

Bipacksedel: information för användaren
CIALIS 2,5 mg filmdragerade tabletter
tadalafil

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom det finns viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är CIALIS och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är CIALIS och vad används det för?

CIALIS är avsett för behandling av vuxna män med erektil dysfunktion. Detta är till när en man inte kan få eller behålla en erektion tillräckligt länge för sexuell aktivitet. CIALIS har visat sig förbättra förmågan att få en erektion lämplig för sexuell aktivitet avsevärt.

CIALIS innehåller den aktiva substansen tadalafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesterashämmare typ 5. Efter sexuell stimulering hjälper CIALIS till att slappna av blodkärlen i penis så att blodet kan strömma in i din penis. Detta resulterar i en förbättring av din erektion. CIALIS fungerar inte om du inte har erektil dysfunktion.

Det är viktigt att veta att CIALIS inte fungerar utan sexuell stimulans. Du och din partner måste veta att förspel är nödvändigt, precis som du skulle göra om du inte använde ett läkemedel för erektil dysfunktion.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot tadalafil eller något av de andra ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6.
- Du använder ett organiskt nitrat i någon form eller ett läkemedel som avger kväveoxid (såsom amylnitrit). Detta är en grupp läkemedel (nitrater) som används för behandling av angina pectoris (bröstmärta). Det har visats att CIALIS förstärker effekten av dessa läkemedel. Om du använder nitrat i någon form eller är osäker på om du gör det, berätta det för din läkare.

- Du har en allvarlig hjärtsjukdom eller har haft en hjärtinfarkt de senaste 90 dagarna.
- Du har haft en stroke de senaste 6 månaderna.
- Du har lågt blodtryck eller högt blodtryck som inte är under kontroll.
- Du har någonsin haft synförlust på grund av icke-arteriell ischemisk anterior optikusneuropati (NAION), ett tillstånd som beskrivs som "förlamning av ögat".
- Du använder riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (detta är högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (detta är högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, såsom CIALIS, har visat sig öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du använder riociguat eller är osäker på detta, kontakta din läkare.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?
Kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Var medveten om att sexuell aktivitet kan vara riskabel för patienter med hjärtsjukdom eftersom denna aktivitet kräver extra ansträngning av ditt hjärta. Om du har en hjärtsjukdom, berätta detta för din läkare.

Berätta för din läkare innan du tar tablettorna om du har något av följande tillstånd:

- sicklecellanemi (en avvikelse i de röda blodkropparna),
- multipelt myelom (benmärgscancer),
- leukemi (blodcellscancer),
- en missbildning av din penis,
- ett allvarligt leverproblem,
- ett allvarligt njurproblem.

Det är inte känt om CIALIS är effektivt hos patienter som

- har genomgått en bäckenoperation,
- fullständig eller partiell borttagning av prostatakörteln, där nervbanorna i prostata har skurits av (radikal icke-nervsparande prostatektomi), har genomgått.

Om du plötsligt märker en minskning eller förlust av synen, eller om din syn är förvrängd eller suddig medan du använder CIALIS, sluta då använda CIALIS och kontakta omedelbart din läkare.

Plötslig hörselnedsättning eller hörsselförlust har observerats hos ett antal patienter efter användning av tadalafil. Även om det inte är känt om dessa fall direkt beror på tadalafil, bör du kontakta din läkare så snart du märker plötslig hörselnedsättning eller hörsselförlust. noterar.

Barn och ungdomar under 18 år

CIALIS är inte avsett för användning av barn och ungdomar under 18 år.
Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver CIALIS, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du snart kommer att använda andra läkemedel? Berätta det då för din läkare. Ta inte CIALIS om du redan tar nitrater.

Vissa läkemedel påverkas av CIALIS eller kan påverka hur CIALIS fungerar. Berätta för din läkare eller apotekare om du redan tar följande läkemedel: en alfablokker (används för att behandla högt blodtryck eller urineringsbesvär i samband med benign

- en alfablokkerare (används för att behandla högt blodtryck eller urineringsbesvär i samband med benign för att behandla prostatahypertrofi),
- andra läkemedel för att behandla högt blodtryck,
- riociguat,
- en 5-alfa-reduktashämmare (används för behandling av benign prostatahyperplasi),
- läkemedel som ketokonazoltabletter (för att behandla en svampinfektion) och proteashämmare för behandling av AIDS eller HIV-infektion,
- fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (läkemedel för att behandla anfall),
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin eller intrakonazol,
- andra behandlingar för erektil dysfunktion.

Vad bör du tänka på med dryck och alkohol?

Se avsnitt 3 för information om effekten av alkoholkonsumtion. Grapefruktjuice kan påverka hur bra CIALIS kommer att fungera och bör tas med försiktighet. Fråga din läkare för mer information om detta.

Fertilitet

Hos hundar som behandlades observerades minskad spermieproduktion i testiklarna. En minskning av spermier har också setts hos vissa män. Det är osannolikt att dessa effekter leder till brist på fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa män som tog CIALIS i kliniska studier rapporterade yrsel. Kontrollera noggrant hur du reagerar på tabletterna innan du kör bil eller använder maskiner.

CIALIS innehåller laktos

Om din läkare har meddelat dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta då din läkare innan du tar detta läkemedel.

CIALIS innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, vilket innebär att det i princip är 'natriumfritt'.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

CIALIS tabletter är endast avsedda för oral användning av män. Svälj tablett hel med lite vatten. Du kan ta CIALIS med eller utan mat.

Den rekommenderade dosen är 5 mg en gång dagligen, vid ungefär samma tidpunkt. Din läkare kan beroende på din reaktion på CIALIS justera dosen till 2,5 mg. Detta kommer att ges som en tablett på 2,5 mg. Ta inte CIALIS mer än en gång per dag.

Användning av CIALIS en gång dagligen kan vara användbart för män som förväntar sig att vara sexuellt aktiva två gånger i veckan eller oftare.

När du tar CIALIS en gång dagligen, kan du när som helst under dygnets 24 timmar få en erektion när du blir sexuellt stimulerad. Det är viktigt att veta att CIALIS inte fungerar om det inte finns någon sexuell stimulans. Du och din partner måste veta att förspel behövs, precis som du skulle göra om du inte använde ett läkemedel för erektil dysfunktion. som du skulle göra om du inte använde ett läkemedel för erektil dysfunktion.

Att dricka alkohol kan påverka din förmåga att få en erektion och kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Om du har tagit CIALIS eller planerar att ta CIALIS, undvik då överdrivet drickande (alkoholhalt i blodet 0,08% eller högre), eftersom detta kan Risk öka risken för yrsel när du reser dig upp.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?
Informera din läkare. Du kan få biverkningar som beskrivs i avsnitt 4.

Har du glömt att använda detta läkemedel?
Ta din dos så snart du kommer ihåg det, men ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett. Du får inte ta CIALIS mer än en gång per dag.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem. Dessa biverkningar är vanligtvis milda till måttliga.

Om du får någon av följande biverkningar, sluta ta CIALIS och sök omedelbart medicinsk hjälp:

- Allergiska reaktioner inklusive hudutslag (förekommer ibland).
- Bröstmärta - använd inte nitrater utan sök omedelbart medicinsk hjälp (förekommer ibland).
- Priapism, en förlängd och möjligen smärtsam erektion efter att ha tagit CIALIS (förekommer sällan om). Om du har en sådan erektion och den varar längre än 4 timmar, kontakta omedelbart din läkare.
- Du kan plötsligt inte se längre (förekommer sällan), förvrängd, suddig, dimmig central syn eller plötslig nedsatt syn (frekvens okänd).

Andra rapporterade biverkningar är:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 patienter)

- huvudvärk, ryggsmärta, muskelsmärta, smärta i armar och ben, ansiktsrodnad, nästäppa och matsmältningsproblem.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter)

- yrsel, buksmärta, illamående (kräkningar), reflux, dimsyn, ögonsmärta, andningssvårigheter, förekomst av blod i urinen, långvarig erektion, hjärtklappning, snabb hjärtfrekvens, högt blodtryck, lågt blodtryck, näsblod, tinnitus, svullnad av händer, fötter eller vristar och känsla av trötthet. Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter)

svimning, anfall och övergående minnesförlust, svullnad av ögonlocken, röda ögon,

- plötslig minskning eller förlust av hörsel, nässelfeber (kliande röda strimmor på huden), blödning från penis, förekomst av blod i sperma och ökad svettning. svettning.

dessa män hade redan hjärtproblem innan de tog detta läkemedel. de männen hade redan hjärtproblem innan de tog detta läkemedel.

Det har sällan rapporterats om delvis, tillfällig eller permanent minskning eller förlust av synen på ett eller båda ögonen.

Vissa andra biverkningar som sällan förekom hos män som tog CIALIS och som inte sågs under kliniska studier är:

- migrän, svullet ansikte, allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte och hals, allvarligt hudutslag, vissa störningar relaterade till blodtillförseln till ögonen, oregelbunden hjärtrytm, angina och plötslig död av hjärtorsak.
- förvrängd, suddig, dimmig central syn eller plötslig minskning av synen (frekvens okänd).

Biverkningen yrsel har oftare rapporterats hos män över 75 år som använder CIALIS.

Diarré har oftare rapporterats hos män över 65 år som använder CIALIS.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även för möjliga biverkningar som inte finns med i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Det står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Förvara i originalförpackningen för att skydda mot fukt. Förvara under 30°C.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön. rätt.

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är tadalafil. Varje tablett innehåller 2,5 mg tadalafil.

- De andra ämnena i detta läkemedel är:
- Tablettkärna: laktosmonohydrat (se slutet av avsnitt 2), kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat, se avsnitt 2 "CIALIS innehåller laktos". Filmdragering: laktosmonohydrat, hypromellos, triacetin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), talk. Hur ser CIALIS ut och hur mycket finns i en förpackning?

CIALIS 2,5 mg är en ljus orangegul mandelformad filmdragerad tablett och är märkt på ena sidan med "C 2½".
med "C 2½".

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg
83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna

Tillverkare: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

För all information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillståndet:

Belgien

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Litauen

Eli Lilly Lietuvaė

Tel. +370 (5) 2649600

70

Bulgarien

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Luxemburg

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Tjeckien

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Ungern

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kroatien

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

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

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

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

Island
Icepharma hf.
Tel: + 354 540 8000

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

Italien
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
Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}

Mer information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou