

Folheto informativo: informação para o utilizador  
CIALIS 20 mg comprimidos revestidos por película  
tadalafil

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é CIALIS e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é CIALIS e para que é utilizado?

CIALIS é indicado para o tratamento de homens adultos com disfunção erétil. Isto é devido à quando um homem não consegue ter uma ereção ou não consegue manter uma ereção por tempo suficiente que é adequada para a atividade sexual. CIALIS demonstrou que melhora significativamente a capacidade de obter uma ereção adequada para a atividade sexual.

CIALIS contém a substância ativa tadalafil, que pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase tipo 5. Após a estimulação sexual, CIALIS ajuda a relaxar os vasos sanguíneos no pênis, permitindo que o sangue flua para o seu pênis. Isso resulta em uma melhoria da sua ereção. CIALIS não funciona se você não tiver disfunção erétil.

É importante saber que CIALIS não funciona se não houver estimulação sexual. Você e seu parceiro devem saber que é necessário preliminares, assim como fariam se não estivessem usando um medicamento para disfunção erétil.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico ao tadalafil ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento. Essas substâncias podem ser encontradas na seção 6.
- Você usa um nitrato orgânico de alguma forma ou um medicamento que libera óxido nítrico (como nitrito de amilo). Este é um grupo de medicamentos (nitratos) usados para o

tratamento de angina pectoris (dor no peito). Foi demonstrado que CIALIS potencializa o efeito destes medicamentos. Se você usa nitrato de qualquer forma ou não tem certeza se está usando, informe ao seu médico.

- U tem uma doença cardíaca grave ou teve um ataque cardíaco nos últimos 90 dias.
- U teve um derrame nos últimos 6 meses.
- U tem pressão arterial baixa ou pressão alta que não está controlada.
- U já teve perda de visão devido a neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NAION), uma condição descrita como "paralisia do olho". U
- usa riociguat. Este medicamento é usado para tratar hipertensão arterial pulmonar (isto é, pressão alta nos pulmões) e hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (isto é, pressão alta nos pulmões devido a coágulos sanguíneos). Inibidores de PDE5, como CIALIS, demonstraram aumentar o efeito hipotensor deste medicamento. Se você usa riociguat ou não tem certeza, entre em contato com seu médico. Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento.

Esteja ciente de que a atividade sexual pode ser arriscada para pacientes com doença cardíaca

Esteja ciente de que a atividade sexual pode ser arriscada para pacientes com doença cardíaca porque essa atividade exige um esforço extra do seu coração. Se você tem uma doença cardíaca, informe isso ao seu médico.

Informe ao seu médico antes de tomar os comprimidos se você tiver uma das seguintes condições:

- anemia falciforme (uma anomalia das células vermelhas do sangue),
- mieloma múltiplo (câncer da medula óssea),
- leucemia (câncer das células sanguíneas),
- uma deformidade do seu pênis,
- um problema grave no fígado,
- um problema grave nos rins.

Não se sabe se o CIALIS é eficaz em pacientes que:

- submeteram-se a uma cirurgia pélvica, remoção total ou parcial da próstata, onde os nervos da
- próstata foram cortados (prostatectomia radical não poupadora de nervos), foram submetidos.

Se você notar uma diminuição ou perda repentina da visão, ou se sua visão estiver distorcida ou embaçada enquanto estiver usando CIALIS, pare de usar CIALIS e entre em contato imediatamente com seu médico.

Perda auditiva ou diminuição repentina da audição foi observada após o uso de tadalafil em alguns pacientes. Embora não se saiba se esses casos são diretamente causados por tadalafil, você deve entrar em contato com seu médico assim que perceber uma perda auditiva ou diminuição repentina da audição opmerkt.

CIALIS não é destinado para uso por mulheres.

Crianças e adolescentes até 18 anos

CIALIS não é destinado para uso por crianças e adolescentes até 18 anos.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do CIALIS, usou recentemente ou existe a possibilidade de que você vá usar outros medicamentos em breve? Informe ao seu médico.

Não tome CIALIS se você já estiver tomando nitratos.

Alguns medicamentos são afetados pelo CIALIS ou podem afetar como o CIALIS funciona. Informe ao seu médico ou farmacêutico se você já está tomando os seguintes medicamentos:

- um bloqueador alfa (usado para tratar pressão alta ou problemas urinários relacionados à hiperplasia prostática benigna),
- outros medicamentos para tratar pressão alta,
- riociguat,
- um inibidor da 5-alfa redutase (usado para o tratamento da hiperplasia prostática benigna), medicamentos como comprimidos de cetoconazol (para tratar infecções fúngicas) e inibidores de protease para o tratamento de AIDS ou infecção por HIV,
- fenobarbital, fenitoína e carbamazepina (medicamentos para tratar convulsões),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina ou itraconazol,
- outros tratamentos para disfunção erétil.

Em que deve prestar atenção com bebidas e álcool?

Veja a seção 3 para informações sobre o efeito do consumo de álcool. O suco de toranja pode influenciar o quão bem o CIALIS funcionará e deve ser tomado com cautela. Pergunte ao seu médico para mais informações sobre isso.

Fertilidade

Em cães que foram tratados, houve uma menor produção de espermatozoides nos testículos. Uma redução no espermatozoides também foi observada em alguns homens. É improvável que esses efeitos levem à falta de fertilidade.

Habilidade de dirigir e uso de máquinas

Alguns homens que tomaram CIALIS em estudos clínicos relataram tontura. Verifique cuidadosamente como você reage aos comprimidos antes de dirigir ou operar uma máquina.

CIALIS contém lactose

Se o seu médico lhe informou que você não tolera certos açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

CIALIS contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

### 3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico lhe disse. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Os comprimidos de CIALIS são destinados apenas para uso oral por homens. Engula o comprimido inteiro com um pouco de água. Você pode usar CIALIS com ou sem alimentos.

A dose inicial recomendada é um comprimido de 10 mg antes da atividade sexual. No entanto, você recebeu a dose de um comprimido de 20 mg porque seu médico decidiu que a dose recomendada de 10 mg é fraca para você.

Você pode tomar um comprimido de CIALIS pelo menos 30 minutos antes da atividade sexual. CIALIS pode ainda ser eficaz até 36 horas após a ingestão do comprimido.

Você não deve usar CIALIS mais de uma vez por dia. CIALIS 10 mg e 20 mg são destinados para uso antes da atividade sexual esperada e não são recomendados para uso diário contínuo.

devem saber que preliminares são necessárias, assim como você faria se não estivesse usando um medicamento para disfunção erétil. Beber álcool pode afetar sua capacidade de ter uma ereção e pode baixar temporariamente sua

pressão arterial. Se você tomou CIALIS ou planeja tomar CIALIS, evite beber em excesso (nível de álcool no sangue de 0,08% ou superior), pois isso pode aumentar o risco de tontura ao se levantar. Você usou muito deste medicamento?

Você usou muito deste medicamento?

Informe o seu médico. Você pode experimentar efeitos colaterais conforme descrito na seção 4.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem. Estes efeitos colaterais são geralmente leves a moderados.

Se você tiver algum dos seguintes efeitos colaterais, pare de tomar CIALIS e procure ajuda médica imediatamente:

- Reação alérgica incluindo erupção cutânea (ocorre às vezes).
- Dor no peito - não use nitratos, mas procure ajuda médica imediatamente (ocorre às vezes).

- Priapismo, uma ereção prolongada e possivelmente dolorosa após tomar CIALIS (ocorre raramente). Se você tiver uma ereção assim e ela durar mais de 4 horas, entre em contato com seu médico imediatamente.
- U não consegue mais ver de repente (raro), visão distorcida, embaçada, turva visão central ou perda súbita de visão (frequência desconhecida).

Outros efeitos colaterais relatados são:

Frequente (ocorre em menos de 1 em 10 pacientes)

- dor de cabeça, dor nas costas, dor muscular, dor nos braços e pernas, rubor facial, congestão nasal e problemas digestivos.

Às vezes (ocorre em menos de 1 em 100 pacientes)

- tontura, dor abdominal, náusea (vômito), refluxo, visão turva, dor ocular, dificuldade para respirar, presença de sangue na urina, ereção prolongada, palpitações, batimento cardíaco acelerado, pressão alta, pressão baixa, sangramento nasal, zumbido nos ouvidos, inchaço das mãos, pés ou tornozelos e sensação de cansaço.

Raro (ocorre em menos de 1 em 1000 pacientes)

- desmaio, convulsões e perda de memória transitória, inchaço dos olhos, olhos vermelhos, perda ou diminuição súbita da audição, urticária (manchas vermelhas e coceira na pele), sangramento do pênis, presença de sangue no sêmen e aumento da transpiração.

Um ataque cardíaco e derrame também foram raramente relatados em homens que usam CIALIS. A maioria desses homens já tinha problemas cardíacos antes de tomar este medicamento.

Raramente foi relatada uma diminuição parcial, temporária ou permanente ou perda de visão em um ou ambos os olhos.

Alguns outros efeitos colaterais que raramente ocorreram em homens que tomaram CIALIS e que não foram observados durante os ensaios clínicos são:

- enxaqueca, rosto inchado, reação alérgica grave que faz com que o rosto e a garganta inchem, erupção cutânea grave, certos distúrbios relacionados ao fluxo sanguíneo para os olhos, batimento cardíaco irregular, angina e morte súbita de causa cardíaca.
- distorcido, visão embaçada, visão central turva ou súbita redução da visão (frequência desconhecida)

O efeito colateral tontura é relatado com mais frequência em homens acima de 75 anos que usam CIALIS.

Diarreia é relatada com mais frequência em homens acima de 65 anos que usam CIALIS.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação conforme mencionado no apêndice V. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta data está na caixa e na embalagem blister após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é o data de validade.

Conservar na embalagem original para proteger da umidade. Conservar abaixo de 30°C.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar os medicamentos da maneira correta, eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente. correto.

## 6. Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é

- tadalafil . Cada comprimido contém 20 mg detadalafil ..
- Núcleo do comprimido:  
lactose monoidratada (ver secção 2), croscarmelose sódica , hidroxipropilcelulose, celulose microcristalina,laurilsulfato de sódio laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, veja a secção 2 "CIALIS contém lactose".  
Revestimento do filme: lactose monoidratada, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), talco.

Como é o CIALIS e quantos há em uma embalagem?

CIALIS 20 mg é um comprimido revestido por película em forma de amêndoa amarela e está marcado em um lado com "C 20". "C 20".

Pode acontecer que nem todos os tamanhos de embalagem sejam comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado: Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Países Baixos Fabricante: Lilly S.A.,

Fabricante: Lilly S.A., Avda. de la Indústria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanha

Para todas as informações sobre este medicamento, entre em contato com o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

Bélgica/Bélgica/Bélgica

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

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

Bulgária

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

tel. + 359 2 491 41 40

Tcheca república

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Dinamarca

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Alemanha

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Estônia

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Grécia

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥΑ.Ε.Β.Ε.

Tel: +30 210 629 4600

Espanha

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

França

Lilly France

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

Croácia

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Irlanda

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Islândia

Icepharma hf.

Telefone: + 354 540 8000

Itália

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Tel: +357 22 715000

Letônia

Eli Lilly (Suisse) S.A Representação na Letônia

Tel: +371 67364000

Lituânia

Eli Lilly Lituânia

Tel. +370 (5) 2649600

Luxemburgo

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

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

Hungria

Lilly Hungria Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Países Baixos

Eli Lilly Nederland B.V.

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

Noruega

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Áustria

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polónia

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Romênia

Eli Lilly Romênia S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Eslovênia

Eli Lilly farmacêutica empresa, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

República Eslovaca

Eli Lilly Eslováquia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Finlândia

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

Esta bula foi aprovada pela última vez em {MM/AAAA}

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.