

Packungsbeilage: Information für den Anwender  
CIALIS 5 mg Filmtabletten  
Tadalafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist CIALIS und wofür wird es angewendet?
  2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
  3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
  4. Mögliche Nebenwirkungen
  5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
  6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.
1. Was ist CIALIS und wofür wird es angewendet?

CIALIS enthält den Wirkstoff Tadalafil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Phosphodiesterase-Hemmer Typ 5 genannt werden.

CIALIS 5 mg wird zur Behandlung von Männern mit:

- Erektionsstörung. Dies ist der Fall, wenn ein Mann keine Erektion bekommen oder nicht lange genug eine Erektion aufrechterhalten kann, die für sexuelle Aktivität geeignet ist. Es hat sich gezeigt, dass CIALIS die Fähigkeit, eine für sexuelle Aktivität geeignete Erektion zu bekommen, erheblich verbessert. Nach sexueller Stimulation hilft CIALIS, die Blutgefäße im Penis zu entspannen, wodurch das Blut in Ihren Penis fließt. Dies führt zu einer Verbesserung Ihrer Erektion. CIALIS wirkt nicht, wenn Sie keine Erektionsstörung haben. Es ist wichtig zu wissen, dass CIALIS zur Behandlung der Erektionsstörung nicht wirkt, wenn keine sexuelle Stimulation vorhanden ist. Sie und Ihr Partner müssen wissen, dass Vorspiel notwendig ist, genauso wie Sie es tun würden, wenn Sie kein Medikament gegen eine Erektionsstörung verwenden würden.
- Symptome der Harnwege, die mit einer häufigen Erkrankung in Verbindung stehen, die benigne Prostatahyperplasie genannt wird. Dies bedeutet, dass die Prostata mit dem Alter größer wird. Symptome sind unter anderem Schwierigkeiten beim Wasserlassen, das Gefühl, die Blase nicht vollständig entleeren zu können, und häufiger Harndrang, auch

nachts. CIALIS verbessert den Blutfluss zur Prostata und zur Blase und entspannt deren Muskeln; dies kann die Symptome der benignen Prostatahyperplasie verringern. Es hat sich gezeigt, dass CIALIS diese Symptome der Harnwege innerhalb von 1 bis 2 Wochen nach Beginn der Behandlung verbessert.

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen Tadalafil oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6
- Sie verwenden ein organisches Nitrat in irgendeiner Form oder ein Mittel, das Stickstoffmonoxid freisetzt (wie Amylnitrit). Dies ist eine Gruppe von Arzneimitteln (Nitrate), die zur Behandlung von Angina pectoris (Brustschmerzen) eingesetzt werden. Es wurde nachgewiesen, dass CIALIS die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie Nitrate in irgendeiner Form verwenden oder nicht sicher sind, ob Sie diese verwenden, informieren Sie bitte Ihren Arzt
- Sie haben eine schwere Herzerkrankung oder in den letzten 90 Tagen einen Herzinfarkt gehabt.
- Sie hatten in den letzten 6 Monaten einen Schlaganfall.
- Sie haben einen niedrigen Blutdruck oder einen hohen Blutdruck, der nicht unter Kontrolle ist.
- Sie hatten jemals einen Sehverlust aufgrund einer nicht-arteriellen ischämischen anterioren Sehnervenleiden (NAION), ein Zustand, der als „Lähmung des Auges“ beschrieben wird.
- Sie verwenden Riociguat. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (das ist Bluthochdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (das ist Bluthochdruck in der Lunge infolge von Blutgerinnseln) eingesetzt. PDE5-Hemmer, wie CIALIS, haben sich als blutdrucksenkende Wirkung dieses Arzneimittels erwiesen. Wenn Sie Riociguat verwenden oder sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Mittels besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Mittel verwenden.

Seien Sie sich bewusst, dass sexuelle Aktivität für Patienten mit einer Herzerkrankung riskant sein kann, da diese Aktivität eine zusätzliche Belastung für Ihr Herz darstellt. Wenn Sie eine Herzerkrankung haben, informieren Sie Ihren Arzt.

Da benigne Prostatahyperplasie und Prostatakrebs dieselben Symptome haben können, wird Ihr Arzt Sie auf Prostatakrebs untersuchen, bevor mit der Behandlung mit CIALIS gegen benigne

Prostatahyperplasie begonnen wird. CIALIS wird nicht zur Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Tabletten einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:

- Sichelzellenanämie (eine Störung der roten Blutkörperchen)
- Multiples Myelom (Knochenmarkkrebs),
- Leukämie (Blutkrebs),
- eine Missbildung Ihres Penis,
- ein schweres Leberproblem,
- ein schweres Nierenproblem.

Es ist nicht bekannt, ob CIALIS bei Patienten wirksam ist, die:

- eine Beckenoperation hatten,
- eine vollständige oder teilweise Entfernung der Prostata, bei der die Nervenbahnen der Prostata durchtrennt wurden (radikale nicht-nervenschonende Prostatektomie), hatten.

Wenn Sie plötzlich eine Verschlechterung oder einen Verlust des Sehvermögens bemerken oder wenn Ihr Sehvermögen verzerrt oder verschwommen ist, während Sie CIALIS verwenden, beenden Sie die Anwendung von CIALIS und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Plötzlich auftretender Hörverlust oder Hörminderung wurde nach der Anwendung von Tadalafil bei einigen Patienten beobachtet. Obwohl nicht bekannt ist, ob diese Fälle direkt auf Tadalafil zurückzuführen sind, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, sobald Sie plötzlich auftretenden Hörverlust oder Hörminderung bemerken.

CIALIS ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

CIALIS ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre bestimmt.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben CIALIS noch andere Arzneimittel, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie bald andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt.

Nehmen Sie CIALIS nicht ein, wenn Sie bereits Nitrate einnehmen.

Einige Arzneimittel werden durch CIALIS beeinflusst oder können Einfluss darauf haben, wie CIALIS wirkt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- einen Alphablocker (verwendet zur Behandlung von Bluthochdruck oder Harnbeschwerden im Zusammenhang mit benigner Prostatahyperplasie),
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck,
- Riociguat,

- einen 5-Alpha-Reduktasehemmer (verwendet zur Behandlung von benigner Prostatahyperplasie), Arzneimittel wie Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Proteasehemmer zur Behandlung von AIDS oder HIV-Infektionen,
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen),
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol,
- andere Behandlungen für Erektionsstörungen.

Worauf sollten Sie beim Trinken und Alkohol achten?

Siehe Abschnitt 3 für Informationen über die Wirkung von Alkoholkonsum. Grapefruitsaft kann Einfluss darauf haben, wie gut CIALIS wirken wird und sollte mit Vorsicht eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt um mehr Informationen hierzu.

Fruchtbarkeit

Bei behandelten Hunden wurde eine verminderte Spermienproduktion in den Hoden festgestellt. Eine Verringerung der Spermien wurde auch bei einigen Männern beobachtet. Es ist unwahrscheinlich, dass diese Effekte zu Unfruchtbarkeit führen. Unfruchtbarkeit führen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Einige Männer, die CIALIS in klinischen Studien einnahmen, berichteten über Schwindel. Überprüfen Sie genau, wie Sie auf die Tabletten reagieren, bevor Sie Auto fahren oder eine Maschine bedienen.

CIALIS enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

CIALIS enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

### 3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

CIALIS-Tabletten sind nur zur oralen Anwendung bei Männern bestimmt. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser. Sie können CIALIS mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Der Konsum von Alkohol kann Ihren Blutdruck vorübergehend senken. Wenn Sie CIALIS eingenommen haben oder wenn Sie wenn Sie vorhaben, CIALIS einzunehmen, vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum (Blutalkoholspiegel von 0,08 % oder höher), da dies das Risiko von Schwindel beim Aufstehen erhöhen kann.

Zur Behandlung von erektiler Dysfunktion

Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich 5 mg, die jeden Tag etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden soll.

Ihr Arzt kann die Dosis je nach Ihrer Reaktion auf CIALIS auf 2,5 mg anpassen. Dies wird als eine Tablette von 2,5 mg verabreicht. Nehmen Sie CIALIS nicht öfter als einmal täglich ein.

Wenn Sie CIALIS einmal täglich einnehmen, sind Sie zu jeder Zeit innerhalb der 24 Stunden des Tages in der Lage, eine Erektion zu bekommen, wenn Sie sexuell erregt werden. Die Einnahme von CIALIS einmal täglich kann nützlich für Männer sein, die erwarten, zweimal pro Woche oder häufiger sexuell aktiv zu sein. Es ist wichtig zu wissen, dass CIALIS nicht wirkt, wenn keine sexuelle Erregung vorhanden ist. Sie und Ihr Partner sollten wissen, dass Vorspiel notwendig ist, genauso wie Sie es tun würden, wenn Sie kein Medikament gegen erektile Dysfunktion verwenden würden. Der Konsum von Alkohol kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinträchtigen. verwenden.

Die Dosis beträgt eine Tablette von 5 mg, die einmal täglich etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden soll.

Wenn Sie eine benigne Prostatahyperplasie und erektile Dysfunktion haben, bleibt die Dosis eine Tablette von 5 mg pro Tag.

Nehmen Sie CIALIS nicht öfter als einmal täglich ein. Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Nehmen Sie CIALIS nicht öfter als einmal täglich ein.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Informieren Sie Ihren Arzt. Sie können Nebenwirkungen bekommen, wie in Abschnitt 4 beschrieben.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel anzuwenden?

Nehmen Sie Ihre Dosis sobald Sie sich daran erinnern, aber nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Tablette nachzuholen. Sie dürfen CIALIS nicht mehr als einmal täglich einnehmen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel leicht bis mäßig.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bekommen, beenden Sie die Einnahme von CIALIS und suchen Sie sofort medizinische Hilfe:

- Allergische Reaktion einschließlich Hautausschlag (tritt manchmal auf).
- Brustschmerzen - keine Nitratre verwenden, sondern sofort medizinische Hilfe suchen (tritt manchmal auf)
- Priapismus, eine verlängerte und möglicherweise schmerzhaftere Erektion nach der Einnahme von CIALIS (tritt selten auf). Wenn Sie eine solche Erektion haben und sie länger als 4 Stunden anhält, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Sie können plötzlich nicht mehr sehen (tritt selten auf), verzerrtes, verschwommenes, unscharfes zentrales Sehen oder plötzliche Sehverminderung (Häufigkeit nicht bekannt).

Andere berichtete Nebenwirkungen sind:

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Patienten auf)

- Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, Gesichtsrötung, verstopfte Nase und Verdauungsprobleme.

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Patienten auf)

- Schwindel, Bauchschmerzen, Übelkeit (Erbrechen), Reflux, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Schwierigkeiten mit Atmen, Vorhandensein von Blut im Urin, langanhaltende Erektion, Herzklopfen, ein schneller Herzschlag, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Nasenbluten, Ohrensausen, Schwellung der Hände, Füße oder Knöchel und Müdigkeitsgefühl.

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Patienten auf)

- Ohnmacht, Anfälle und vorübergehender Gedächtnisverlust, Schwellung der Augen, rote Augen, plötzliche Verminderung oder Verlust des Gehörs, Nesselsucht (juckende rote Streifen auf der Hautoberfläche), Blutung des Penis, Vorhandensein von Blut im Sperma und vermehrtes Schwitzen.

Ein Herzinfarkt und Schlaganfall wurden auch selten bei Männern berichtet, die CIALIS verwenden. Die meisten von diesen Männern hatten bereits Herzprobleme, bevor sie dieses Medikament einnahmen.

Es wurde selten über teilweisen, vorübergehenden oder dauerhaften Verlust oder Verminderung des Sehvermögens in einem oder beiden Augen berichtet.

Einige andere Nebenwirkungen, die selten bei Männern auftraten, die CIALIS einnahmen und die nicht während klinischer Studien beobachtet wurden, sind:

- Migräne, geschwollenes Gesicht, schwere allergische Reaktion, die dazu führt, dass Gesicht und Hals anschwellen, schwerer Hautausschlag, bestimmte Störungen im Zusammenhang mit der Blutversorgung der Augen, unregelmäßiger Herzschlag, Angina und plötzlicher Herztod.
- verzerrt, verschwommen, unscharfes zentrales Sehen oder plötzliche Verminderung des Sehvermögens (Häufigkeit unbekannt).

Die Nebenwirkung Schwindel wurde häufiger bei Männern über 75 Jahren berichtet, die CIALIS verwenden. Durchfall wurde häufiger bei Männern über 65 Jahren berichtet, die CIALIS verwenden.

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über das nationale Meldesystem, wie in Anhang V angegeben. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

## 5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Schachtel und der Blisterpackung nach EXP. Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Arzneimittel auf die richtige Weise entsorgen, werden sie verantwortungsvoll vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt. richtig.

## 6. Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist

- Tadalafil . Jede Tablette enthält 5 mg Tadalafil ..
- Die anderen Bestandteile dieses Arzneimittels sind:  
Tablettenkern: Lactosemonohydrat (siehe Abschnitt 2), Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat, siehe Abschnitt 2 „CIALIS enthält Laktose“.  
Filmüberzug: Lactosemonohydrat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), Talkum.

Wie sieht CIALIS aus und wie viel ist in einer Packung?

CIALIS 5 mg ist eine hellgelbe mandelförmige filmbeschichtete Tablette und ist auf einer Seite mit „C 5“ gekennzeichnet.

CIALIS 5 mg ist in Blisterpackungen mit 14, 28 oder 84 Tabletten erhältlich.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande

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

Für alle Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

Belgien/Belgique/ Belgien  
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tel/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Bulgarien  
TP"Eli Lilly Niederlande" B.V.- Bulgarien  
Tel. + 359 2 491 41 40

Tschechische Republik  
ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

Dänemark  
Eli Lilly Dänemark A/S  
Tel: +45 45 26 60 00

Deutschland  
Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti  
Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα  
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥΑ.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

España  
Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

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

Kroatien  
Eli Lilly Kroatien d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

Irland  
Eli Lilly and Company (Irland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Litauen  
Eli Lilly Litauen  
Tel. +370 (5) 2649600

Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tel/Tel: + 32-(0)2 548 84 84  
Ungarn

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

Malta  
Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

Niederlande  
Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norwegen  
Eli Lilly Norge A.S.  
Tel: + 47 22 88 18 00

Österreich  
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

Rumänien  
Eli Lilly Rumänien S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

Slowenien  
Eli Lilly pharmazeutische Gesellschaft, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10  
76

Island  
Slowakische Republik  
Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

Italien

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

Kypros

Phadisco Ltd  
Tel: +357 22 715000

Lettland

Eli Lilly (Suisse) S.A Vertretung in Lettland  
Tel: +371 67364000

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finnland

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250  
Schweden

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Vereinigtes Königreich (Nordirland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im {MM/JJJJ}

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur verfügbar: <http://www.ema.europa.eu>.