

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren  
CIALIS 20 mg filmdrasjerte tabletter  
tadalafil

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig

informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er CIALIS og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningene og ytterligere informasjon

1. Hva er CIALIS og hva brukes det til?

CIALIS er beregnet for behandling av voksne menn med erektil dysfunksjon. Dette er til når en mann ikke kan få ereksjon eller ikke kan opprettholde en ereksjon lenge nok som er egnet for seksuell aktivitet. CIALIS har vist at det sterkt forbedrer evnen til å få en ereksjon egnet for seksuell aktivitet.

CIALIS inneholder det aktive stoffet tadalafil som tilhører en gruppe legemidler som kalles fosfodi esterasehemmere type 5. Etter seksuell stimulering hjelper CIALIS blodårene i penis å slappe av slik at blodet strømmer inn i penis. Dette resulterer i en forbedring av din ereksjon. CIALIS virker ikke hvis du ikke har ereksjonsproblemer.

Det er viktig å vite at CIALIS ikke virker uten seksuell stimulering. Du og din partner må vite at forspill er nødvendig, akkurat som du ville gjort hvis du ikke brukte et legemiddel for ereksjonsproblemer.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot tadalafil eller noen av de andre stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Du bruker et organisk nitrat i en eller annen form eller et middel som frigjør nitrogenmonoksid (som amylnitritt). Dette er en gruppe legemidler (nitrater) som brukes til

behandling av angina pectoris (brystsmerter). Det er vist at CIALIS forsterker effekten av disse legemidlene. Hvis du bruker nitrat i noen form eller ikke er sikker på om du gjør det, fortell det til legen din.

- U har en alvorlig hjertesykdom eller har hatt et hjerteinfarkt de siste 90 dagene.
- U har hatt et slag de siste 6 månedene.
- U har lavt blodtrykk eller høyt blodtrykk som ikke er under kontroll.
- U har noen gang hatt synstap på grunn av ikke-arteriell iskemisk anterior optikusnevropati (NAION), en tilstand som beskrives som "øyelammelse". U
- bruker riociguat. Dette legemidlet brukes til å behandle pulmonal arteriell hypertensjon (dette er høyt blodtrykk i lungene) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (dette er høyt blodtrykk i lungene som følge av blodpropper). PDE5-hemmere, som CIALIS, har vist seg å øke den blodtrykksenkende effekten av dette legemidlet. Hvis du bruker riociguat eller er usikker på dette, kontakt legen din. Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din før du bruker dette legemidlet.

Vær oppmerksom på at seksuell aktivitet kan være risikabelt for pasienter med hjertesykdom

Vær oppmerksom på at seksuell aktivitet kan være risikabelt for pasienter med en hjertesykdom fordi denne aktiviteten krever ekstra innsats fra hjertet ditt. Hvis du har en hjertesykdom, fortell dette til legen din.

Fortell legen din før du tar tablettene hvis du har en av følgende tilstander:

- sigdcelleanemi (en forstyrrelse av de røde blodcellene),
- multippelt myelom (benmargskreft),
- leukemi (blodcellekreft),
- en misdannelse av penis,
- et alvorlig leverproblem,
- et alvorlig nyreproblem.

Det er ikke kjent om CIALIS er effektivt hos pasienter som:

- har gjennomgått en bekkenoperasjon, fullstendig eller delvis fjerning av prostatakjertelen, hvor nervebanene til
- prostata er kuttet (radikal ikke-nervesparende prostatektomi), har gjennomgått.

Hvis du plutselig merker en reduksjon eller tap av synet, eller hvis synet ditt er forvrengt eller uklart mens du bruker CIALIS, slutt å bruke CIALIS og kontakt legen din umiddelbart.

Plutselig redusert hørsel eller hørselstap er observert hos noen pasienter etter bruk av tadalafil. Selv om det ikke er kjent om disse tilfellene er direkte forårsaket av tadalafil, må du kontakte legen din så snart du opplever plutselig redusert hørsel eller hørselstap merker.

CIALIS er ikke beregnet for bruk av kvinner.

Barn og ungdom under 18 år

CIALIS er ikke beregnet for bruk av barn og ungdom under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til CIALIS, har du nylig gjort det, eller er det mulighet for at du snart vil bruke andre legemidler? Fortell det til legen din.

Ikke ta CIALIS hvis du allerede tar nitrater.

Noen legemidler påvirkes av CIALIS eller kan påvirke hvordan CIALIS virker. Fortell legen din eller apoteket hvis du allerede tar følgende legemidler:

- en alfablokker (brukt for å behandle høyt blodtrykk eller vannlatingsproblemer i forbindelse med benign prostatahyperplasi),
- andre legemidler for å behandle høyt blodtrykk,
- riociguat,
- en 5-alfareduktasehemmer (brukt for behandling av benign prostatahyperplasi), legemidler som ketokonazol tabletter (for å behandle en soppinfeksjon) og proteasehemmere for behandling av AIDS eller HIV-infeksjon,
- fenobarbital, fenytoin og karbamazepin (legemidler for å behandle anfall),
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin eller intrakonazol,
- andre behandlinger for erektil dysfunksjon.

Hva bør du være oppmerksom på med drikking og alkohol?

Se avsnitt 3 for informasjon om effekten av alkoholbruk. Grapefruktjuice kan påvirke hvor godt CIALIS vil virke og bør tas med forsiktighet. Spør legen din for mer informasjon om dette.

Fertilitet

Hos hunder som ble behandlet, var det mindre sædproduksjon i testiklene. En reduksjon i sæd er også sett hos noen menn. Det er usannsynlig at disse effektene fører til mangel på fertilitet.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen menn som tok CIALIS i kliniske studier rapporterte om svimmelhet. Kontroller nøye hvordan du reagerer på tablettene før du kjører bil eller betjener en maskin.

CIALIS inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

CIALIS inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

### 3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

CIALIS tabletter er kun ment for oral bruk av menn. Svelg tablettene hel med litt vann. Du kan ta CIALIS med eller uten mat.

Den anbefalte startdosen er én 10 mg tablett før seksuell aktivitet. Du har imidlertid fått dosen på én tablett på 20 mg fordi legen din har bestemt at den anbefalte dosen på 10 mg er for svak for deg.

Du kan ta en CIALIS tablett minst 30 minutter før seksuell aktivitet. CIALIS kan fortsatt være effektiv opptil 36 timer etter inntak av tablettene.

Du må ikke bruke CIALIS mer enn én gang per dag. CIALIS 10 mg og 20 mg er ment for bruk før forventet seksuell aktivitet og anbefales ikke for kontinuerlig daglig bruk.

Det er viktig å vite at CIALIS ikke virker uten seksuell stimulering. Du og din partner må vite at forspill er nødvendig, akkurat som du ville gjort hvis du ikke brukte et legemiddel for erektil dysfunksjon.

Å drikke alkohol kan påvirke din evne til å få en ereksjon og kan midlertidig senke blodtrykket ditt. Hvis du har tatt CIALIS eller planlegger å ta CIALIS, unngå da overdreven drikking (alkoholnivå i blodet på 0,08% eller høyere), da dette kan øke risikoen for svimmelhet når du reiser deg.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Informér legen din. Du kan oppleve bivirkninger som beskrevet i avsnitt 4.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta da kontakt med din lege eller apotek.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Disse bivirkningene er vanligvis milde til moderate.

Hvis du får noen av følgende bivirkninger, slutt å ta CIALIS og søk deretter umiddelbart medisinsk hjelp:

- Allergisk reaksjon inkludert utslett (forekommer noen ganger).
- Brystsmerter - ikke bruk nitrater, men søk umiddelbart medisinsk hjelp (forekommer noen ganger).
- Priapisme, en forlenget og muligens smertefull ereksjon etter å ha tatt CIALIS (forekommer sjelden). Hvis du har en slik ereksjon og den varer lenger enn 4 timer, kontakt legen din umiddelbart.
- U kan plutselig ikke se lenger (forekommer sjelden), forvrengt, uskarpt, tåkete sentral syn eller plutselig redusert syn (frekvens ukjent).

Andre bivirkninger som er rapportert er:

Vanlig (forekommer hos færre enn 1 av 10 pasienter)

- hodepine, ryggsmarter, muskelsmerter, smerter i armer og ben, rødme i ansiktet, netthet i nesen og fordøyelsesproblemer.

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 pasienter)

- svimmelhet, magesmerter, kvalme (oppkast), refluks, uskarpt syn, øyesmerter, pustevansker, tilstedeværelse av blod i urinen, langvarig ereksjon, hjertebank, rask hjerterytme, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk, neseblod, øresus, hevelse i hender, føtter eller ankler og føler seg trøtt.

Sjeldent (forekommer hos færre enn 1 av 1000 pasienter)

- besvimelse, anfall og forbigående hukommelsestap, hevelse i øynene, røde øyne, plutselig reduksjon eller tap av hørsel, elveblest (kløende røde striper på hudoverflaten), blødning fra penis, tilstedeværelse av blod i sæden og økt svette.

Hjerteinfarkt og slag er også sjelden rapportert hos menn som bruker CIALIS. De fleste av disse mennene hadde allerede hjerteproblemer før de tok dette legemidlet.

Det er sjelden rapportert om delvis, midlertidig eller permanent reduksjon eller tap av syn i ett eller begge øyne.

Noen andre bivirkninger som sjelden forekom hos menn som tok CIALIS og som ikke ble sett under kliniske studier, er:

- migrene, opphovnet ansikt, alvorlig allergisk reaksjon som gjør at ansiktet og halsen hovner opp, alvorlig hudutslett, visse forstyrrelser relatert til blodtilførselen til øynene, uregelmessig hjerterytme, angina og plutselig død av hjertemessig årsak.
- forvrengt, uklart, tåkete sentralsyn eller plutselig reduksjon av synet (frekvens ukjent)

Bivirkningen svimmelhet er oftere rapportert hos menn over 75 år som bruker CIALIS.

Diaré er oftere rapportert hos menn over 65 år som bruker CIALIS.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet som nevnt i vedlegg V. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

## 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på esken og blisterpakningen etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdato.

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fukt. Oppbevares under 30°C.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør din apotek hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du kaster legemidler på riktig måte, blir de destruert på en ansvarlig måte og havner ikke i miljøet. rett.

6. Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er

- tadalafil . Hver tablett inneholder 20 mg tadalafil ..

- Tablettkjerne:

laktosemonohydrat (se avsnitt 2), kroskarmellosnatrium , hydroksypropylcellulose, mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumlaurylsulfat natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat, se avsnitt 2 "CIALIS inneholder laktose".

Filmdrasjering: laktosemonohydrat, hypromellose, triacetin, titandioksid (E171), gult jernoksid (E172), talkum.

Hvordan ser CIALIS ut og hvor mye er det i en pakke?

CIALIS 20 mg er en gul mandelformet filmdrasjert tablett og er merket på den ene siden med "C 20".

CIALIS 20 mg er tilgjengelig i blisterpakninger som inneholder 2, 4, 8, 10 eller 12 tabletter.

Det kan hende at ikke alle pakningsstørrelser blir markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

Produsent: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spania

For all informasjon om dette legemidlet, kontakt den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

BelgiaBelgiqueBelgia

Eli Lilly Benelux S.A.N.V.

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

Bulgaria

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

tel. + 359 2 491 41 40

Tsjekkia republikk

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tlf: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Tyskland

Lilly Deutschland GmbH

Tlf. + 49-(0) 6172 273 2222

Estland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tlf: +372 6 817 280

Hellas

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥΑ.Ε.Β.Ε.

Tlf: +30 210 629 4600

Spania

Lilly S.A.

Tlf: + 34-91 663 50 00

Frankrike

Lilly France

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

Kroatia

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.

Telefon: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

KyprosPhadisco

Ltd Tlf

: +357 22 715000: +357 22 715000

Latvia

Eli Lilly (Suisse) S.A Representasjon I Latvia

Tlf: +371 67364000

Litauen

Eli Lilly Litauen

Tlf. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Ungarn

Lilly Ungarn Kft.

Tlf: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tlf: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

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

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Østerrike

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 Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Romania

Eli Lilly Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenia

Eli Lilly farmasøytisk selskap, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovakisk republikk

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Finland

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

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i {MM/ÅÅÅÅ}

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret: <http://www.ema.europa.eu>.