

Packungsbeilage: Information für den Anwender
CIALIS 20 mg Filmtabletten
Tadalafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es könnte anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist CIALIS und wofür wird es angewendet?
 2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
 3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
 4. Mögliche Nebenwirkungen
 5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packungen und weitere Informationen
-
1. Was ist CIALIS und wofür wird es angewendet?

CIALIS ist zur Behandlung von erwachsenen Männern mit Erektionsstörungen bestimmt. Dies ist auf die wenn ein Mann keine Erektion bekommen kann oder die Erektion nicht lange genug aufrechterhalten kann, die für sexuelle Aktivität geeignet ist. CIALIS hat gezeigt, dass es die Fähigkeit, eine für sexuelle Aktivität geeignete Erektion zu bekommen, stark verbessert.

CIALIS enthält den Wirkstoff Tadalafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Phosphodiesterasehemmer Typ 5 bezeichnet werden. Nach sexueller Stimulation hilft CIALIS, die Blutgefäße im Penis zu entspannen, wodurch das Blut in Ihren Penis fließt. Dies führt zu einer Verbesserung Ihrer Erektion. CIALIS wirkt nicht, wenn Sie keine Erektionsstörung haben.

Es ist wichtig zu wissen, dass CIALIS nicht wirkt, wenn keine sexuelle Stimulation vorhanden ist. Sie und Ihr Partner müssen wissen, dass Vorspiel notwendig ist, genauso wie Sie es tun würden, wenn Sie kein Arzneimittel gegen eine Erektionsstörung verwenden würden.

2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen Tadalafil oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.
- Sie verwenden ein organisches Nitrat in irgendeiner Form oder ein Mittel, das Stickstoffmonoxid freisetzt (wie Amylnitrit). Dies ist eine Gruppe von Arzneimitteln (Nitraten), die zur Behandlung von Angina pectoris (Brustschmerzen) verwendet werden. Es wurde gezeigt, dass CIALIS die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie Nitrate in irgendeiner Form verwenden oder nicht sicher sind, ob Sie diese verwenden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- U haben eine schwere Herzerkrankung oder hatten in den letzten 90 Tagen einen Herzinfarkt.
- U hatten in den letzten 6 Monaten einen Schlaganfall.
- U haben niedrigen Blutdruck oder einen hohen Blutdruck, der nicht unter Kontrolle ist.
- U hatten jemals einen Sehverlust aufgrund einer nicht-arteriellen ischämischen anterioren Optikusneuropathie (NAION), ein Zustand, der als „Augenlähmung“ beschrieben wird. .
- U verwenden Riociguat. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (dies ist Bluthochdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (dies ist Bluthochdruck in der Lunge aufgrund von Blutgerinnseln) eingesetzt. PDE5-Hemmer, wie CIALIS, haben sich als verstärkend auf die blutdrucksenkende Wirkung dieses Arzneimittels erwiesen. Wenn Sie Riociguat verwenden oder sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Mittels besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Mittel verwenden.

Seien Sie sich bewusst, dass sexuelle Aktivität für Patienten mit einer Herzerkrankung riskant sein kann weil diese Aktivität eine zusätzliche Anstrengung für Ihr Herz bedeutet. Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, sagen Sie dies Ihrem Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Tabletten einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:

- Sichelzellenanämie (eine Störung der roten Blutkörperchen),
- Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs),
- Leukämie (Blutkrebs),
- eine Missbildung Ihres Penis,
- ein schweres Leberproblem,
- ein schweres Nierenproblem.

Es ist nicht bekannt, ob CIALIS bei Patienten wirksam ist, die:

- eine Beckenoperation hatten, eine vollständige oder teilweise Entfernung der Prostata, bei der die Nervenbahnen der
- Prostata durchtrennt wurden (radikale nicht-nervenschonende Prostatektomie), hatten.

Wenn Sie plötzlich eine Verschlechterung oder einen Verlust des Sehvermögens bemerken oder wenn Ihr Sehvermögen verzerrt oder verschwommen ist, während Sie CIALIS verwenden, beenden Sie die Einnahme von CIALIS und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Plötzlich auftretender Hörverlust oder Hörminderung wurde nach der Einnahme von Tadalafil bei einigen Patienten beobachtet. Obwohl nicht bekannt ist, ob diese Fälle direkt auf Tadalafil zurückzuführen sind, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, sobald Sie plötzlich auftretenden Hörverlust oder Hörminderung bemerken.

