

Bipacksedel: information för användaren
CIALIS 20 mg filmdragerade tabletter
tadalafil

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig

information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte står i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är CIALIS och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är CIALIS och vad används det för?

CIALIS är avsett för behandling av vuxna män med erektil dysfunktion. Detta är till när en man inte kan få eller behålla en erektion tillräckligt länge som är lämplig för sexuell aktivitet. CIALIS har visat att det avsevärt förbättrar förmågan att få en erektion lämplig för sexuell aktivitet.

CIALIS innehåller den aktiva substansen tadalafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodi esterashämmare typ 5. Efter sexuell stimulering hjälper CIALIS blodkärlen i penis att slappna av så att blodet strömmar in i din penis. Detta resulterar i en förbättring av din erektion. CIALIS fungerar inte om du inte har erektil dysfunktion.

Det är viktigt att veta att CIALIS inte fungerar utan sexuell stimulans. Du och din partner måste veta att förspel är nödvändigt, precis som du skulle göra om du inte använde ett läkemedel för erektil dysfunktion.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot tadalafil eller något av de andra ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6.
- Du använder ett organiskt nitrat i någon form eller ett medel som avger kväveoxid (såsom amylnitrit). Detta är en grupp läkemedel (nitrater) som används för behandling av angina pectoris (bröstsmärta). Det har visats att CIALIS förstärker effekten av dessa läkemedel.

Om du använder nitrat i någon form eller är osäker på om du gör det, berätta det för din läkare.

- U har en allvarlig hjärtsjukdom eller har haft en hjärtinfarkt de senaste 90 dagarna.
- U har haft en stroke de senaste 6 månaderna.
- U har lågt blodtryck eller högt blodtryck som inte är under kontroll.
- U har någonsin haft synförlust på grund av icke-arteriell ischemisk främre optikusneuropati (NAION), ett tillstånd som beskrivs som "ögonförlamning".
- U använder riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (detta är högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (detta är högt blodtryck i lungorna på grund av blodproppar). PDE5-hämmare, såsom CIALIS, har visat sig öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du använder riociguat eller är osäker på detta, kontakta din läkare.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?
Kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Var medveten om att sexuell aktivitet kan vara riskabel för patienter med hjärtsjukdom eftersom denna aktivitet kräver extra ansträngning av ditt hjärta. Om du har en hjärtsjukdom, berätta detta för din läkare.

Berätta för din läkare innan du tar tablettorna om du har något av följande tillstånd:

- sicklecellanemi (en avvikelse i de röda blodkropparna),
- multipelt myelom (benmärgscancer),
- leukemi (blodcellscancer),
- en missbildning av din penis,
- ett allvarligt leverproblem,
- ett allvarligt njurproblem.

Det är inte känt om CIALIS är effektivt hos patienter som:

- har genomgått en bäckenoperation, total eller partiell borttagning av prostatakörteln, där nervbanorna i
- prostatakörteln har skurits av (radikal icke-nervsparande prostatektomi), har genomgått.

Om du plötsligt märker en minskning eller förlust av synen, eller om din syn är förvrängd eller suddig medan du använder CIALIS, sluta då använda CIALIS och kontakta omedelbart din läkare.

Plötsligt uppträdande nedsatt hörsel eller hörsselförlust har observerats efter användning av tadalafil hos ett antal patienter. Även om det inte är känt om dessa fall är direkt orsakade av tadalafil, bör du kontakta din läkare så snart du upplever plötsligt uppträdande nedsatt hörsel eller hörsselförlust noterar.

CIALIS är inte avsett för användning av kvinnor.

Barn och ungdomar under 18 år

CIALIS är inte avsett för användning av barn och ungdomar under 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver CIALIS, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du snart kommer att använda andra läkemedel? Berätta det för din läkare.

Ta inte CIALIS om du redan tar nitrater.

Vissa läkemedel påverkas av CIALIS eller kan påverka hur CIALIS fungerar. Berätta för din läkare eller apotekare om du redan tar följande läkemedel:

- en alfablockerare (används för att behandla högt blodtryck eller urineringsbesvär i samband med benign prostatahyperplasi),
- andra läkemedel för att behandla högt blodtryck,
- riociguat,
- en 5-alfa-reduktashämmare (används för behandling av benign prostatahyperplasi), läkemedel som ketokonazoltabletter (för att behandla en svampinfektion) och proteashämmare för behandling av AIDS eller HIV-infektion,
- fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (läkemedel för att behandla anfall),
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin eller intrakonazol,
- andra behandlingar för erektil dysfunktion.

Vad ska du tänka på med dryck och alkohol?

Se avsnitt 3 för information om effekten av alkoholanvändning. Grapefruktjuice kan påverka hur bra CIALIS kommer att fungera och bör tas med försiktighet. Fråga din läkare för mer information om detta.

Fertilitet

Hos hundar som behandlades observerades minskad spermieproduktion i testiklarna. En minskning av spermier har också setts hos vissa män. Det är osannolikt att dessa effekter leder till brist på fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa män som tog CIALIS i kliniska studier har rapporterat yrsel. Kontrollera noggrant hur du reagerar på tabletterna innan du kör bil eller använder maskiner.

CIALIS innehåller laktos

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

CIALIS innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, vilket innebär att det i princip är 'natriumfritt'.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

CIALIS tabletter är endast avsedda för oralt bruk av män. Svälj tabletten hel med lite vatten. Du kan ta CIALIS med eller utan mat.

Den rekommenderade startdosen är en 10 mg tablett före sexuell aktivitet. Du har dock fått dosen av en tablett på 20 mg eftersom din läkare har beslutat att den rekommenderade dosen på 10 mg är för svag för dig.

Du kan ta en CIALIS tablett minst 30 minuter före sexuell aktivitet. CIALIS kan fortfarande vara effektiv upp till 36 timmar efter att du tagit tabletten.

Du får inte använda CIALIS mer än en gång per dag. CIALIS 10 mg och 20 mg är avsedda för användning före förväntad sexuell aktivitet och rekommenderas inte för kontinuerlig daglig användning.

Det är viktigt att veta att CIALIS inte fungerar om det inte finns någon sexuell stimulans. Du och din partner måste veta att förspel är nödvändigt, precis som du skulle göra om du inte använde ett läkemedel för erektil dysfunktion.

Att dricka alkohol kan påverka din förmåga att få en erektion och kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Om du har tagit CIALIS eller om du planerar att ta CIALIS undvik då överdrivet drickande (alkoholhalt i blodet på 0,08% eller högre), eftersom detta kan öka risken för yrsel när du reser dig.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Informera din läkare. Du kan uppleva biverkningar som beskrivs i avsnitt 4.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla drabbas av dem. Dessa biverkningar är vanligtvis milda till måttliga.

Om du får någon av följande biverkningar, sluta ta CIALIS och sök omedelbart medicinsk hjälp:

- Allergisk reaktion inklusive hudutslag (förekommer ibland).
- Bröstmärta - använd inte nitrater utan sök omedelbart medicinsk hjälp (förekommer ibland).
- Priapism, en förlängd och möjligen smärtsam erektion efter att ha tagit CIALIS (förekommer sällan). Om du har en sådan erektion och den varar längre än 4 timmar, kontakta omedelbart din läkare.
- U kan plötsligt inte se längre (förekommer sällan), förvrängt, suddigt, dimmigt centralt seende eller plötslig nedsättning av synen (frekvens okänd).

Andra rapporterade biverkningar är:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 patienter)

- huvudvärk, ryggsmärta, muskelsmärta, smärta i armar och ben, ansiktsrodnad, ntäppt näsa och matsmältningsproblem.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter)

- yrsel, buksmärta, illamående (kräkningar), reflux, dimsyn, ögonsmärta, andningssvårigheter, blod i urinen, långvarig erektion, hjärtklappning, snabb hjärtfrekvens, högt blodtryck, lågt blodtryck, näsblod, tinnitus, svullnad i händer, fötter eller vristen och trötthetskänsla.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter)

- svimning, anfall och övergående minnesförlust, svullnad i ögonen, röda ögon, plötslig minskning eller förlust av hörsel, nässelfeber (kliande röda strimmor på huden), blödning från penis, blod i sperma och ökad svettning.

Hjärtinfarkt och stroke har också sällan rapporterats hos män som använder CIALIS. De flesta av dessa män hade redan hjärtproblem innan de tog detta läkemedel.

Det har sällan rapporterats om partiell, tillfällig eller permanent minskning eller förlust av syn i ett eller båda ögonen.

Några andra biverkningar som sällan förekommer hos män som tog CIALIS och som inte observerades under kliniska studier är:

- migrän, svullet ansikte, allvarlig allergisk reaktion som orsakar att ansiktet och halsen svullnar, allvarligt hudutslag, vissa störningar relaterade till blodtillförseln till ögonen, oregelbunden hjärtrytm, angina och plötslig död av hjärtorsak.
- förvrängt, suddigt, dimmigt centralt seende eller plötslig minskning av synen (frekvens okänd)

Biverkningen yrsel har oftare rapporterats hos män över 75 år som använder CIALIS.

Diarré har oftare rapporterats hos män över 65 år som använder CIALIS.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även för möjliga biverkningar som inte finns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det hittar du på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är sista förbrukningsdag.

Förvara i originalförpackningen för att skydda mot fukt. Förvara under 30°C.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön. rätt.

6. Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är

- tadalafil . Varje tablett innehåller 20 mg tadalafil ..

- Tablettkärna:

laktosmonohydrat (se avsnitt 2), kroskarmellosnatrium , hydroxypropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurylsulfat, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat, se avsnitt 2 "CIALIS innehåller laktos".

Filmdragering: laktosmonohydrat, hypromellos, triacetin, titandioxid (E171), gult järnoxid (E172), talk.

Hur ser CIALIS ut och hur många finns det i en förpackning?

CIALIS 20 mg är en gul mandelformad filmdragerad tablett och är märkt på ena sidan med "C 20".

CIALIS 20 mg finns i blisterförpackningar som innehåller 2, 4, 8, 10 eller 12 tabletter.

Det kan hända att inte alla förpackningsstorlekar finns på marknaden.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna

Tillverkare: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien

För all information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillståndet:

BelgienBelgiqueBelgien

Eli Lilly Benelux S.A.N.V.

TélTel: + 32-(0)2 548 84 84

Bulgarien

TP"Eli Lilly Nederländerna" B.V.- Bulgarien

tel. + 359 2 491 41 40

Tjeckien republiken

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Tyskland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222
Estland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280
Grekland
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥΑ.Ε.Β.Ε.
Tel: +30 210 629 4600
Spanien
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00
Frankrike
Lilly France
Tel: +33-(0) 1 55 49 34 34
Kroatien
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.
Sími: + 354 540 8000
Italien
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571
Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000
Lettland
Eli Lilly (Suisse) S.A Representation i Lettland
Tel: +371 67364000
Litauen
Eli Lilly Litauen
Tel. +370 (5) 2649600
Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84
Ungern
Lilly Ungern Kft.
Tel: + 36 1 328 5100
Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500
Nederländerna
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Österrike

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 Farmaceuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Rumänien

Eli Lilly Rumänien S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenien

Eli Lilly farmacevtisk podjetje, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovakien republik

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

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}

Mer information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>.