

Pakendi infoleht: teave kasutajale  
CIALIS 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
tadalafiil

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab olulist teavet teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mis ei ole selles infolehes loetletud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on CIALIS ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on CIALIS ja milleks seda ravimit kasutatakse?

CIALIS on mõeldud täiskasvanud meeste erektsioonihäire raviks. See on seisund, kus mees ei suuda erektsiooni saavutada või piisavalt kaua säilitada, et see sobiks seksuaalseks tegevuseks. CIALIS on näidanud, et see parandab oluliselt erektsiooni saavutamise võimet, mis sobib seksuaalseks tegevuseks. CIALIS sisaldab toimeainet tadalafiil, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse fosfodi

esteraasi inhibiitoriteks tüüp 5. Pärast seksuaalset stimulatsiooni aitab CIALIS lõdvestada peenise veresooni, mis võimaldab verel voolata teie peenisesse. See toob kaasa teie erektsiooni paranemise. CIALIS ei toimi, kui teil ei ole erektsioonihäiret. Oluline on teada, et CIALIS ei toimi, kui seksuaalset stimulatsiooni ei ole. Teie ja teie partner

peate teadma, et eelmäng on vajalik, nagu teeksite seda ka siis, kui te ei kasutaks ravimit erektsioonihäirete raviks. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Te olete allergiline tadalafiili või mõne muu selle ravimi koostisosa suhtes.

- Neid aineid leiate jaotisest 6. Neid aineid leiate jaotisest 6.
- kasutate orgaanilist nitraati mingil kujul või ravimit, mis vabastab lämmastikoksiidi (nagu amüülnitrit). See on ravimite rühm (nitraadid), mida kasutatakse stenokardia (valu rinnus) raviks. On tõestatud, et CIALIS tugevdab nende ravimite toimet. Kui te kasutate nitraati

mingil kujul või ei ole kindel, kas te seda kasutate, rääkige sellest oma arstile. nende ravimite toimet. Kui te kasutate nitraate mis tahes kujul või ei ole kindel teadke, et kasutate, rääkige sellest oma arstile.

- U on tõsine südamehaigus või on viimase 90 päeva jooksul olnud südameatakk.
- U on viimase 6 kuu jooksul olnud insult.
- U on madal vererõhk või kõrge vererõhk, mida ei ole kontrolli all.
- U on kunagi olnud nägemise kaotus mitte-arteriaalse isheemilise eesmise nägemisnärv kahjustuse (NAION) tõttu, seisund, mida kirjeldatakse kui "silma halvatus". .
- U kasutab riociguati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (see on kõrge vererõhk kopsudes) ja kroonilise trombo-emboolilise pulmonaalse hüpertensiooni (see on kõrge vererõhk kopsudes verehüüvete tagajärjel) raviks. PDE5 inhibiitorid, nagu CIALIS, on näidanud selle ravimi vererõhku alandava toime suurendamist. Kui te kasutate riociguati või ei ole selles kindel, võtke ühendust oma arstiga.

Millal peaksite selle ravimiga eriti ettevaatlik olema?

Võtke ühendust oma arstiga enne selle ravimi kasutamist.

Olge teadlik, et seksuaalne aktiivsus võib olla riskantne südamehaigusega patsientidele kuna see tegevus nõuab teie südamest lisapingutust. Kui teil on südamehaigus, rääkige sellest oma arstile.

Rääkige oma arstile enne tablettide võtmist, kui teil on mõni järgmistest seisunditest:

- sirprakuline aneemia (punaste vereliblede häire),
- hulgimüeloom (luuüdi vähk),
- leukeemia (vererakkude vähk),
- teie peenise väärareng,
- raske maksaprobleem,
- raske neeruprobleem.

Ei ole teada, kas CIALIS on efektiivne patsientidel, kellel on:

- vaagnapiirkonna operatsioon tehtud, eesnäärme täielik või osaline eemaldamine, mille käigus on eesnäärme närviteed
- läbistatud (radikaalne mitte-närvisäästev prostatektoomia), tehtud.

Kui märkate äkilist nägemise vähenemist või kaotust, või kui teie nägemine on moonutatud või hägune CIALIS-e kasutamise ajal, lõpetage CIALIS-e kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga. Äkiline kuulmise vähenemine või kuulmiskaotus on täheldatud mõnel patsiendil pärast tadalafiili kasutamist.

Kuigi ei ole teada, kas need juhtumid on otseselt seotud tadalafiiliga, peate võtma ühendust oma arstiga niipea, kui teil tekib äkiline kuulmise vähenemine või kuulmiskaotus. peate võtma ühendust oma arstiga niipea, kui teil tekib äkiline kuulmise vähenemine või kuulmislangus märgib.

CIALIS ei ole mõeldud naistele kasutamiseks.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

CIALIS ei ole mõeldud lastele ja noorukitele kuni 18 aastat kasutamiseks.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks CIALIS-ile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalik, et hakkate varsti teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile.