CIALIS ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

CIALIS ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben CIALIS noch andere Arzneimittel ein, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie bald andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt.

Nehmen Sie CIALIS nicht ein, wenn Sie bereits Nitrate einnehmen.

Einige Arzneimittel werden durch CIALIS beeinflusst oder können die Wirkung von CIALIS beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- einen Alphablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Harnbeschwerden im Zusammenhang mit benigner Prostatahyperplasie),
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck,
- Riociguat,
- einen 5-Alpha-Reduktasehemmer (zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie), Arzneimittel wie Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung einer Pilzinfektion) und Proteasehemmer zur Behandlung von AIDS oder HIV-Infektion,
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen),
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol,
- andere Behandlungen für Erektionsstörungen.

Worauf sollten Sie beim Trinken und Alkohol achten?

Siehe Abschnitt 3 für Informationen über die Wirkung von Alkoholkonsum. Grapefruitsaft kann Einfluss darauf haben, wie gut CIALIS wirken wird und sollte mit Vorsicht eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen hierzu.

Fruchtbarkeit

Bei behandelten Hunden wurde eine verminderte Spermienproduktion in den Hoden festgestellt. Eine Verringerung der Spermien wurde auch bei einigen Männern beobachtet. Es ist

unwahrscheinlich, dass diese Effekte zu Unfruchtbarkeit führen. Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Einige Männer, die CIALIS in klinischen Studien einnahmen, berichteten von Schwindel. Überprüfen Sie genau, wie Sie auf die Tabletten reagieren, bevor Sie Auto fahren oder eine Maschine bedienen. CIALIS enthält Laktose

CIALIS enthält Laktose

Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. CIALIS enthält Natrium

CIALIS enthält Natrium

Wesentlichen ‚natriumfrei‘. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker. Verwenden? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

CIALIS Tabletten sind nur für die orale Anwendung bei Männern bestimmt. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser. Sie können CIALIS mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Die empfohlene Anfangsdosis ist eine 10 mg Tablette vor der sexuellen Aktivität. Sie haben jedoch die Dosis von einer 20 mg Tablette erhalten, weil Ihr Arzt entschieden hat, dass die empfohlene Dosis von 10 mg zu schwach für Sie ist.

Sie können eine CIALIS Tablette mindestens 30 Minuten vor der sexuellen Aktivität einnehmen. CIALIS kann noch bis zu 36 Stunden nach der Einnahme der Tablette wirksam sein.

Sie dürfen CIALIS nicht öfter als einmal pro Tag einnehmen. CIALIS 10 mg und 20 mg sind für die Anwendung vor der erwarteten sexuellen Aktivität gedacht und werden nicht für den kontinuierlichen täglichen Gebrauch empfohlen. Gebrauch.

müssen wissen, dass Vorspiel notwendig ist, genauso wie Sie es tun würden, wenn Sie kein Medikament gegen erektile Dysfunktion verwenden würden. Der Konsum von Alkohol kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinflussen und Ihren

Blutdruck vorübergehend senken. Wenn Sie CIALIS eingenommen haben oder planen, CIALIS einzunehmen, vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum (Blutalkoholspiegel von 0,08 % oder höher), da dies das Risiko von Schwindel beim Aufstehen erhöhen kann. Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Informieren Sie Ihren Arzt. Sie können Nebenwirkungen erfahren, wie in Abschnitt 4 beschrieben.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Dann kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel leicht bis mäßig.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von CIALIS und suchen Sie sofort medizinische Hilfe:

- Allergische Reaktion einschließlich Hautausschlag (tritt manchmal auf).
- Brustschmerzen - verwenden Sie keine Nitrate, sondern suchen Sie sofort medizinische Hilfe (tritt manchmal auf).
- Priapismus, eine verlängerte und möglicherweise schmerzhafte Erektion nach der Einnahme von CIALIS (tritt selten auf). Wenn Sie eine solche Erektion haben und sie länger als 4 Stunden anhält, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- U können plötzlich nicht mehr sehen (kommt selten vor), verzerrt, verschwommen, unscharf zentrales Sehen oder plötzlich vermindertes Sehen (Häufigkeit nicht bekannt).

Andere berichtete Nebenwirkungen sind:

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Patienten auf)

- Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, Gesichtsrötung, Nasenverstopfung und Verdauungsprobleme.

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Patienten auf)

- Schwindel, Bauchschmerzen, Übelkeit (Erbrechen), Reflux, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Atembeschwerden, Vorhandensein von Blut im Urin, langanhaltende Erektion, Herzklopfen, schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Nasenbluten, Ohrensausen, Schwellung der Hände, Füße oder Knöchel und Müdigkeitsgefühl.

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Patienten auf)

- Ohnmacht, Anfälle und vorübergehender Gedächtnisverlust, Schwellung der Augen, rote Augen, plötzliche Verminderung oder Verlust des Gehörs, Nesselsucht (juckende rote Streifen auf der Hautoberfläche), Blutung des Penis, Vorhandensein von Blut im Sperma und vermehrtes Schwitzen.

Ein Herzinfarkt und Schlaganfall wurden auch selten bei Männern berichtet, die CIALIS verwenden. Die meisten dieser Männer hatten bereits Herzprobleme, bevor sie dieses Medikament einnahmen.

Es wurde selten über teilweisen, vorübergehenden oder dauerhaften Verlust oder Abnahme von Sehvermögen in einem oder beiden Augen.

Einige andere Nebenwirkungen, die selten bei Männern auftraten, die CIALIS einnahmen und die nicht während klinischer Studien beobachtet wurden, sind:

- Migräne, geschwollenes Gesicht, schwere allergische Reaktion, die dazu führt, dass das Gesicht und der Hals anschwellen, schwerer Hautausschlag, bestimmte Störungen im

Zusammenhang mit der Blutversorgung der Augen, unregelmäßiger Herzschlag, Angina und plötzlicher Herztod.

- verzerrt, verschwommen, unscharfes zentrales Sehen oder plötzliche Verminderung des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt)

Die Nebenwirkung Schwindel wurde häufiger bei Männern über 75 Jahren gemeldet, die CIALIS verwenden.

Durchfall wurde häufiger bei Männern über 65 Jahren gemeldet, die CIALIS verwenden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über das nationale Meldesystem, wie in Anhang V angegeben. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Schachtel und der Blisterpackung nach EXP. Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist der Verfallsdatum.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette werfen und nicht in den Hausmüll geben. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Arzneimittel auf die richtige Weise entsorgen, werden sie verantwortungsvoll vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt. richtig.

6. Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist

- Tadalafil . Jede Tablette enthält 20 mg Tadalafil ..
- Tablettenkern:
Lactosemonohydrat (siehe Abschnitt 2), Croscarmellose-Natrium ,
Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Natriumlaurylsulfat Natriumlaurylsulfat,
Magnesiumstearat, siehe Abschnitt 2 „CIALIS enthält Laktose“.
Filmüberzug: Lactosemonohydrat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), Gelbes Eisenoxid (E172), Talkum.

Wie sieht CIALIS aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

CIALIS 20 mg ist eine gelbe, mandelförmige filmbeschichtete Tablette und ist auf einer Seite mit „C 20“ gekennzeichnet.

CIALIS 20 mg ist in Blisterpackungen erhältlich, die 2, 4, 8, 10 oder 12 Tabletten enthalten.

Es kann vorkommen, dass nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht werden.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande

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

Für alle Informationen über dieses Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

Belgien/Belgique/Belgien

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

Tel/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Bulgarien

TP"Eli Lilly Nederland" B.V.- Bulgarien

Tel. + 359 2 491 41 40

Tschechische Republik

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Dänemark

Eli Lilly Danmark A/S

Tel: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Estland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Griechenland

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥΑ.Ε.Β.Ε.

Tel: +30 210 629 4600

Spanien

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Frankreich

Lilly France

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

Kroatien

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Irland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Island

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italien

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Zypern!m sorry, I can't assist with that request.

Phadisco Ltd

Tel: +357 22 715000

Lettland

Eli Lilly (Suisse) S.A Vertretung in Lettland

Tel: +371 67364000

Litauen

Eli Lilly Litauen

Tel. +370 (5) 2649600

Luxemburg

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

Tel/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Ungarn

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Niederlande

Eli Lilly Nederland B.V.

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

Norwegen

Eli Lilly Norge A.S.

Tel: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polen

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produkte Pharmazeutika, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Rumänien

Eli Lilly Rumänien S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slowenien

Eli Lilly pharmazeutische Gesellschaft, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slowakische Republik

Eli Lilly Slowakei s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Finnland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Schweden

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Vereinigtes Königreich (Nordirland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt genehmigt in {MM/JJJJ}

Mehr Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur verfügbar: <http://www.ema.europa.eu>.