

Prospecto: información para el usuario  
CIALIS 5 mg comprimidos recubiertos con película  
tadalafil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted. Guarde este prospecto. Puede que tenga que volver a leerlo.

- ¿Tiene alguna pregunta? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Consulte a su médico o farmacéutico. Contenido de este prospecto
- ¿Qué es CIALIS y para qué se utiliza? ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cómo debe usar este medicamento?

1. Posibles efectos secundarios
  2. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
  3. Contenido del envase e información adicional.
  4. ¿Qué es CIALIS y para qué se utiliza?
  5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?
  6. Contenido del envase y otra información.
1. ¿Qué es CIALIS y para qué se utiliza este medicamento?

CIALIS contiene la sustancia activa tadalafil, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados fosfodi inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 se llaman.

CIALIS 5 mg se utiliza para el tratamiento de hombres con:

- disfunción eréctil. Esto ocurre cuando un hombre no puede lograr una erección o no puede mantener una erección lo suficientemente larga como para ser adecuada para la actividad sexual. Se ha demostrado que CIALIS mejora significativamente la capacidad de lograr una erección adecuada para la actividad sexual. mejora. la sangre fluya hacia su pene. Esto resulta en una mejora de su erección. CIALIS no funciona si no tiene disfunción eréctil. Es importante saber que CIALIS para el tratamiento de la disfunción eréctil no funciona si no hay estimulación sexual. Usted y su pareja deben saber que se necesita juego previo, tal como lo haría si no estuviera usando un medicamento para la disfunción eréctil. síntomas urinarios que están relacionados con una afección común
- llamada hiperplasia prostática benigna. Esto significa que la glándula prostática se agranda con la edad. Los síntomas incluyen dificultades para orinar, la sensación de no vaciar completamente la vejiga y la necesidad de orinar con más frecuencia, incluso por la noche. CIALIS mejora el flujo sanguíneo hacia la próstata y la vejiga y relaja sus músculos; esto

puede reducir los síntomas de la hiperplasia prostática benigna. Se ha demostrado que CIALIS reduce estos síntomas urinarios dentro de 1 a 2 semanas después del inicio del tratamiento. síntomas de hiperplasia prostática benigna disminuyen. Se ha demostrado que CIALIS esta síntomas en las vías urinarias dentro de 1 a 2 semanas después del inicio del tratamiento mejora.

## 2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

### ¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Usted es alérgico a tadalafil o a alguno de los otros componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6
- Usted usa un nitrato orgánico en alguna forma o un medicamento que libera óxido nítrico (como el nitrito de amilo). Este es un grupo de medicamentos (nitratos) que se utilizan para el tratamiento de la angina de pecho (dolor en el pecho). Se ha demostrado que CIALIS potencia el efecto de estos medicamentos. Si usa nitrato en cualquier forma o no está seguro de si lo usa, infórmeselo a su médico
- Usted tiene una enfermedad cardíaca grave o ha tenido un ataque al corazón en los últimos 90 días.
- Usted ha tenido un accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses.
- Usted tiene presión arterial baja o presión arterial alta que no está controlada.
- Usted ha tenido alguna vez pérdida de visión debido a una anterior neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una condición descrita como "parálisis del ojo".
- Usted usa riociguat. Este medicamento se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar (esto es presión arterial alta en los pulmones) e hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (esto es presión arterial alta en los pulmones como resultado de coágulos de sangre). Los inhibidores de PDE5, como CIALIS, han demostrado aumentar el efecto hipotensor de este medicamento. Si usted usa riociguat o no está seguro de ello, consulte a su médico.

### ¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Tenga en cuenta que la actividad sexual puede ser arriesgada para pacientes con una enfermedad cardíaca porque esta actividad requiere un esfuerzo adicional de su corazón. Si tiene una enfermedad cardíaca, informe esto a su médico.

Debido a que la hiperplasia prostática benigna y el cáncer de próstata pueden tener los mismos síntomas, su médico lo controlará para detectar cáncer de próstata antes de comenzar con el tratamiento con CIALIS para hiperplasia prostática benigna. CIALIS no se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata.

Informe a su médico antes de tomar las tabletas si tiene alguna de las siguientes condiciones médicas:

- anemia de células falciformes (una anomalía de los glóbulos rojos)
- mieloma múltiple (cáncer de médula ósea),
- leucemia (cáncer de células sanguíneas),
- una malformación de su pene,
- un problema hepático grave,
- un problema renal grave.

No se sabe si CIALIS es eficaz en pacientes que:

- han sido sometidos a una operación pélvica,
- extirpación total o parcial de la glándula prostática, donde los nervios de la próstata han sido cortados (prostatectomía radical no conservadora de nervios).

Si nota una disminución o pérdida repentina de la visión, o si su visión está distorsionada o borrosa mientras usa CIALIS, deje de usar CIALIS y contacte inmediatamente a su médico.

Se ha observado pérdida auditiva o disminución repentina del oído después del uso de tadalafil en algunos pacientes. Aunque no se sabe si estos casos se deben directamente a tadalafil, debe contactar a su médico tan pronto como note una disminución repentina del oído o pérdida auditiva. observa.

Niños y adolescentes menores de 18 años

CIALIS no está destinado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

CIALIS no está destinado para uso en niños y adolescentes hasta los 18 años.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de CIALIS, los ha usado recientemente o existe la posibilidad de que pronto use otros medicamentos? Informe a su médico.

No tome CIALIS si ya está tomando nitratos.

Algunos medicamentos son afectados por CIALIS o pueden afectar cómo CIALIS funciona.

Informe a su médico o farmacéutico si ya está tomando los siguientes medicamentos:

- un bloqueador alfa (usado para tratar la presión arterial alta o problemas urinarios relacionados con la hipertrofia prostática benigna),
- otros medicamentos para tratar la presión arterial alta,
- riociguat,
- un inhibidor de la 5-alfa reductasa (usado para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna), medicamentos como tabletas de ketoconazol (para tratar infecciones por hongos) e inhibidores de la proteasa para el tratamiento del SIDA o infección por VIH,
- fenobarbital, fenitoína y carbamazepina (medicamentos para tratar convulsiones),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazol,
- otros tratamientos para la disfunción eréctil.

¿Qué debe tener en cuenta con las bebidas y el alcohol?

Consulte la sección 3 para obtener información sobre el efecto del consumo de alcohol. El jugo de toronja puede afectar qué tan bien funcionará CIALIS y debe tomarse con precaución. Pregunte a su médico para más información al respecto.

Fertilidad

En perros que fueron tratados se observó una menor producción de espermatozoides en los testículos. Una reducción en el espermatozoides también se ha observado en algunos hombres. Es poco probable que estos efectos conduzcan a una falta de fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Algunos hombres que tomaron CIALIS en estudios clínicos informaron de mareos. Verifique cuidadosamente cómo reacciona a las tabletas antes de conducir o manejar maquinaria.

CIALIS contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

CIALIS contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por tableta, es decir, esencialmente 'libre de sodio'. ¿Cómo usar este medicamento?

### 3. ¿Cómo se utiliza este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico. Las tabletas de CIALIS están destinadas solo para uso oral en hombres. Trague la tableta entera

con un poco de agua. Puede tomar CIALIS con o sin alimentos. Beber alcohol puede reducir temporalmente su presión arterial. Si ha tomado CIALIS o si

El consumo de alcohol puede reducir temporalmente su presión arterial. Si ha tomado CIALIS o si si planea tomar CIALIS, evite beber en exceso (nivel de alcohol en sangre 0,08% o más), ya que esto puede aumentar el riesgo de mareos al levantarse.

Para el tratamiento de la disfunción eréctil

La dosis recomendada es de 5 mg una vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día. Su médico puede ajustar la dosis a 2,5 mg dependiendo de su respuesta a CIALIS. Esto se administrará como un comprimido de 2,5 mg. No tome CIALIS más de una vez al día.

Cuando toma CIALIS una vez al día, puede lograr una erección en cualquier momento de las 24 horas del día cuando sea estimulado sexualmente. El uso de CIALIS una vez al día puede ser útil para hombres que esperan ser sexualmente activos dos veces por semana o más. Es importante saber que CIALIS no funciona si no hay estimulación sexual. Usted y su pareja deben saber que se necesita juego previo, tal como lo haría si no estuviera usando un medicamento para la disfunción eréctil. usar.

Para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna

La dosis es de un comprimido de 5 mg una vez al día, aproximadamente a la misma hora del día. Si tiene hiperplasia prostática benigna y disfunción eréctil, la dosis sigue siendo un comprimido de 5 mg al día. No tome CIALIS más de una vez al día.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Informe a su médico. Puede experimentar efectos secundarios como se describe en la sección 4.

¿Olvidó usar este medicamento?

Tome sudosis tan pronto como lo recuerde, pero no tome una dosis doble para compensar una tableta olvidada. No debe tomar CIALIS más de una vez al día.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos secundarios suelen ser de leves a moderados.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, deje de tomar CIALIS y busque y busque ayuda médica inmediata:

- Reacción alérgica incluyendo erupción cutánea (a veces ocurre).
- Dolor en el pecho - no use nitratos pero busque ayuda médica inmediata (a veces ocurre)
- Priapismo, una erección prolongada y posiblemente dolorosa después de tomar CIALIS (rara vez ocurre). Si tiene tal erección y dura más de 4 horas, contacte inmediatamente a su médico.
- Puede perder la visión repentinamente (rara vez ocurre), visión distorsionada, borrosa, visión central nublada o pérdida repentina de la visión (frecuencia no conocida).

Otros efectos secundarios reportados son:

Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 pacientes)

- dolor de cabeza, dolor de espalda, dolor muscular, dolor en brazos y piernas, enrojecimiento facial, congestión nasal y problemas digestivos.

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 pacientes)

- mareos, dolor abdominal, náuseas (vómitos), reflujo, visión borrosa, dolor ocular, dificultad para respirar, presencia de sangre en la orina, erección prolongada, palpitaciones, un ritmo cardíaco rápido latidos del corazón, presión arterial alta, presión arterial baja, hemorragias nasales, zumbido en los oídos, hinchazón de las manos, pies o tobillos y sentirse fatigado.

Rara vez (ocurren en menos de 1 de cada 1000 pacientes)

- desmayos, convulsiones y pérdida de memoria transitoria, hinchazón de los ojos, ojos rojos, disminución o pérdida repentina de la audición, urticaria (ronchas rojas que pican en la superficie de la piel), sangrado del pene, presencia de sangre en el semen y aumento de la sudoración.

Un ataque al corazón y un derrame cerebral también se han reportado raramente en hombres que usan CIALIS. La mayoría de esos hombres ya tenían problemas cardíacos antes de tomar este medicamento.

Rara vez se ha informado de una disminución parcial, temporal o permanente o pérdida de visión en uno o ambos ojos.

Algunos otros efectos secundarios que rara vez ocurrieron en hombres que tomaron CIALIS y que no se observaron durante los ensayos clínicos son:

- migraña, hinchazón de la cara, reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara y la garganta, erupción cutánea grave, ciertos trastornos relacionados con el suministro de sangre a los ojos, ritmo cardíaco irregular, angina y muerte súbita de causa cardíaca.
- deformado, visión central borrosa, nublada o disminución repentina de la visión (frecuencia no conocida).

El efecto secundario de mareos se ha reportado con más frecuencia en hombres mayores de 75 años que usan CIALIS. La diarrea se ha reportado con más frecuencia en hombres mayores de 65 años que usan CIALIS.

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación como se menciona en el apéndice V. Al notificar efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y en el blíster después de EXP. Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Conservar por debajo de 25°C.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Si elimina los medicamentos de la manera correcta, se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente. correcto.

#### 6. ¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es

- tadalafil . Cada tableta contiene 5 mg de tadalafil ..
- Los otros componentes de este medicamento son:  
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato (ver sección 2), croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, ver sección 2 "CIALIS contiene lactosa".

Recubrimiento de película: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), talco.

¿Cómo se presenta CIALIS y cuántos comprimidos hay en un envase?

CIALIS 5 mg es un comprimido recubierto con película de color amarillo claro y forma de almendra y está marcado en un lado con "C 5". "C 5".

CIALIS 5 mg está disponible en envases blíster de 14, 28 o 84 tabletas.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Países Bajos

Fabricante: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, España.

Para obtener toda la información sobre este medicamento, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Bulgaria  
TP"Eli Lilly Nederland" B.V.- Bulgaria  
tel. + 359 2 491 41 40

Chequia república  
ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

Dinamarca  
Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

Alemania  
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

Francia  
Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

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

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

Lituania  
Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600  
Luxemburgo

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

Lilly Hungría Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

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

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

Noruega  
Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Austria

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polonia

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Rumanía

Eli Lilly Rumanía S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Eslovenia

Eli Lilly farmacéutica empresa, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

76

Islandia

Eslovaca república

Icepharma hf.

Teléfono: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Tel: +357 22 715000

Letonia

Eli Lilly (Suisse) S.A Representación en Letonia

Tel: +371 67364000

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finlandia

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Suecia

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Reino Unido (Irlanda del Norte)  
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Este prospecto fue aprobado por última vez en {MM/AAAA}

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la  
Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou