

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle
CIALIS 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
tadalafil

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeitä tietoja sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, joka ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä CIALIS on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.

1. Mitä CIALIS on ja mihin sitä käytetään?

CIALIS sisältää vaikuttavana aineena tadalafilia, joka kuuluu fosfodiesteriinin estäjät tyyppi 5.

CIALIS 5 mg käytetään miesten hoitoon, joilla on:

- erektiohäiriö. Tämä on tilanne, jossa mies ei pysty saamaan erektiota tai ei pysty pitämään erektiota riittävän kauan seksuaalista toimintaa varten. On todettu, että CIALIS parantaa merkittävästi kykyä saada erektio, joka soveltuu seksuaaliseen toimintaan. parantaa veri virtaa penikseesi. Tämä parantaa erektiotasi. CIALIS ei toimi, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä. On tärkeää tietää, että CIALIS ei toimi erektiohäiriön hoidossa, jos seksuaalista kiihottumista ei ole. Sinun ja kumppanisi tulee tietää, että esileikki on tarpeen, aivan kuten tekisit, jos et käyttäisi lääkettä erektiohäiriöön. virtsateiden oireet, jotka liittyvät yleiseen tilaan, jota kutsutaan hyvänlaatuisiksi
- eturauhasen liikakasvuksi. Tämä tarkoittaa, että eturauhanen suurenee iän myötä. Oireita ovat muun muassa vaikeudet virtsaamisessa, tunne, että rakko ei tyhjene kokonaan, ja tiheämpi virtsaamistarve, myös yöllä. CIALIS parantaa verenkiertoa eturauhaseen ja rakkoon ja rentouttaa niiden lihaksia; tämä voi vähentää hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun oireita. On todettu, että CIALIS vähentää virtsateiden oireita 1–2 viikon kuluessa hoidon aloittamisesta. oireita hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun vähentää. On osoitettu, että CIALIS tämä oireet virtsateissa 1–2 viikon kuluessa hoidon aloittamisesta parantaa.

2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Sinä olet allerginen tadalafiilille tai jollekin muulle tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6
- Sinä käytät orgaanista nitraattia jossakin muodossa tai lääkettä, joka vapauttaa typpioksidia (kuten amyylinitriitti). Tämä on ryhmä lääkkeitä (nitraatteja), joita käytetään angina pectoriksen (rintakipu) hoitoon. On osoitettu, että CIALIS tehostaa näiden lääkkeiden vaikutusta. Jos käytät nitraattia missä tahansa muodossa tai et ole varma, kerro siitä lääkärillesi näiden lääkkeiden vaikutusta. Jos käytät nitraattia missä tahansa muodossa tai et ole varma sinulla on vakava sydänsairaus tai olet saanut sydänkohtauksen viimeisten 90 päivän aikana.
- Sinä olet saanut aivohalvauksen viimeisten 6 kuukauden aikana.
- Sinä sinulla on matala verenpaine tai korkea verenpaine, joka ei ole hallinnassa.
- Sinulla on joskus ollut näönmenetys ei-valtimollisen iskeemisen anteriorisen
- Oletteko koskaan kokenut näönmenetystä ei-arteriaalisen iskeemisen vuoksi etunäköhermon sairaus (NAION), tila, jota kuvataan nimellä "halvaus silmän".
- Käytät riociguattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (tämä on korkea verenpaine keuhkoissa) ja kroonisen tromboemolisen keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (tämä on korkea verenpaine keuhkoissa verihyytymien seurauksena) hoitoon. PDE5-estäjät, kuten CIALIS, on todettu lisäävän tämän lääkkeen verenpainetta alentavaa vaikutusta. Jos käytät riociguattia tai et ole varma siitä, ota yhteyttä lääkäriisi.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Ole tietoinen siitä, että seksuaalinen aktiivisuus voi olla riskialtista sydänsairauksista kärsiville potilaille koska tämä toiminta vaatii sydämeltäsi ylimääräistä ponnistelua. Jos sinulla on sydänsairaus, kerro siitä lääkärillesi.

Koska hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu ja eturauhassyöpä voivat aiheuttaa samoja oireita, lääkäri tarkistaa sinut eturauhassyövän varalta ennen kuin aloitetaan hoito CIALIS-lääkkeellä hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvuun. CIALIS ei ole tarkoitettu eturauhassyövän hoitoon.

Kerro lääkärillesi ennen tablettien ottamista, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista on:

- sirppisoluanemia (punasolujen poikkeavuus)
- multippeli myelooma (luuydinsyöpä),
- leukemia (verisolusyöpä),
- peniksen epämuodostuma,
- vakava maksasairaus,
- vakava munuaissairaus.

Ei tiedetä, onko CIALIS tehokas potilailla, jotka:

- ovat käyneet läpi lantioleikkauksen,
- eturauhasen täydellinen tai osittainen poisto, jossa hermoradat eturauhasesta on katkaistu (radikaali ei-hermoja säästävä prostatektomia), on suoritettu.

Jos huomaat äkillisen näön heikkenemisen tai menetyksen, tai jos näkösi on vääristynyt tai sumea CIALISin käytön aikana, lopeta CIALISin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulon menetys on havaittu tadalafilin käytön jälkeen joillakin potilailla. Vaikka ei tiedetä, ovatko nämä tapaukset suoraan tadalafilin aiheuttamia, sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriisi heti, kun huomaat äkillisen kuulon heikkenemisen tai kuulon menetyksen. huomaa.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

CIALIS ei ole tarkoitettu lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten käyttöön.
CIALIS ei ole tarkoitettu lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten käyttöön.

Käytättekö muita lääkkeitä?

Käytättekö CIALISin lisäksi muita lääkkeitä, oletteko tehnyt niin äskettäin tai onko mahdollista, että aiotte pian käyttää muita lääkkeitä? Kertokaa siitä lääkäriellenne.

Älkää ottako CIALISia, jos käytätte jo nitraatteja.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa CIALISin toimintaan tai CIALIS voi vaikuttaa siihen, miten CIALIS toimii. Kertokaa lääkäriellenne tai apteekkarillenne, jos käytätte jo seuraavia lääkkeitä:

- alfasalpaaja (käytetään korkean verenpaineen tai hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisvaikeuksien hoitoon),
- muut lääkkeet korkean verenpaineen hoitoon,
- riociguat,
- 5-alfa-reduktaasin estäjä (käytetään hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoitoon), lääkkeet kuten ketokonatsolitabletit (sieni-infektioiden hoitoon) ja proteaasi-inhibiittorit AIDS- tai HIV-infektion hoitoon,
- fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini (lääkkeet kohtausten hoitoon),
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini tai itrakonatsoli,
- muut erektiohäiriöiden hoidot.

Mihin tulee kiinnittää huomiota juomisen ja alkoholin kanssa?

Katso kohta 3 saadaksesi tietoa alkoholin käytön vaikutuksista. Greippimehu voi vaikuttaa siihen, kuinka hyvin CIALIS toimii, ja sitä tulee käyttää varoen. Kysy lääkäriltäsi lisätietoja. tietoa tästä.

Hedelmällisyys

Käsitellyillä koirilla havaittiin vähentynyt siittiöiden tuotanto kiveksissä. Vähennys siittiöissä on havaittu myös joillakin miehillä. On epätodennäköistä, että nämä vaikutukset johtaisivat hedelmättömyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut miehet, jotka ottivat CIALISia kliinisissä tutkimuksissa, ilmoittivat huimauksesta. Tarkista huolellisesti, miten reagoit tabletteihin ennen kuin ajat autoa tai käytät konetta.

CIALIS sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

CIALIS sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Miten käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi ohjeiden mukaan. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

CIALIS-tabletit on tarkoitettu vain miesten suun kautta otettaviksi. Niele tabletti kokonaisena veden kanssa. Voit käyttää CIALISia ruoan kanssa tai ilman.

Alkoholin juominen voi tilapäisesti alentaa verenpainettasi. Jos olet ottanut CIALISia tai jos aiot ottaa CIALISia, vältä liiallista juomista (veren alkoholipitoisuus 0,08 % tai enemmän), koska se voi lisätä huimauksen riskiä ylös noustessa.

Erektiohäiriöiden hoitoon

Suosittelun annos on 5 mg kerran päivässä, otettuna suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

Lääkärisi voi säätää annosta 2,5 mg:aan riippuen reaktiostasi CIALISIin. Tämä annetaan 2,5 mg:n tablettina. Älä ota CIALISia useammin kuin kerran päivässä.

Kun otat CIALISia kerran päivässä, voit saada erektion milloin tahansa 24 tunnin aikana, kun sinua seksuaalisesti kiihötetään. CIALISin päivittäinen käyttö voi olla hyödyllistä miehille, jotka odottavat olevansa seksuaalisesti aktiivisia kaksi kertaa viikossa tai useammin. On tärkeää tietää, että CIALIS ei toimi ilman seksuaalista kiihotusta. Sinun ja kumppanisi on tiedettävä, että esileikki on tarpeen, aivan kuten tekisit, jos et käyttäisi erektiohäiriölääkettä. Alkoholin juominen voi vaikuttaa kykyysi saada erektio. Hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoitoon käyttä.

Jos sinulla on hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu ja erektiohäiriö, annos pysyy yhtenä 5 mg:n tablettina päivässä.

Älä ota CIALISia useammin kuin kerran päivässä.

Oletko käyttänyt tätä lääkettä liikaa? Jos sinulla on hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu ja erektiohäiriö, annos pysyy yhtenä 5 mg tablettina päivässä.

Älä ota CIALISia useammin kuin kerran päivässä.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Kerro lääkärillesi. Voit saada haittavaikutuksia, kuten kohdassa 4 on kuvattu.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Ota annoksesi heti kun muistat, mutta älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen tabletin korvaamiseksi. Älä ota CIALISia useammin kuin kerran päivässä.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ..

4. haittavaikutukset Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä

lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia , vaikka kaikki eivät niitä saa. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia. Jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta CIALISin käyttö ja hakeudu

Jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta CIALIS-lääkkeen ottaminen ja hakeudu ja hakeudu heti lääkärin hoitoon:

- Allerginen reaktio, mukaan lukien ihottuma (esiintyy joskus).
- Rintakipu - älä käytä nitraatteja, vaan hakeudu heti lääkärin hoitoon (esiintyy joskus).
- Priapismi, pitkäkestoinen ja mahdollisesti kivulias erektio CIALIS-lääkkeen ottamisen jälkeen (esiintyy harvoin). Jos sinulla on tällainen erektio ja se kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriisi.
- Voit yhtäkkiä menettää näkökyvyn (esiintyy harvoin), vääristynyt, sumea, hämärtynyt keskinäkö tai äkillinen näön heikkeneminen (esiintymistiheys tuntematon).

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat:

Yleinen (esiintyy alle 1 potilaalla 10:stä)

- päänsärky, selkäkipu, lihaskipu, kipu käsissä ja jaloissa, kasvojen punoitus, nenän tukkoisuus ja ruoansulatusongelmat.

Joskus (esiintyy alle 1 potilaalla 100:sta)

- huimaus, vatsakipu, pahoinvointi (oksentelu), refluksi, näön hämärtyminen, silmän kipu, vaikeuksia hengitys, veren esiintyminen virtsassa, pitkäkestoinen erektio, sydämentykytys, nopea sydämen syke, korkea verenpaine, matala verenpaine, nenäverenvuodot, korvien soiminen, käsien turvotus, jalkojen tai nilkkojen turvotus ja väsymyksen tunne.

Harvoin (esiintyy alle yhdellä potilaalla tuhannesta)

- pyörtyminen, kohtaukset ja ohimenevä muistinmenetys, silmien turvotus, punaiset silmät, äkillinen kuulon heikkeneminen tai menetys, nokkosihottuma (kutisevat punaiset juovat ihon pinnalla), peniksen verenvuoto, veren esiintyminen siemennesteessä ja lisääntynyt hikoilu.

Sydänkohtaus ja aivohalvaus on myös harvoin raportoitu miehillä, jotka käyttävät CIALISia. Suurin osa näistä miehistä oli jo sydänongelmia ennen tämän lääkkeen ottamista.

On harvoin raportoitu osittaisesta, tilapäisestä tai pysyvästä näön heikkenemisestä tai menetyksestä yhdessä tai molemmissa silmissä.

Jotkut muut haittavaikutukset, jotka esiintyivät harvoin miehillä, jotka ottivat CIALISia ja joita ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa, ovat:

- migreeni, turvonnut kasvot, vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen ja kurkun turpoamisen, vakava ihottuma, tietyt häiriöt, jotka liittyvät verenkiertoon silmiin, epäsäännöllinen sydämen syke, angina ja äkillinen sydänperäinen kuolema.
- vääristynyt, sumea, epäselvä keskinäkö tai äkillinen näön heikkeneminen (yleisyyttä ei tiedetä).

Huimausta on raportoitu useammin yli 75-vuotiailla miehillä, jotka käyttävät CIALISia. Ripulia on raportoitu useammin yli 65-vuotiailla miehillä, jotka käyttävät CIALISia.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta, kuten liitteessä V on mainittu. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voitte auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja läpipainopakkauksesta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna.

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeitä oikein, ne tuhotaan vastuullisesti eikä niitä päädy ympäristöön. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa oikein.

6. Tämän lääkkeen vaikuttava aine on

tadalafiili

- . Jokainen tabletti sisältää 5 mg tadalafiili. Jokainen tabletti sisältää 5 mg tadalafiili.
- Muut tämän lääkkeen aineet ovat:
Tablettiydin: laktoosimonohydraatti (katso kohta 2), kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliselluloosa, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti, katso kohta 2 "CIALIS sisältää laktoosia".
Kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, tri-asetiini, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), talkki.

Miltä CIALIS näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

CIALIS 5 mg on vaaleankeltainen mantelinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti ja on toisella puolella merkitty "C 5".

CIALIS 5 mg on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 14, 28 tai 84 tablettia.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg
83, 3528 BJ Utrecht, Alankomaat

Valmistaja: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanja.

Kaikista tämän lääkkeen tiedoista ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan: Belgia

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

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

Tšekki tasavalta
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Puh: + 420 234 664 111

Tanska
Eli Lilly Danmark A/S
Puh: +45 45 26 60 00

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

Viro
Eli Lilly Nederland B.V.
Puh: +372 6 817 280

Kreikkaα
FARMASERV-LILLY.E.B.E.
Puh: +30 210 629 4600

Espanja
Lilly S.A.

Puh: + 34-91 663 50 00

Ranska

Lilly France

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

Kroatia

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Puh: +385 1 2350 999

Irlanti

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Puh: + 353-(0) 1 661 4377

Liettua

Eli Lilly Lietuva

Puh. +370 (5) 2649600

Luxemburg

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

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

Unkari

Lilly Unkari Kft.

Puh: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Puh: + 356 25600 500

Alankomaat

Eli Lilly Nederland B.V.

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

Norja

Eli Lilly Norge A.S.

Puh: + 47 22 88 18 00

Itävalta

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Puh: + 43-(0) 1 711 780

Puola

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugali

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

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

Slovenia
Eli Lilly farmaseuttinen yhtiö, d.o.o.
Puh: +386 (0)1 580 00 10
76

Islanti
Slovenská tasavalta
Icepharma hf.
Puhelin: + 354 540 8000

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

Kypros
Phadisco Ltd
Puh: +357 22 715000

Latvia
Eli Lilly (Suisse) S.A Edustusto Latviassa
Tel: +371 67364000

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

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

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

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

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty {KK/VVVV}

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla Euroopan

lääkeviraston verkkosivustolla: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou