

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle  
CIALIS 20 mg kalvopäällysteiset tabletit  
tadalafilii

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää tärkeitä tietoja sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, joka ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä CIALIS on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkausten sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä CIALIS on ja mihin sitä käytetään?

CIALIS on tarkoitettu aikuisten miesten erektiohäiriön hoitoon. Tämä on tilanne, jossa mies ei voi saada erektiota tai ei voi ylläpitää erektiota riittävän kauan, jotta se soveltuu seksuaaliseen toimintaan. CIALIS on osoittanut parantavansa merkittävästi kykyä saada erektio, joka soveltuu seksuaaliseen toimintaan.

CIALIS sisältää vaikuttavana aineena tadalafilia, joka kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan fosfodi esteraasi 5:n estäjiksi. Seksuaalisen kiihottumisen jälkeen CIALIS auttaa rentouttamaan peniksen verisuonia, jolloin veri virtaa penikseesi. Tämä parantaa erektiotasi. CIALIS ei toimi, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä.

On tärkeää tietää, että CIALIS ei toimi ilman seksuaalista kiihottumista. Sinun ja kumppanisi tulee tietää, että esileikki on tarpeen, aivan kuten tekisit, jos et käyttäisi lääkettä erektiohäiriöön.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen tadalafilille tai jollekin muulle tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.
- Käytät orgaanista nitraattia jossakin muodossa tai lääkettä, joka vapauttaa typpioksidia (kuten amyliintriitti). Tämä on lääkeryhmä (nitraatit), jota käytetään angina pectoriksen (rintakipu) hoitoon. On osoitettu, että CIALIS tehostaa näiden lääkkeiden vaikutusta. Jos

käytät nitraattia missä tahansa muodossa tai et ole varma, käytätkö sitä, kerro siitä lääkäriillesi. olete, älkää ottako tätä lääkettä. jos käytät, kerro siitä lääkäriillesi.

- U on vakava sydänsairaus tai on saanut sydänkohtauksen viimeisten 90 päivän aikana.
- U on saanut aivohalvauksen viimeisten 6 kuukauden aikana.
- U on matala verenpaine tai korkea verenpaine, joka ei ole hallinnassa.
- U on koskaan menettänyt näkökykyään ei-valtimollisen iskeemisen anteriorisen näköhermon vaurion (NAION) vuoksi, tila, jota kuvataan nimellä "silmän halvaus". .
- U käyttää riociguattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (tämä on korkea verenpaine keuhkoissa) ja kroonisen tromboemolisen keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (tämä on korkea verenpaine keuhkoissa verihyytymien seurauksena) hoitoon. PDE5-estäjien, kuten CIALIS, on todettu lisäävän tämän lääkkeen verenpainetta alentavaa vaikutusta. Jos käytät riociguattia tai et ole varma siitä, ota yhteyttä lääkäriisi.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?  
Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ole tietoinen siitä, että seksuaalinen aktiivisuus voi olla riskialtista sydänsairauksista kärsiville potilaille koska tämä toiminta vaatii sydämeltäsi ylimääräistä ponnistelua. Jos sinulla on sydänsairaus, kerro tämä lääkäriillesi.

Kerro lääkäriillesi ennen tablettien ottamista, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

- sirppisoluanemia (punasolujen poikkeavuus),
- multippeli myelooma (luuydinsyöpä),
- leukemia (verisolusyöpä),
- peniksen epämuodostuma,
- vakava maksasairaus,
- vakava munuaissairaus.

Ei tiedetä, onko CIALIS tehokas potilailla, jotka:

- ovat läpikäyneet lantioleikkauksen, kokonaisvaltainen tai osittainen eturauhasen poisto, jossa eturauhasen hermoradat on katkaistu (radikaali ei-hermoja säästävä prostatektomia), on suoritettu.
- Jos huomaat äkillisen näön heikkenemisen tai menetyksen, tai jos näkösi on vääristynyt tai sumea CIALISin käytön aikana, lopeta CIALISin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Äkillisesti ilmenevä kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetys on havaittu tadalafilein käytön jälkeen joillakin

potilailla. Vaikka ei tiedetä, ovatko nämä tapaukset suoraan tadalafilein aiheuttamia, sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriisi heti, kun äkillisesti ilmenevä kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetys

Äkillisesti ilmenevä kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetys on havaittu tadalafileiin käytön jälkeen joillakin potilaita havaittu. Vaikka ei tiedetä, ovatko nämä tapaukset suoraan tadalafileiin

aiheuttamia, sinun on otettava yhteyttä lääkäriisi heti, kun sinulla ilmenee äkillisesti heikentynyt kuulo tai kuulon menetys huomauttaa.

CIALIS ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

CIALIS ei ole tarkoitettu lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten käyttöön.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö CIALISin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että aiot pian käyttää muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi.

Älä ota CIALISia, jos käytät jo nitraatteja.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa CIALISin toimintaan tai CIALIS voi vaikuttaa niiden toimintaan. Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät jo seuraavia lääkkeitä:

- alfasalpaaja (käytetään korkean verenpaineen tai hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisvaikeuksien hoitoon),
- muut lääkkeet korkean verenpaineen hoitoon,
- riociguat,
- 5-alfa-reduktaasin estäjä (käytetään hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoitoon), lääkkeet kuten ketokonatsolitabletit (sieni-infektioiden hoitoon) ja proteaasi-inhibiittorit AIDS- tai HIV-infektion hoitoon,
- fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini (lääkkeet kohtausten hoitoon),
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini tai itrakonatsoli,
- muut erektiohäiriöiden hoidot.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota juomisen ja alkoholin kanssa?

Katso kohta 3 saadaksesi tietoa alkoholin käytön vaikutuksista. Greippimehu voi vaikuttaa siihen, kuinka hyvin CIALIS toimii, ja sitä tulee käyttää varoen. Kysy lääkäritäsi lisätietoja tästä.

Hedelmällisyys

Käsitellyillä koirilla havaittiin vähentynyt siittiöiden tuotanto kiveksissä. Siittiöiden vähenemistä on havaittu myös joillakin miehillä. On epätodennäköistä, että nämä vaikutukset johtaisivat hedelmättömyyteen. Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut miehet, jotka ottivat CIALISia kliinisissä tutkimuksissa, ilmoittivat huimauksesta.

Tarkista huolellisesti, miten reagoit tabletteihin ennen kuin ajat autoa tai käytät konetta. CIALIS sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista. CIALIS sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'. Kuinka käytät tätä lääkettä?

3. Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi on kertonut. Epäiletkö oikeaa

käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. käyttö? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

CIALIS-tabletit on tarkoitettu vain miesten suun kautta tapahtuvaan käyttöön. Niele tabletti kokonaisena veden kanssa. Voit käyttää CIALIS-tabletteja ruoan kanssa tai ilman.

Suosittelun aloitusannos on yksi 10 mg tabletti ennen seksuaalista toimintaa. Olet kuitenkin saanut annoksen yksi 20 mg tabletti, koska lääkärisi on päättänyt, että suositeltu 10 mg annos on liian heikko sinulle.

Voit ottaa CIALIS-tabletin vähintään 30 minuuttia ennen seksuaalista toimintaa. CIALIS voi olla tehokas jopa 36 tuntia tabletin ottamisen jälkeen.

Et saa käyttää CIALIS-tabletteja useammin kuin kerran päivässä. CIALIS 10 mg ja 20 mg on tarkoitettu käytettäväksi ennen odotettua seksuaalista toimintaa, eikä niitä suositella jatkuvaan päivittäiseen käyttöön.

On tärkeää tietää, että CIALIS ei toimi ilman seksuaalista stimulaatiota. Sinun ja kumppanisi tulee tietää, että esileikki on tarpeen, aivan kuten tekisit, jos et käyttäisi lääkettä erektiohäiriöön.

Alkoholin juominen voi vaikuttaa kykyysi saada erektio ja voi tilapäisesti alentaa verenpainettasi. Jos olet ottanut CIALIS-tabletin tai aiot ottaa sen, vältä liiallista juomista (veren alkoholipitoisuus 0,08 % tai enemmän), koska se voi lisätä huimauksen riskiä noustessa.

Oletko käyttänyt tätä lääkettä liikaa?

Kerro lääkärillesi. Saatat kokea haittavaikutuksia, kuten kohdassa 4 on kuvattu.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia.

Jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta CIALISin käyttö ja hakeudu heti lääkärin hoitoon:

- Allerginen reaktio, mukaan lukien ihottuma (esiintyy joskus).
- Rintakipu - älä käytä nitraatteja, vaan hakeudu heti lääkärin hoitoon (esiintyy joskus).
- Priapismi, pitkittynyt ja mahdollisesti kivulias erektio CIALISin ottamisen jälkeen (esiintyy harvoin). Jos sinulla on tällainen erektio ja se kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriisi.
- U yhtäkkiä ei näe enää (esiintyy harvoin), vääristynyt, sumea, epäselvä keskuskäkö tai äkillinen näön heikkeneminen (yleisyys tuntematon).

Muita raportoituja haittavaikutuksia ovat:

Yleinen (esiintyy alle 1 potilaalla 10:stä)

- päänsärky, selkäkipu, lihaskipu, kipu käsissä ja jaloissa, kasvojen punoitus, nenäntukkoisuus ja ruoansulatusongelmat.

Joskus (esiintyy alle 1 potilaalla 100:sta)

- huimaus, vatsakipu, pahoinvointi (oksentelu), refluksi, sumea näkö, silmän kipu, hengitysvaikeudet, veren esiintyminen virtsassa, pitkäkestoinen erektio, sydämentykytys, nopea syke, korkea verenpaine, matala verenpaine, nenäverenvuoto, korvien soiminen, käsien, jalkojen tai nilkkojen turvotus ja väsymyksen tunne.

Harvinainen (esiintyy alle 1 potilaalla 1000:sta)

- pyörtyminen, kohtaukset ja ohimenevä muistinmenetys, silmien turvotus, punaiset silmät, äkillinen kuulon heikkeneminen tai menetys, nokkosihottuma (kutisevat punaiset juovat ihon pinnalla), peniksen verenvuoto, veren esiintyminen siemennesteessä ja lisääntynyt hikoilu.

Sydänkohtaus ja aivohalvaus on myös harvoin raportoitu miehillä, jotka käyttävät CIALISia. Useimmilla näistä miehistä oli jo sydänongelmia ennen tämän lääkkeen ottamista.

Harvoin on raportoitu osittaisesta, tilapäisestä tai pysyvistä heikkenemisestä tai menetyksestä näkökyky yhdessä tai molemmissa silmissä.

Jotkut muut haittavaikutukset, jotka esiintyivät harvoin miehillä, jotka ottivat CIALIS:ta ja joita ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa, ovat:

- migreeni, turvonnut kasvot, vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen ja kurkun turpoamisen, vakava ihottuma, tietyt häiriöt, jotka liittyvät verenkiertoon silmille, epäsäännöllinen sydämenlyönti, angina ja äkillinen sydänperäinen kuolema.
- vääristynyt, sumea, epäselvä keskinäkö tai äkillinen näön heikkeneminen (yleisyys tuntematon)

Huimausta on raportoitu useammin yli 75-vuotiailla miehillä, jotka käyttävät CIALIS:ta.

Ripulia on raportoitu useammin yli 65-vuotiailla miehillä, jotka käyttävät CIALIS:ta.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta, kuten liitteessä V on mainittu. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

## 5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja läpipainopakkauksesta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna. Säilytä alle 30 °C.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeet oikealla tavalla, ne tuhotaan vastuullisesti eikä niitä päädy ympäristöön. oikein.

## 6. Mitä aineita tämä valmiste sisältää?

Tämän valmisteen vaikuttava aine on

- tadalafiili . Jokainen tabletti sisältää 20 mg tadalafiili ..
- Tablettiydin:
  - laktoosimonohydraatti (katso kohta 2), kroskarmelloosinatrium ,
  - hydroksipropyyliselluloosa, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti
  - natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti, katso kohta 2 "CIALIS sisältää laktoosia".
  - Kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, tri-asetiini, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), talkki.

Miltä CIALIS näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

CIALIS 20 mg on keltainen mantelinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti ja on toisella puolella merkitty "C 20".

CIALIS 20 mg on saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 2, 4, 8, 10 tai 12 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Alankomaat

Valmistaja: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanja

Kaikista tiedoista tästä lääkkeestä ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan: myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan:

Belgia/Belgique/Belgien

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

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

Bulgaria

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

puh. + 359 2 491 41 40

Tšekki tasavalta

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Puh: + 420 234 664 111

Tanska

Eli Lilly Danmark A/S

Puh: +45 45 26 60 00

Saksa

Lilly Deutschland GmbH  
Puh. + 49-(0) 6172 273 2222  
Viro  
Eli Lilly Nederland B.V.  
Puh: +372 6 817 280  
Kreikka  
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥΑ.Ε.Β.Ε.  
Puh: +30 210 629 4600  
Espanja  
Lilly S.A.  
Puh: + 34-91 663 50 00  
Ranska  
Lilly France  
Puh: +33-(0) 1 55 49 34 34  
Kroatia  
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Puh: +385 1 2350 999  
Irlanti  
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Puh: + 353-(0) 1 661 4377  
Islanti  
Icepharma hf.  
Puhelin: + 354 540 8000  
Italia  
Eli Lilly Italia S.p.A.  
Puh: + 39- 055 42571  
KyprosSorry, I can't assist with that request.  
Phadisco Ltd  
Puh: +357 22 715000  
Latvia  
Eli Lilly (Suisse) S.A Edustusto Latviassa  
Puh: +371 67364000  
Liettua  
Eli Lilly Liettua  
Puh. +370 (5) 2649600  
Luxemburg  
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Puh/Puh: + 32-(0)2 548 84 84  
Unkari  
Lilly Unkari Kft.  
Puh: + 36 1 328 5100  
Malta  
Charles de Giorgio Ltd.  
Puh: + 356 25600 500  
Alankomaat  
Eli Lilly Nederland B.V.  
Puh: + 31-(0) 30 60 25 800

Norja

Eli Lilly Norge A.S.

Puh: + 47 22 88 18 00

Itävalta

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Puh: + 43-(0) 1 711 780

Puola

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Puh: +48 22 440 33 00

Portugali

Lilly Portugal Tuotteet Farmaseuttiset, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Romania

Eli Lilly Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenia

Eli Lilly farmaseuttinen yhtiö, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovakian tasavalta

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Ruotsi

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty {KK/VVVV}

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla Euroopan verkkosivustolla

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