Ärge võtke CIALIS-t, kui te juba võtate nitraate.

Mõned ravimid on mõjutatud CIALIS-st või võivad mõjutada, kuidas CIALIS toimib. Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate järgmisi ravimeid:

- alfablokaator (kasutatakse kõrge vererõhu või urineerimiskaebuste raviks, mis on seotud healoomulise eesnäärme hüpertroofiaga),
- teised ravimid kõrge vererõhu raviks,
- riotsiguaat,
- 5-alfa-reduktaasi inhibiitor (kasutatakse healoomulise eesnäärme hüperplaasia raviks), ravimid nagu ketokonasooli tabletid (kasutatakse seeninfektsiooni raviks) ja proteaasiinhibiitorid AIDS-i või HIV-infektsiooni raviks,
- fenobarbitaal, fenütoin ja karbamasepiin (ravimid krampide raviks),
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin või itrakonasool,
- teised erektsioonihäirete ravimeetodid.

Millele peaksite joomise ja alkoholiga seoses tähelepanu pöörama?

Vaadake jaotist 3 teabe saamiseks alkoholi mõju kohta. Greibimahl võib mõjutada kui hästi CIALIS toimib ja seda tuleks ettevaatlikult tarbida. Küsige oma arstilt lisateavet selle kohta.

Viljakus

Ravitud koertel täheldati munandites spermatootmise vähenemist. Mõnel mehel on samuti täheldatud sperma vähenemist. On ebatõenäoline, et need mõjud põhjustavad viljakuse puudumist. Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Mõned mehed, kes osalesid CIALIS kliinilistes uuringutes, teatasid peeringlusest.

Kontrollige hoolikalt, kuidas te tablettidele reageerite, enne kui hakkate autot juhtima või masinaid kasutama. CIALIS sisaldab laktoosi

CIALIS sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke ühendust oma CIALIS sisaldab naatriumi

CIALIS sisaldab naatriumi

sisuliselt 'naatriumivaba'. Kuidas seda ravimit kasutada?

3. Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst on teile öelnud. Kas teil on kahtlusi õige

kasutamise osas? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga. kasutamine? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

CIALIS tabletid on mõeldud ainult suukaudseks kasutamiseks meestele. Neelake tablett tervelt alla koos vähese veega. Võite CIALIS-t kasutada koos toiduga või ilma.

Soovitav algannus on üks 10 mg tablett enne seksuaalset tegevust. Teile on aga määratud üks 20 mg tablett, kuna teie arst on otsustanud, et soovitatav 10 mg annus on teie jaoks liiga nõrk. Võite võtta CIALIS tableti vähemalt 30 minutit enne seksuaalset tegevust. CIALIS võib olla efektiivne kuni 36 tundi pärast tableti võtmist.

Te ei tohi CIALIS-t kasutada sagedamini kui üks kord päevas. CIALIS 10 mg ja 20 mg on mõeldud kasutamiseks enne oodatavat seksuaalset tegevust ja neid ei soovitata pidevaks igapäevaseks kasutamiseks.

Oluline on teada, et CIALIS ei toimi, kui seksuaalset stimulatsiooni ei ole. Teie ja teie partner peate teadma, et eelmäng on vajalik, nagu teeksite seda ka siis, kui te ei kasutaks ravimit erektsioonihäirete vastu.

Alkoholi joomine võib mõjutada teie võimet erektsiooni saada ja võib ajutiselt alandada teie vererõhku. Kui olete CIALIS-t võtnud või kavatsete seda võtta, vältige liialdamist alkoholiga (vere alkoholisisaldus 0,08% või kõrgem), kuna see võib suurendada peeringluse riski püsti tõustes.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Teavitage oma arsti. Võite kogeda kõrvaltoimeid, nagu on kirjeldatud jaotises 4.

Kas teil on selle ravimi kasutamise kohta veel küsimusi? Võtke siis ühendust oma arstiga või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid esineda. Need kõrvaltoimed on tavaliselt kerged kuni mõõdukad.

Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, lõpetage CIALIS-e võtmine ja otsige kohe meditsiinilist abi:

- Allergiline reaktsioon, sealhulgas nahalööve (esineb mõnikord).
- Valu rinnus - ärge kasutage nitraate, vaid otsige kohe meditsiinilist abi (esineb mõnikord).
- Priapism, pikaajaline ja võimalik, et valulik erektsioon pärast CIALIS-e võtmist (esineb harva). Kui teil on selline erektsioon ja see kestab kauem kui 4 tundi, võtke kohe ühendust oma arstiga.
- U äkki ei näe enam (esineb harva), moonutatud, hägune, udune tsentraalne nägemine või äkiline nägemise vähenemine (sagedus teadmata).

Muud teatatud kõrvaltoimed on:

Sageli (esinevad vähem kui 1-l patsiendil 10-st)

- peavalu, seljavalu, lihaskrambid, valu kätes ja jalgades, näo punetus, ninakinnisus ja seedeprobleemid.

Mõnikord (esinevad vähem kui 1-l patsiendil 100-st)

- peapööritus, kõhuvalu, iiveldus (oksendamise), refluks, hägune nägemine, silma valu, hingamisraskused, vere esinemine uriinis, pikaajaline erektsioon, südamepekslemine, kiire südametegevus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, ninaverejooks, kõrvade kohin, käte, jalgade või pahklude turse ja väsimustunne.

Harva (esinevad vähem kui 1-l patsiendil 1000-st)

- minestamine, krambid ja mööduv mälukaotus, silmade turse, punased silmad, äkilise kuulmise vähenemine või kaotus, nõgestõbi (sügelus punased triibud nahapinnal), peenise veritsus, vere esinemine spermas ja suurenenud higistamine.

Südameatakk ja insult on samuti harva teatatud meestel, kes kasutavad CIALIS-t. Enamik nendest meestest oli juba südameprobleemid enne selle ravimi võtmist.

Harva on teatatud osalisest, ajutisest või püsivast nägemise vähenemisest või kaotusest nägemine ühes või mõlemas silmas.

Mõned teised kõrvaltoimed, mis esinesid harva meestel, kes võtsid CIALIS-t ja mida ei täheldatud kliinilistes uuringutes, on:

- migreen, paistes nägu, tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo ja kurgu paistetust, tõsine nahalööve, teatud häired, mis on seotud verevarustusega silmadesse, ebaregulaarne südamerütm, stenokardia ja äkksurm südame põhjustel.
- moonduvad, hägune, udune tsentraalne nägemine või äkilise nägemise vähenemine (sagedus teadmata)

Kõrvaltoime pearinglus on sagedamini teatatud meestel üle 75 aasta, kes kasutavad CIALIS-t. Kõhulahtisus on sagedamini teatatud meestel üle 65 aasta, kes kasutavad CIALIS-t.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse riikliku teavitussüsteemi kaudu, nagu on märgitud lisa V. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

## 5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on aegumiskuupäev.

Hoida originaalpakendis, et kaitsta niiskuse eest. Hoida temperatuuril alla 30°C.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te hävitate ravimeid õigesti, hävitatakse need vastutustundlikult ja need ei satu keskkonda. Pakendi sisu ja muu teave

#### 6. Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on

- tadalafiil . Iga tablett sisaldab 20 mg tadalafiili ..
- Tableti südamik:  
laktoosmonohüdraat (vt lõik 2), kroskarmelloosnaatrium , hüdroksüpropüültselluloos, mikrokristalne tselluloos, naatriumlaurüülsulfaat naatriumlaurüülsulfaat, magneesiumstearaat, vt. jaotis 2 „CIALIS sisaldab laktoosi“.
- Kilekate: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, triazetiin, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), talk.

Kuidas CIALIS välja näeb ja kui palju on pakendis?

CIALIS 20 mg on kollane mandlikujuline kilekaetud tablett ja on ühele küljele märgitud „C 20“.

CIALIS 20 mg on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 2, 4, 8, 10 või 12 tabletti.

Võib juhtuda, et mitte kõiki pakendisuurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

Tootja: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Hispaania

Kõigi selle ravimi kohta käivate küsimuste korral võtke ühendust kohaliku esindajaga, kes on müügiloa hoidja:

Belgia/Belgique/Belgien

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

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

Bulgaaria

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

tel. + 359 2 491 41 40

Tšehhi vabariik

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Taani

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Saksamaa

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Kreekaa

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥΑ.Ε.Β.Ε.

Tel: +30 210 629 4600

Hispaania

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Prantsusmaa

Lilly France

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

Horvaatia

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Iirimaa

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Island

Icepharma hf.

Telefon: + 354 540 8000

Itaalia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Küpros

Phadisco Ltd

Tel: +357 22 715000

Läti

Eli Lilly (Suisse) S.A Esindus Lätis

Tel: +371 67364000

Leedu

Eli Lilly Leedu

Tel. +370 (5) 2649600

Luksemburg

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Ungari

Lilly Ungari Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Madalmaad

Eli Lilly Nederland B.V.

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

Norra

Eli Lilly Norge A.S.

Tel: + 47 22 88 18 00

**Austria**

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Poola**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal Tooted Farmatseutilised, Lda

Tel: + 351-21-4126600

**Rumeenia**

Eli Lilly Rumeenia S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

**Sloveenia**

Eli Lilly farmaatsia ettevõtte, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Slovakkia vabariik**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

**Soome**

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

**Rootsi**

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

**Ühendkuningriik (Põhja-lirimaa)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Seda pakendi infolehte uuendati viimati {KK/AAAA}

Lisateavet selle ravimi kohta leiate Euroopa veebisaidilt

Ravimiamet: <http://www.ema.europa.eu>.