

Ulotka: informacje dla użytkownika  
CIALIS 20 mg tabletki powlekane  
tadalafil

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest CIALIS i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest CIALIS i w jakim celu się go stosuje?

CIALIS jest przeznaczony do leczenia dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Jest to stan, w którym mężczyzna nie może uzyskać erekcji lub nie może utrzymać erekcji wystarczająco długo, aby była odpowiednia do aktywności seksualnej. CIALIS wykazał, że znacznie poprawia zdolność do uzyskania erekcji odpowiedniej do aktywności seksualnej.

CIALIS zawiera substancję czynną tadalafil, która należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Po pobudzeniu seksualnym CIALIS pomaga rozluźnić naczynia krwionośne w prąciu, co umożliwia napływ krwi do prącia. To skutkuje poprawą erekcji. CIALIS nie działa, jeśli nie masz zaburzeń erekcji.

Ważne jest, aby wiedzieć, że CIALIS nie działa bez pobudzenia seksualnego. Ty i twój partner musicie wiedzieć, że gra wstępna jest konieczna, tak jakbyście nie używali leku na zaburzenia erekcji.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Te składniki można znaleźć w punkcie 6.

- Używasz azotanu organicznego w jakiegokolwiek formie lub leku, który uwalnia tlenek azotu (takiego jak azotyn amylu). Jest to grupa leków (azotany) stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej). Wykazano, że CIALIS wzmacnia działanie tych leków. Jeśli używasz azotanu w jakiegokolwiek formie lub nie jesteś pewien, czy go używasz, powiedz o tym swojemu lekarzowi. jeśli używasz, powiedz o tym swojemu lekarzowi.
- U ma poważną chorobę serca lub w ciągu ostatnich 90 dni miał zawał serca.
- U w ciągu ostatnich 6 miesięcy miał udar.
- U ma niskie ciśnienie krwi lub wysokie ciśnienie krwi, które nie jest pod kontrolą.
- U kiedykolwiek miał utratę wzroku z powodu niearterytycznego niedokrwienego przedniego uszkodzenia nerwu wzrokowego (NAION), stanu opisywanego jako „porażenie oka”.
- U stosuje riociguat. Ten lek jest stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (to jest wysokie ciśnienie krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (to jest wysokie ciśnienie krwi w płucach spowodowane zakrzepami krwi). Inhibitory PDE5, takie jak CIALIS, okazały się zwiększać działanie obniżające ciśnienie krwi tego leku. Jeśli stosujesz riociguat lub nie jesteś tego pewien, skontaktuj się z lekarzem.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego leku?  
Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku.

Bądź świadomy, że aktywność seksualna może być ryzykowna dla pacjentów z chorobą serca ponieważ ta aktywność wymaga dodatkowego wysiłku serca. Jeśli masz chorobę serca, powiedz to swojemu lekarzowi.

Powiedz swojemu lekarzowi przed zażyciem tabletek, jeśli masz którąkolwiek z następujących chorób:

- anemia sierpowata (zaburzenie czerwonych krwinek),
- szpiczak mnogi (rak szpiku kostnego),
- białaczka (rak komórek krwi),
- zniekształcenie penisa,
- poważny problem z wątrobą,
- poważny problem z nerkami.

Nie wiadomo, czy CIALIS jest skuteczny u pacjentów, którzy:

- przeszli operację miednicy, całkowite lub częściowe usunięcie gruczołu krokowego, podczas którego przecięto nerwy
- gruczołu krokowego (radykalna prostatektomia nieoszczędzająca nerwów).

Jeśli nagle zauważysz zmniejszenie lub utratę wzroku, lub jeśli twoje widzenie jest zniekształcone lub zamazane podczas stosowania CIALIS, przerwij stosowanie CIALIS i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Nagle pogorszenie słuchu lub utrata słuchu zostały zaobserwowane u niektórych pacjentów po zastosowaniu tadalafilu. Chociaż nie wiadomo, czy te przypadki są bezpośrednio związane z tadalafillem, powinieneś skontaktować się z lekarzem, gdy tylko nagle wystąpi pogorszenie słuchu lub utrata słuchu zauważa.

CIALIS nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Dzieci i młodzież do 18 lat

CIALIS nie jest przeznaczony do stosowania przez dzieci i młodzież do 18 lat.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz CIALIS, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że wkrótce zaczniesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi.

Nie przyjmuj CIALIS, jeśli już przyjmujesz azotany.

Niektóre leki są wpływane przez CIALIS lub mogą wpływać na działanie CIALIS. Powiedz swojemu lekarzowi lub farmaceucie, jeśli przyjmujesz już następujące leki:

- alfabloker (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub problemów z oddawaniem moczu związanych z łagodnym przerostem gruczołu krokowego),
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- riociguat,
- inhibitor 5-alfa-reduktazy (stosowany w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego), leki takie jak tabletki ketokonazolu (stosowane w leczeniu infekcji grzybiczych) i inhibitory proteazy stosowane w leczeniu AIDS lub zakażenia HIV,
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki stosowane w leczeniu napadów),
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna lub itrakonazol,
- inne terapie zaburzeń erekcji.

Na co zwrócić uwagę przy picciu i alkoholu?

Zobacz punkt 3, aby uzyskać informacje na temat wpływu spożycia alkoholu. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność działania CIALIS i powinien być przyjmowany z ostrożnością.

Zapytaj swojego lekarza o więcej informacji na ten temat.

Płodność

U leczonych psów zaobserwowano zmniejszoną produkcję nasienia w jądrach. Zmniejszenie ilości nasienia zaobserwowano również u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne, aby te efekty prowadziły do braku płodności.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Niektórzy mężczyźni przyjmujący CIALIS w badaniach klinicznych zgłaszali zawroty głowy.

Dokładnie sprawdź, jak reagujesz na tabletki, zanim zaczniesz prowadzić pojazd lub obsługiwać maszynę.

CIALIS zawiera laktozę

Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

CIALIS zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, co oznacza, że jest praktycznie „bezsodowy”.

### 3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki CIALIS są przeznaczone wyłącznie do stosowania doustnego przez mężczyzn. Połknij tabletkę w całości popijając niewielką ilością wody. Możesz stosować CIALIS z jedzeniem lub bez.

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletkę 10 mg przed aktywnością seksualną. Jednakże otrzymałeś dawkę jednej tabletki 20 mg, ponieważ twój lekarz zdecydował, że zalecana dawka 10 mg jest zbyt słaba dla ciebie.

Możesz przyjąć tabletkę CIALIS co najmniej 30 minut przed aktywnością seksualną. CIALIS może być nadal skuteczny do 36 godzin po przyjęciu tabletki.

Nie należy stosować CIALIS częściej niż raz dziennie. CIALIS 10 mg i 20 mg są przeznaczone do stosowania przed przewidywaną aktywnością seksualną i nie są zalecane do codziennego stosowania.

Ważne jest, aby wiedzieć, że CIALIS nie działa, jeśli nie ma bodźca seksualnego. Ty i twój partner musicie wiedzieć, że gra wstępna jest konieczna, tak jakbyś nie stosował leku na zaburzenia erekcji.

Spożycie alkoholu może wpływać na twoją zdolność do uzyskania erekcji i może tymczasowo obniżyć ciśnienie krwi. Jeśli przyjąłeś CIALIS lub planujesz go przyjąć, unikaj nadmiernego picia (poziom alkoholu we krwi 0,08% lub wyższy), ponieważ może to zwiększyć ryzyko zawrotów głowy przy wstawaniu.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Poinformuj swojego lekarza. Możesz doświadczyć działań niepożądanych opisanych w punkcie 4.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z swoim lekarzem lub farmaceutą.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Te działania niepożądane są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących działań niepożądanych, przerwij przyjmowanie CIALIS i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej:

- Reakcja alergiczna, w tym wysypka (występuje czasami).
- Ból w klatce piersiowej - nie stosuj azotanów, ale natychmiast zasięgnij pomocy medycznej (występuje czasami).
- Priapizm, przedłużona i możliwie bolesna erekcja po przyjęciu CIALIS (występuje rzadko). Jeśli masz taką erekcję i trwa ona dłużej niż 4 godziny, natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
- U nagle nie możesz widzieć (rzadko występuje), zniekształcone, zamazane, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstotliwość nieznana).

Inne zgłaszane działania niepożądane to:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy, ból pleców, ból mięśni, ból rąk i nóg, zaczerwienienie twarzy, niedrożność nosa i problemy trawienne.

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zawroty głowy, ból brzucha, nudności (wymioty), refluks, niewyraźne widzenie, ból oczu, trudności w oddychaniu, obecność krwi w moczu, długotrwała erekcja, kołatanie serca, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, krwawienia z nosa, szumy uszne, obrzęk rąk, stóp lub kostek oraz uczucie zmęczenia.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- omdlenia, drgawki i przemijająca utrata pamięci, obrzęk oczu, czerwone oczy, nagłe pogorszenie lub utrata słuchu, pokrzywka (swędzące czerwone pręgi na powierzchni skóry), krwawienie z penisa, obecność krwi w nasieniu i zwiększone pocenie się.

Zawał serca i udar mózgu również rzadko zgłaszano u mężczyzn stosujących CIALIS. Większość z tych mężczyzn miała już problemy z sercem przed przyjęciem tego leku.

Rzadko zgłaszano częściowe, tymczasowe lub trwałe zmniejszenie lub utratę wzrok w jednym lub obu oczach.

Niektóre inne działania niepożądane, które rzadko występowały u mężczyzn przyjmujących CIALIS i które nie były obserwowane podczas badań klinicznych, to:

- migrena, opuchnięta twarz, ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy i gardła obrzęk, ciężka wysypka skórna, pewne zaburzenia związane z dopływem krwi do oczu, nieregularne bicie serca, dławica piersiowa i nagła śmierć z przyczyn sercowych.
- zniekształcony, zamazany, niewyraźny centralny widok lub nagłe pogorszenie widzenia (częstotliwość nieznana)

Działanie niepożądane zawroty głowy jest częściej zgłaszane u mężczyzn powyżej 75 roku życia stosujących CIALIS.

Biegunka jest częściej zgłaszana u mężczyzn powyżej 65 roku życia stosujących CIALIS.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio poprzez krajowy system zgłaszania wymieniony w załączniku V. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

#### 5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ten znajduje się na pudełku i blistrze po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest data ważności.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie spłukiwać leków w zlewie ani w toalecie i nie wyrzucać ich do kosza na śmieci. Zapytaj swojego farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Jeśli leki są usuwane we właściwy sposób, są one niszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafiają do środowiska naturalnego. słusznie.

#### 6. Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest

- tadalafil . Każda tabletkę zawiera 20 mgtadalafil ..

- Rdzeń tabletki:

laktoza jednowodna (patrz punkt 2), kroskarmeloza sodowa , hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, laurylosiarczan sodu laurylosiarczan sodu, stearynian magnezu, patrz punkt 2 „CIALIS zawiera laktozę”.

Powłoka filmowa: monohydrat laktozy, hypromeloza, triacetyna, dwutlenek tytanu (E171), żółty tlenek żelaza (E172), talk.

Jak wygląda CIALIS i ile tabletek znajduje się w opakowaniu?

CIALIS 20 mg to żółta, migdałowatego kształtu tabletkę powlekana i jest oznaczona na jednej stronie „C 20”.

CIALIS 20 mg jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających 2, 4, 8, 10 lub 12 tabletek.

Może się zdarzyć, że nie wszystkie wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu i producent

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia

Producent: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Hiszpania

W celu uzyskania wszelkich informacji na temat tego leku skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

BelgiaBelgiëBelgien

Eli Lilly Benelux S.A.N.V.

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

Bułgaria

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

tel. + 359 2 491 41 40

Czechy republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Dania

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Niemcy

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Estonia

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Grecjaa

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥΑ.Ε.Β.Ε.

Tel: +30 210 629 4600

Hiszpania

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Francja

Lilly France

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

Chorwacja

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Irlandia

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Islandia

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Włochy

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Cyprus

Phadisco Ltd

Tel: +357 22 715000

Łotwa

Eli Lilly (Suisse) S.A Przedstawicielstwo na Łotwie

Tel: +371 67364000

Litwa

Eli Lilly Litwa

Tel. +370 (5) 2649600

Luksemburg

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

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

Węgry

Lilly Węgry Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Holandia

Eli Lilly Nederland B.V.

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

Norwegia

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Austria

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugalia

Lilly Portugal Produkty Farmaceutyczne, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Rumunia

Eli Lilly Rumunia S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Słowenia

Eli Lilly farmaceutyczna spółka, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Republika Słowacka republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Finlandia

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Szwecja

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ulotka została ostatnio zatwierdzona w {MM/RRRR}

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou