

Prospecto: información para el usuario
CIALIS 20 mg comprimidos recubiertos con película
tadalafil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Guarde este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

- ¿Tiene alguna pregunta? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta algún efecto secundario mencionado en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Consulte a su médico o farmacéutico. Contenido de este prospecto
- ¿Qué es CIALIS y para qué se utiliza?
¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cómo usar este medicamento?

1. Posibles efectos secundarios
 2. ¿Cómo almacenar este medicamento?
 3. Contenido del envase e información adicional
 4. ¿Qué es CIALIS y para qué se utiliza?
 5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?
 6. Contenido de los envases y otra información
1. ¿Qué es CIALIS y para qué se utiliza este medicamento?

CIALIS está destinado al tratamiento de hombres adultos con disfunción eréctil. Esto se debe a la orden cuando un hombre no puede tener una erección o no puede mantener una erección el tiempo suficiente que es adecuada para la actividad sexual. CIALIS ha demostrado que mejora significativamente la capacidad de tener una erección adecuada para la actividad sexual.

CIALIS contiene el principio activo tadalafil, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. Después de la estimulación sexual, CIALIS ayuda a relajar los vasos sanguíneos en el pene, permitiendo que la sangre fluya hacia su pene. Esto resulta en una mejora de su erección. CIALIS no funciona si no tiene disfunción eréctil.

Es importante saber que CIALIS no funciona si no hay estimulación sexual. Usted y su pareja deben saber que los juegos previos son necesarios, al igual que lo haría si no estuviera usando un medicamento para la disfunción eréctil.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico al tadalafil o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

- Usted usa un nitrato orgánico en alguna forma o un medicamento que libera óxido nítrico (como el nitrito de amilo). Este es un grupo de medicamentos (nitratos) que se utilizan para el tratamiento de la angina de pecho (dolor en el pecho). Se ha demostrado que CIALIS potencia el efecto de estos medicamentos. Si usa nitrato en cualquier forma o no está seguro de si lo usa, infórmeselo a su médico.
- U tiene una enfermedad cardíaca grave o ha tenido un ataque al corazón en los últimos 90 días.
- U ha tenido un accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses.
- U tiene presión arterial baja o presión arterial alta que no está controlada.
- U ha tenido alguna vez pérdida de visión debido a neuropatía óptica isquémica no arterítica anterior (NAION), una condición descrita como "parálisis del ojo". .
- U usa riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (esto es presión arterial alta en los pulmones) e hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (esto es presión arterial alta en los pulmones como resultado de coágulos de sangre). Los inhibidores de PDE5, como CIALIS, han demostrado aumentar el efecto hipotensor de este medicamento. Si usted usa riociguat o no está seguro, consulte a su médico.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Tenga en cuenta que la actividad sexual puede ser arriesgada para pacientes con una enfermedad cardíaca porque esta actividad requiere un esfuerzo adicional de su corazón. Si tiene una enfermedad cardíaca, informe esto a su médico.

Informe a su médico antes de tomar las tabletas si tiene alguna de las siguientes condiciones:

- anemia de células falciformes (una anomalía de los glóbulos rojos),
- mieloma múltiple (cáncer de médula ósea),
- leucemia (cáncer de células sanguíneas),
- una malformación de su pene,
- un problema hepático grave,
- un problema renal grave.

No se sabe si CIALIS es eficaz en pacientes que:

- han sido sometidos a una cirugía pélvica, extirpación total o parcial de la glándula prostática, donde los nervios de la
- próstata han sido cortados (prostatectomía radical no preservadora de nervios).

Si nota una disminución o pérdida repentina de la visión, o si su visión está distorsionada o borrosa mientras usa CIALIS, deje de usar CIALIS y contacte inmediatamente a su médico.

Se ha observado pérdida auditiva o disminución repentina de la audición después del uso de tadalafil en algunos pacientes. Aunque no se sabe si estos casos se deben directamente a tadalafil, debe contactar a su médico tan pronto como experimente pérdida auditiva o disminución repentina de la audición observa.

CIALIS no está destinado para uso en mujeres.

Niños y adolescentes hasta 18 años

CIALIS no está destinado para uso en niños y adolescentes hasta 18 años.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de CIALIS, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que pronto tome otros medicamentos? Informe a su médico.

No tome CIALIS si ya está tomando nitratos.

Algunos medicamentos son afectados por CIALIS o pueden afectar cómo funciona CIALIS. Informe a su médico o farmacéutico si ya está tomando los siguientes medicamentos:

- un alfabloqueante (usado para tratar la presión arterial alta o problemas urinarios relacionados con la hipertrofia prostática benigna),
- otros medicamentos para tratar la presión arterial alta,
- riociguat,
- un inhibidor de la 5-alfa reductasa (usado para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna), medicamentos como tabletas de ketoconazol (para tratar una infección por hongos) e inhibidores de la proteasa para el tratamiento del SIDA o infección por VIH,
- fenobarbital, fenitoína y carbamazepina (medicamentos para tratar convulsiones),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol,
- otros tratamientos para la disfunción eréctil.

¿A qué debe prestar atención con la bebida y el alcohol?

Consulte la sección 3 para obtener información sobre el efecto del consumo de alcohol. El jugo de pomelo puede influir en qué tan bien funcionará CIALIS y debe tomarse con precaución.

Pregunte a su médico para más información al respecto.

Fertilidad

En perros que fueron tratados se observó una menor producción de espermatozoides en los testículos. Una reducción en el espermatozoides también se ha observado en algunos hombres. Es poco probable que estos efectos conduzcan a una falta de fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Algunos hombres que tomaron CIALIS en estudios clínicos informaron mareos. Verifique cuidadosamente cómo reacciona a las tabletas antes de conducir o manejar una máquina.

CIALIS contiene lactosa

Si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

CIALIS contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por tableta, es decir, que en esencia es 'libre de sodio'.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Las tabletas de CIALIS están destinadas solo para uso oral por hombres. Trague la tableta entera con un poco de agua. Puede usar CIALIS con o sin alimentos.

La dosis inicial recomendada es una tableta de 10 mg antes de la actividad sexual. Sin embargo, ha recibido la dosis de una tableta de 20 mg porque su médico ha decidido que la dosis recomendada de 10 mg es demasiado débil para usted.

Puede tomar una tableta de CIALIS al menos 30 minutos antes de la actividad sexual. CIALIS puede seguir siendo efectivo hasta 36 horas después de tomar la tableta.

No debe usar CIALIS más de una vez al día. CIALIS 10 mg y 20 mg están destinados para uso antes de la actividad sexual esperada y no se recomiendan para uso diario continuo. uso.

deben saber que se necesita juego previo, tal como lo haría si no estuviera usando un medicamento para la disfunción eréctil. Beber alcohol puede afectar su capacidad para lograr una erección y puede reducir temporalmente su

presión arterial. Si ha tomado CIALIS o si planea tomar CIALIS, evite beber en exceso (nivel de alcohol en sangre de 0,08% o más), ya que esto puede aumentar el riesgo de mareos al levantarse. ¿Ha usado demasiado de este medicamento?

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Informe a su médico. Puede experimentar efectos secundarios como se describe en la sección 4.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos secundarios suelen ser de leves a moderados.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, deje de tomar CIALIS y busque atención médica de inmediato:

- Reacción alérgica, incluyendo erupción cutánea (ocurre a veces).
- Dolor en el pecho: no use nitratos, busque atención médica de inmediato (ocurre a veces).

- Priapismo, una erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar CIALIS (ocurre raramente). Si tiene una erección así y dura más de 4 horas, contacte a su médico de inmediato.
- U puede dejar de ver de repente (rara vez ocurre), visión distorsionada, borrosa, nublada visión central o disminución repentina de la visión (frecuencia no conocida).

Otros efectos secundarios reportados son:

Frecuente (ocurren en menos de 1 de cada 10 pacientes)

- dolor de cabeza, dolor de espalda, dolor muscular, dolor en brazos y piernas, enrojecimiento facial, congestión nasal y problemas digestivos.

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 pacientes)

- mareos, dolor abdominal, náuseas (vómitos), reflujo, visión borrosa, dolor ocular, dificultad para respirar, presencia de sangre en la orina, erección prolongada, palpitaciones, ritmo cardíaco rápido, presión arterial alta, presión arterial baja, hemorragias nasales, zumbido en los oídos, hinchazón de manos, pies o tobillos y sensación de fatiga.

Rara vez (ocurren en menos de 1 de cada 1000 pacientes)

- desmayos, convulsiones y pérdida de memoria transitoria, hinchazón de los ojos, ojos rojos, disminución repentina o pérdida de la audición, urticaria (ronchas rojas que pican en la superficie de la piel), sangrado del pene, presencia de sangre en el semen y aumento de la sudoración.

Un ataque al corazón y un derrame cerebral también se han reportado raramente en hombres que usan CIALIS. La mayoría de esos hombres ya tenían problemas cardíacos antes de tomar este medicamento.

Rara vez se ha informado de una disminución parcial, temporal o permanente o pérdida de visión en uno o ambos ojos.

Algunos otros efectos secundarios que rara vez ocurrieron en hombres que tomaron CIALIS y que no se observaron durante los ensayos clínicos son:

- migraña, hinchazón de la cara, reacción alérgica grave que hace que la cara y la garganta se hinchen, erupción cutánea grave, ciertos trastornos relacionados con el suministro de sangre a los ojos, ritmo cardíaco irregular, angina y muerte súbita de causa cardíaca.
- deformado, visión borrosa, visión central borrosa o repentina disminución de la visión (frecuencia no conocida)

El efecto secundario mareo se ha reportado con más frecuencia en hombres mayores de 75 años que usan CIALIS.

La diarrea se ha reportado con más frecuencia en hombres mayores de 65 años que usan CIALIS.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación como se

menciona en el apéndice V. Al informar efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y el blíster después de EXP. Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es el fecha de caducidad.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad. Conservar por debajo de 30°C.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Si elimina los medicamentos de la manera correcta, se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente correcto.

6. ¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es

- tadalafil . Cada tableta contiene 20 mg de tadalafil ..

- Núcleo de la tableta:

lactosa monohidrato (ver sección 2), croscarmelosa sódica , hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, ver sección 2 "CIALIS contiene lactosa".

Recubrimiento de la película: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), talco.

¿Cómo se presenta CIALIS y cuántos comprimidos contiene cada envase?

CIALIS 20 mg es una tableta recubierta con película de forma almendrada y de color amarillo, marcada en un lado con "C 20".

CIALIS 20 mg está disponible en envases blíster que contienen 2, 4, 8, 10 o 12 comprimidos.

Es posible que no todos los tamaños de envase se comercialicen.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Países Bajos

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

Para obtener toda la información sobre este medicamento, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización:

BélgicaBelgiqueBélgica

Eli Lilly Benelux S.A.N.V.

TélTel: + 32-(0)2 548 84 84

Bulgaria

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

tel. + 359 2 491 41 40

Chequia república

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Dinamarca

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Alemania

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Estonia

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Greciaa

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥΑ.Ε.Β.Ε.

Tél: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Irlanda

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Islandia

Icepharma hf.

Teléfono: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Teléfono: +357 22 715000

Letonia

Eli Lilly (Suisse) S.A Representación en Letonia

Tel: +371 67364000

Lituania

Eli Lilly Lituania

Tel. +370 (5) 2649600

Luxemburgo

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Hungría

Lilly Hungría Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Países Bajos

Eli Lilly Países Bajos B.V.

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

Noruega

Eli Lilly Noruega A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Austria

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polonia

Eli Lilly Polonia Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Productos Farmacéuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Rumanía

Eli Lilly Rumanía S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Eslovenia

Eli Lilly farmacéutica empresa, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

República Eslovaca

Eli Lilly Eslovaquia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Finlandia

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Suecia

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Reino Unido (Irlanda del Norte)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Este prospecto fue aprobado por última vez en {MM/AAAA}

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la

Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou