de a obține o erecție și poate scădea temporar tensiunea arterială. Dacă ați luat CIALIS sau intenționați să luați CIALIS, evitați consumul excesiv de alcool (nivel de alcool în sânge de 0,08% sau mai mare), deoarece Riscul de amețeală la ridicare poate crește.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Informați medicul dumneavoastră. Puteți avea reacții adverse, așa cum sunt descrise în secțiunea 4.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Luați doza imediat ce vă amintiți, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa un comprimat uitat. Nu trebuie să luați CIALIS mai mult de o dată pe zi.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează. Aceste reacții adverse sunt de obicei ușoare până la moderate.

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți administrarea CIALIS și solicitați imediat asistență medicală:

- Reacții alergice, inclusiv erupții cutanate (apar uneori).
- Durere în piept - nu utilizați nitrați, ci solicitați imediat asistență medicală (apar uneori).
- Priapism, o erecție prelungită și posibil dureroasă după administrarea CIALIS (apare rar pentru). Dacă aveți o astfel de erecție și durează mai mult de 4 ore, contactați imediat medicul dumneavoastră.

- Nu mai puteți vedea brusc (apare rar), vedere deformată, încețoșată, vedere centrală neclară sau scăderea bruscă a vederii (frecvență necunoscută).

Alte reacții adverse raportate sunt:

Frecvent (apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- dureri de cap, dureri de spate, dureri musculare, dureri în brațe și picioare, înroșirea feței, congestie nazală și probleme digestive.

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- amețeli, dureri abdominale, greață (vărsături), reflux, vedere încețoșată, dureri oculare, dificultăți de respirație, prezența sângelui în urină, erecție prelungită, palpitații, ritm cardiac rapid, hipertensiune, hipotensiune, sângerări nazale, țiuit în urechi, umflarea mâinilor, picioarelor sau gleznelor și senzație de oboseală. Rar (apar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

leșin, convulsii și pierdere temporară a memoriei, umflarea pleoapelor, ochi roșii,

- scăderea bruscă sau pierderea auzului, urticarie (dungi roșii mâncărime pe suprafața pielii), sângerare a penisului, prezența sângelui în spermă și transpirație crescută. Un atac de cord și un accident vascular cerebral au fost de asemenea raportate rar la bărbații care utilizează CIALIS. Majoritatea transpirație.

Un atac de cord și un accident vascular cerebral au fost, de asemenea, rar raportate la bărbații care utilizează CIALIS. Majoritatea dintre acei bărbați aveau deja probleme cardiace înainte de a lua acest medicament.

Rareori s-a raportat o scădere parțială, temporară sau permanentă sau pierderea vederii la un ochi sau la ambii ochi.

Alte reacții adverse care au apărut rar la bărbații care au luat CIALIS și care nu au fost observate în timpul studiilor clinice sunt:

- migrenă, umflarea feței, reacție alergică severă care determină umflarea feței și a gâtului, erupție cutanată severă, anumite tulburări legate de fluxul sanguin către ochi, ritm cardiac neregulat, angină și moarte subită de cauză cardiacă.
- vedere centrală distorsionată, încețoșată, neclară sau reducerea bruscă a vederii (frecvență necunoscută).

Reacția adversă amețeață a fost raportată mai frecvent la bărbații peste 75 de ani care utilizează CIALIS.

Diareea a fost raportată mai frecvent la bărbații peste 65 de ani care utilizează CIALIS.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare menționat în anexa V. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie și pe ambalajul blister după EXP. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

A se păstra în ambalajul original pentru a proteja împotriva umidității. A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați medicamentele în chiuvetă sau toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea sunt distruse responsabil și nu ajung în mediu. corect.

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este tadalafil. Fiecare comprimat conține 2,5 mg tadalafil.

- Celelalte substanțe din acest medicament sunt:
- Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat (vezi sfârșitul secțiunii 2), croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză, celuloză microcristalină, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, vezi secțiunea 2 „CIALIS conține lactoză”. Film de acoperire: lactoză monohidrat, hipromeloză, triacetină, dioxid de titan (E171), oxid de fier galben (E172), oxid de fier roșu (E172), talc. Cum arată CIALIS și cât conține un ambalaj?

CIALIS 2,5 mg este un comprimat filmat în formă de migdală, de culoare galben-portocaliu deschis, marcat pe o parte cu „C 2½”.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg
Deținătorul autorizației de punere pe piață: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg
83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

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

Pentru toate informațiile despre acest medicament, contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Ungaria

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Danemarca

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Germania

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Țările de Jos

Eli Lilly Nederland B.V.

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

Estonia

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Norvegia

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Grecia

FARMASERV-LILLY S.A.

Tel: +30 210 629 4600

Austria

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

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

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

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

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

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

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

Irlanda
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

Islanda
Icepharma hf.
Tel: + 354 540 8000

Republica Slovacă
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

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
Acest prospect a fost aprobat ultima dată în {LL/AAAA}

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al
Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.