

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
CIALIS 20 mg plėvele dengtos tabletės
tadalafilis

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame yra svarbios informacijos jums.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti žalinga kitiems, net jei jie turi tokius pačius simptomus kaip jūs.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra CIALIS ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra CIALIS ir kam jis vartojamas?

CIALIS skirtas suaugusių vyrų erekcijos sutrikimams gydyti. Tai yra būklė, kai vyras negali pasiekti erekcijos arba negali išlaikyti erekcijos pakankamai ilgai, kad būtų tinkama lytinei veiklai. CIALIS parodė, kad jis žymiai pagerina galimybę pasiekti erekciją, tinkamą lytinei veiklai.

CIALIS sudėtyje yra veiklioji medžiaga tadalafilis, kuri priklauso vaistų grupei, vadinamai fosfodi esterazės 5 tipo inhibitoriais. Po seksualinės stimuliacijos CIALIS padeda atpalaiduoti kraujagysles varpoje, todėl kraujas įteka į jūsų varpą. Tai pagerina jūsų erekciją. CIALIS neveikia, jei neturite erekcijos sutrikimo.

Svarbu žinoti, kad CIALIS neveikia, jei nėra seksualinės stimuliacijos. Jūs ir jūsų partneris turite žinoti, kad būtinas preliudija, kaip ir tada, kai nenaudotumėte vaisto nuo erekcijos sutrikimo.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas tadalafilui arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Jūs vartojate organinį nitratą bet kokia forma arba vaistą, kuris išskiria azoto monoksidą (pvz., amilniritą). Tai yra vaistų grupė (nitratai), naudojama anginos pectoris (krūtinės skausmo) gydymui. Įrodyta, kad CIALIS sustiprina šių vaistų poveikį. Jei vartojate nitratą

bet kokia forma arba nesate tikri, ar vartojate, pasakykite savo gydytojui. jei žinote, kad naudojate, praneškite apie tai savo gydytojui.

- U turi sunkią širdies ligą arba per pastarąsias 90 dienų patyrė širdies smūgį.
- U per pastaruosius 6 mėnesius patyrė insultą.
- U turi žemą kraujospūdį arba aukštą kraujospūdį, kuris nėra kontroliuojamas.
- U kada nors prarado regėjimą dėl nearterinės išeminės priekinės regos nervo neuropatijos (NAION), būklės, apibūdinamos kaip „akies paralyžius“.
- U vartoja riociguatą. Šis vaistas vartojamas plaučių arterinei hipertenzijai (tai yra aukštas kraujospūdis plaučiuose) ir lėtinei tromboembolinei plaučių hipertenzijai (tai yra aukštas kraujospūdis plaučiuose dėl kraujo krešulių) gydyti. PDE5 inhibitoriai, tokie kaip CIALIS, buvo nustatyta, kad padidina šio vaisto kraujospūdį mažinantį poveikį. Jei jūs vartojate riociguatą arba nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?
Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Būkite sąmoningi, kad seksualinė veikla gali būti rizikinga pacientams, sergantiems širdies liga nes ši veikla reikalauja papildomų jūsų širdies pastangų. Jei turite širdies ligą, pasakykite tai savo gydytojui.

Pasakykite savo gydytojui prieš vartodami tabletes, jei turite vieną iš šių būklių:

- pjautuvinė anemija (raudonųjų kraujo kūnelių sutrikimas),
- daugybinė mieloma (kaulų čiulpų vėžys),
- leukemija (kraujo ląstelių vėžys),
- varpos deformacija,
- rimta kepenų problema,
- rimta inkstų problema.

Nežinoma, ar CIALIS veiksmingas pacientams, kurie:

- patyrė dubens operaciją, visišką ar dalinį prostatos liaukos pašalinimą, kai buvo perpjautos prostatos nervų takai (radikali ne-nervų tausojanti prostatektomija).
- Jei staiga pastebite regėjimo sumažėjimą ar praradimą, arba jei jūsų

regėjimas iškraipytas ar neryškus vartojant CIALIS, nustokite vartoti CIALIS ir nedelsdami susisieki su savo gydytoju. Staiga atsiradęs klausos sumažėjimas ar praradimas buvo pastebėtas po tadafilio vartojimo kai kuriems

pacientams. Nors nežinoma, ar šie atvejai tiesiogiai susiję su tadafiliu, turėtumėte susisiekti su savo gydytoju, kai tik staiga atsiranda klausos sumažėjimas ar praradimas turite susisiekti su savo gydytoju, kai tik staiga atsiranda klausos sumažėjimas ar praradimas pastebi.

CIALIS nėra skirtas naudoti moterims.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

CIALIS nėra skirtas naudoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be CIALIS, ar neseniai vartojote, ar planuojate vartoti kitus vaistus?

Pasakykite apie tai savo gydytojui.

Nevartokite CIALIS, jei jau vartojate nitratus.

Kai kurie vaistai yra paveikti CIALIS arba gali paveikti, kaip CIALIS veikia. Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei jau vartojate šiuos vaistus:

- alfa blokatorius (naudojamas aukštam kraujospūdžiui ar šlapinimosi problemoms, susijusioms su gerybine prostatos hipertrofija, gydyti),
- kiti vaistai aukštam kraujospūdžiui gydyti,
- riociguat,
- 5-alfa reduktazės inhibitorius (naudojamas gerybinei prostatos hiperplazijai gydyti), vaistai, tokie kaip ketokonazolo tabletės (naudojamos grybelinėms infekcijoms gydyti) ir proteazės inhibitoriai AIDS ar ŽIV infekcijai gydyti,
- fenobarbitalis, fenitoinas ir karbamazepinas (vaistai traukuliams gydyti),
- rifampicinas, eritromicinas, klaritromicinas ar intrakonazolas,
- kiti gydymo būdai erekcijos sutrikimams.

Į ką turėtumėte atkreipti dėmesį vartodami alkoholį?

Žr. 3 skyrių dėl informacijos apie alkoholio vartojimo poveikį. Greipfrutų sultys gali turėti įtakos kaip gerai veiks CIALIS ir turi būti vartojamos atsargiai. Pasitarkite su savo gydytoju dėl daugiau informacijos apie tai.

Vaisingumas

Šunims, kurie buvo gydomi, buvo mažesnė spermos gamyba sėklidėse. Sumažėjusi spermos gamyba taip pat pastebėta kai kuriems vyrams. Mažai tikėtina, kad šie poveikiai sukels nevaisingumą.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Kai kurie vyrai, vartoję CIALIS klinikiniuose tyrimuose, pranešė apie galvos svaigimą. Atidžiai stebėkite, kaip reaguojate į tabletes, prieš vairuodami ar naudodami mechanizmus.

CIALIS sudėtyje yra laktozės

Jei gydytojas jums pasakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

CIALIS sudėtyje yra natrio

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

CIALIS tabletės skirtos tik vyrams vartoti per burną. Nurykite tabletę visą užgerdami šiek tiek vandens. CIALIS galite vartoti su maistu arba be jo.

Rekomenduojama pradinė dozė yra viena 10 mg tabletė prieš lytinį aktą. Tačiau jums buvo paskirta viena 20 mg tabletė, nes jūsų gydytojas nusprendė, kad rekomenduojama 10 mg dozė yra per silpna jums.

CIALIS tabletę galite išgerti bent 30 minučių prieš lytinį aktą. CIALIS gali būti veiksmingas iki 36 valandų po tabletės vartojimo.

Jūs negalite CIALIS vartoti dažniau nei kartą per dieną. CIALIS 10 mg ir 20 mg skirtos vartoti prieš numatomą lytinį aktą ir nerekomenduojamos nuolatiniam kasdieniam vartojimui.

Svarbu žinoti, kad CIALIS neveikia, jei nėra seksualinio stimulo. Jūs ir jūsų partneris turite žinoti, kad būtinas preliudija, kaip ir tada, kai nevartojate vaistų nuo erekcijos sutrikimo.

Alkoholio vartojimas gali paveikti jūsų gebėjimą pasiekti erekciją ir laikinai sumažinti jūsų kraujospūdį. Jei vartojote CIALIS arba planuojate jį vartoti, venkite per didelio alkoholio vartojimo (alkoholio kiekis kraujyje 0,08% ar daugiau), nes tai gali padidinti galvos svaigimo riziką atsistojus.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Informuokite savo gydytoją. Jūs galite patirti šalutinį poveikį, kaip aprašyta 4 skyriuje.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Tada susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistų šalutinis poveikis. Jei pasireiškia bet kuris iš šių šalutinių poveikių, nustokite vartoti CIALIS ir kreipkitės

nedelsiant į gydytoją: Alerginė reakcija, įskaitant odos bėrimą (pasitaiko kartais).

- Krūtinės skausmas - nevartokite nitratų, bet nedelsiant kreipkitės į gydytoją (pasitaiko kartais)
- Krūtinės skausmas- nenaudokite nitratų, bet nedelsdami kreipkitės į medicinos pagalbą (kartais pasitaiko Priapizmas,
- Priapizmas, viena (pasitaiko retai). Jei turite tokią erekciją ir ji trunka ilgiau nei 4 valandas, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją. (pasitaiko retai). Jei turite tokią erekciją ir ji trunka ilgiau nei 4 valandas, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.
- U staiga nebegalite matyti (retai pasitaiko), iškraipytas, neryškus, miglotas centrinis matymas arba staigus regėjimo sumažėjimas (dažnis nežinomas).

Kiti pranešti šalutiniai poveikiai yra:

Dažnai (pasitaiko mažiau nei 1 iš 10 pacientų)

- galvos skausmas, nugaros skausmas, raumenų skausmas, rankų ir kojų skausmas, veido paraudimas, nosies užgulimas ir virškinimo problemos.

Kartais (pasitaiko mažiau nei 1 iš 100 pacientų)

- galvos svaigimas, pilvo skausmas, pykinimas (vėmimas), refliuksas, neryškus matymas, akių skausmas, kvėpavimo sunkumai, kraujo buvimas šlapime, ilgalaikė erekcija, širdies plakimas, greitas širdies ritmas, aukštas kraujospūdis, žemas kraujospūdis, kraujavimas iš nosies, spengimas ausyse, rankų, kojų ar kulkšnių patinimas ir nuovargio jausmas.

Retai (pasitaiko mažiau nei 1 iš 1000 pacientų)

- nualpimas, traukuliai ir laikinas atminties praradimas, akių patinimas, raudonos akys, staigus klausos sumažėjimas ar praradimas, dilgėlinė (niežtinčios raudonos juostos ant odos paviršiaus), kraujavimas iš varpos, kraujo buvimas spermoje ir padidėjęs prakaitavimas.

Širdies priepuolis ir insultas taip pat retai pranešami vyrams, vartojantiems CIALIS. Dauguma tų vyrų jau turėjo širdies problemų prieš vartodami šį vaistą.

Retai pranešta apie dalinį, laikiną ar nuolatinį sumažėjimą ar praradimą regėjimas vienoje arba abiejose akyse.

Kai kurie kiti šalutiniai poveikiai, kurie retai pasireiškė vyrams, vartojantiems CIALIS, ir kurie nebuvo pastebėti klinikinių tyrimų metu, yra:

- migrena, patinęs veidas, sunki alerginė reakcija, sukelianti veido ir gerklės patinimą, sunki odos bėrimas, tam tikri sutrikimai, susiję su kraujo tiekimu į akis, nereguliarus širdies ritmas, krūtinės angina ir staigi mirtis dėl širdies priežasties.
- iškraipytas, neryškus, miglotas centrinis regėjimas arba staigus regėjimo sumažėjimas (dažnis nežinomas)

Šalutinis poveikis galvos svaigimas dažniau buvo praneštas vyrams virš 75 metų, vartojantiems CIALIS.

Viduriavimas dažniau buvo praneštas vyrams virš 65 metų, vartojantiems CIALIS.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinius poveikius tiesiogiai per nacionalinę pranešimų sistemą, kaip nurodyta priede V. Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui. Jį rasite ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės. Laikyti žemiau 30°C.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Klauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebeavartojate. Jei vaistus išmesite tinkamai, jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką. teisingai.

6. Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra

- tadalafilis . Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg tadalafilio ..

- Tabletės šerdis:

laktozės monohidratas (žr. 2 skyrių), kroskarmeliozės natriis , hidroksipropilceliuliozė, mikrokristalinė celiuliozė, natrio laurilsulfatas natrio laurilsulfatas, magnio stearatas, žr. 2 skyrių „CIALIS sudėtyje yra laktozės“.

Plėvelės danga: laktozės monohidratas, hipromeliozė, triacetinas, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), talkas.

Kaip atrodo CIALIS ir kiek jo yra pakuotėje?

CIALIS 20 mg yra geltona migdolo formos plėvele dengta tabletė ir vienoje pusėje pažymėta „C 20“.

CIALIS 20 mg tiekiamas lizdinių plokštelių pakuotėse, kuriose yra 2, 4, 8, 10 arba 12 tablečių.

Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai bus pateikti į rinką.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nyderlandai

Gamintojas: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ispanija

Dėl visos informacijos apie šį vaistą kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą: leidimo prekiauti turėtojas:

BelgijaBelgiqueBelgien

Eli Lilly Benelux S.A.N.V.

TelTel: + 32-(0)2 548 84 84

Bulgarija

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

tel. + 359 2 491 41 40

Čekija respublika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danija

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Vokietija

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Estija

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Graikijaa

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥΑ.Ε.Β.Ε.

Tel: +30 210 629 4600

Ispanija

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Prancūzija

Lilly France

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

Kroatija

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Airija

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Islandija

Icepharma hf.

Telefonas: + 354 540 8000

Italija

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

KiprasπAtsiprašau, bet pateiktas tekstas nėra olandų kalba. Ar galite pateikti tekstą olandų kalba, kad galėčiau jį išversti į lietuvių kalbą?

Phadisco Ltd

Tel: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Atstovybė Latvijoje

Tel: +371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

Liuksemburgas

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Vengrija

Lilly Vengrija Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nyderlandai

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800
Norvegija
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00
Austrija
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780
Lenkija
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00
Portugalija
Lilly Portugal Produktai Farmaciniai, Lda
Tel: + 351-21-4126600
Rumunija
Eli Lilly Rumunija S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000
Slovėnija
Eli Lilly farmacijos bendrovė, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10
Slovakijos respublika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111
Suomija/Finlandija
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250
Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800
United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MM/MMMM}

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti Europos
Vaistų agentūros svetainėje: <http://www.ema.europa.eu>.