

Notice : information pour l'utilisateur
CIALIS 5 mg comprimés pelliculés
tadalafil

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien. Contenu de cette notice
- Qu'est-ce que CIALIS et dans quel cas est-il utilisé ? Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand être particulièrement prudent ?

Comment utiliser ce médicament ?

1. Effets indésirables éventuels
2. Comment conserver ce médicament ?
3. Contenu de l'emballage et autres informations.
4. Qu'est-ce que CIALIS et dans quel cas est-il utilisé ?
5. Comment conserver ce médicament?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que CIALIS et dans quel cas est-il utilisé ?

CIALIS contient la substance active tadalafil, qui appartient à un groupe de médicaments appelés phosphodi inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 sont appelés.

CIALIS 5 mg est utilisé pour le traitement des hommes avec :

- dysfonction érectile. Cela se produit lorsqu'un homme ne peut pas obtenir ou maintenir une érection suffisamment longtemps pour une activité sexuelle. Il a été démontré que CIALIS améliore considérablement la capacité à obtenir une érection, adaptée à l'activité sexuelle. s'améliore.
au sang d'affluer dans votre pénis. Cela se traduit par une amélioration de votre érection. CIALIS ne fonctionne pas si vous n'avez pas de dysfonction érectile. Il est important de savoir que CIALIS pour le traitement de la dysfonction érectile ne fonctionne pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devez savoir que les préliminaires sont nécessaires, tout comme vous le feriez si vous n'utilisiez pas de médicament pour une dysfonction érectile. symptômes urinaires associés à une affection courante
- appelée hyperplasie bénigne de la prostate. Cela signifie que la glande prostatique grossit avec l'âge. Les symptômes incluent des difficultés à uriner, la sensation de ne pas vider complètement la vessie et d'avoir besoin d'uriner plus souvent, même la nuit. CIALIS

améliore le flux sanguin vers la prostate et la vessie et détend leurs muscles ; cela peut réduire les symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate. Il a été démontré que CIALIS réduit ces symptômes urinaires dans les 1 à 2 semaines suivant le début du traitement. réduit les symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate. Il a été démontré que CIALIS cette symptômes des voies urinaires dans les 1 à 2 semaines suivant le début du traitement améliore.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique au tadalafil ou à l'un des autres composants de ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances à la rubrique 6
- Vous utilisez un nitrate organique sous une forme quelconque ou un médicament qui libère de l'oxyde nitrique (comme le nitrite d'amyle). C'est un groupe de médicaments (nitrates) utilisés pour le traitement de l'angine de poitrine (douleur thoracique). Il a été démontré que CIALIS renforce l'effet de ces médicaments. Si vous utilisez un nitrate sous quelque forme que ce soit ou si vous n'êtes pas sûr de l'utiliser, informez-en votre médecin
- Vous avez une maladie cardiaque grave ou avez eu une crise cardiaque au cours des 90 derniers jours.
- Vous avez eu un accident vasculaire cérébral au cours des 6 derniers mois.
- Vous avez une pression artérielle basse ou une pression artérielle élevée qui n'est pas contrôlée.
- Vous avez déjà eu une perte de vision due à une antérieur neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIA), une condition décrite comme une « paralysie de l'œil ».
- Vous utilisez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (c'est-à-dire une pression artérielle élevée dans les poumons) et l'hypertension pulmonaire thrombo-embolique chronique (c'est-à-dire une pression artérielle élevée dans les poumons due à des caillots sanguins). Les inhibiteurs de la PDE5, tels que CIALIS, se sont avérés augmenter l'effet hypotenseur de ce médicament. Si vous utilisez du riociguat ou si vous n'en êtes pas sûr, contactez votre médecin.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Soyez conscient que l'activité sexuelle peut être risquée pour les patients atteints d'une maladie cardiaque car cette activité demande un effort supplémentaire à votre cœur. Si vous avez une maladie cardiaque, informez-en votre médecin.

Parce que l'hyperplasie bénigne de la prostate et le cancer de la prostate peuvent avoir les mêmes symptômes, votre médecin vous contrôlera pour le cancer de la prostate avant de commencer le traitement avec CIALIS contre l'hyperplasie bénigne de la prostate. CIALIS n'est pas utilisé pour le traitement du cancer de la prostate.

Informez votre médecin avant de prendre les comprimés si vous avez l'une des conditions suivantes :

- drépanocytose (une anomalie des globules rouges)
- myélome multiple (cancer de la moelle osseuse),
- leucémie (cancer des cellules sanguines),
- une malformation de votre pénis,
- un problème hépatique grave,
- un problème rénal grave.

On ne sait pas si CIALIS est efficace chez les patients qui :

- ont subi une opération pelvienne,
- ablation totale ou partielle de la prostate, où les nerfs de la prostate ont été sectionnés (prostatectomie radicale non conservatrice des nerfs).

Si vous remarquez une diminution ou une perte soudaine de la vision, ou si votre vision est déformée ou floue pendant que vous utilisez CIALIS, arrêtez d'utiliser CIALIS et contactez immédiatement votre médecin.

Une perte auditive ou une diminution soudaine de l'audition a été observée après l'utilisation de tadalafil chez certains patients. Bien qu'il ne soit pas connu si ces cas sont directement dus au tadalafil, vous devez contacter votre médecin dès que vous remarquez une perte auditive ou une diminution soudaine de l'audition. remarque.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

CIALIS n'est pas destiné à être utilisé par les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans.
CIALIS n'est pas destiné à être utilisé par les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de CIALIS, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez bientôt d'autres médicaments ? Parlez-en à votre médecin.

Ne prenez pas CIALIS si vous prenez déjà des nitrates.

Certains médicaments sont influencés par CIALIS ou peuvent affecter la façon dont CIALIS fonctionne. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez déjà les médicaments suivants :

- un alpha-bloquant (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou les troubles urinaires liés à une hyperplasie bénigne de la prostate),
- d'autres médicaments pour traiter l'hypertension artérielle,
- riociguat,

- un inhibiteur de la 5-alpha-réductase (utilisé pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate), des médicaments tels que les comprimés de kétoconazole (pour traiter une infection fongique) et des inhibiteurs de protéase pour le traitement du SIDA ou de l'infection par le VIH,
- phénobarbital, phénytoïne et carbamazépine (médicaments pour traiter les convulsions),
- rifampicine, érythromycine, clarithromycine ou itraconazole,
- d'autres traitements pour les troubles de l'érection.

À quoi devez-vous faire attention avec les boissons et l'alcool ?

Voir rubrique 3 pour des informations sur l'effet de la consommation d'alcool. Le jus de pamplemousse peut affecter l'efficacité de CIALIS et doit être pris avec précaution. Demandez conseil à votre médecin. informations à ce sujet.

Fertilité

Chez les chiens traités, il y avait une production de sperme réduite dans les testicules. Une diminution de sperme a également été observée chez certains hommes. Il est peu probable que ces effets entraînent un manque de fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains hommes ayant pris CIALIS lors d'études cliniques ont signalé des étourdissements. Vérifiez attentivement comment vous réagissez aux comprimés avant de conduire ou d'utiliser une machine.

CIALIS contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

CIALIS contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Les comprimés de CIALIS sont destinés uniquement à un usage oral par les hommes. Avalez le comprimé en entier avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre CIALIS avec ou sans nourriture.

La consommation d'alcool peut temporairement abaisser votre tension artérielle. Si vous avez pris CIALIS ou si vous si vous prévoyez de prendre CIALIS, évitez de boire excessivement (taux d'alcool dans le sang 0,08 % ou plus), car cela peut augmenter le risque de vertiges en se levant.

Pour le traitement des troubles de l'érection

La posologie recommandée est de prendre 5 mg une fois par jour à peu près à la même heure. Votre médecin peut ajuster la dose à 2,5 mg en fonction de votre réponse à CIALIS. Cela sera donné sous forme de comprimé de 2,5 mg. Ne prenez pas CIALIS plus d'une fois par jour.

Lorsque vous prenez CIALIS une fois par jour, vous pouvez obtenir une érection à tout moment des 24 heures de la journée lorsque vous êtes sexuellement stimulé. L'utilisation de CIALIS une fois par jour peut être utile pour les hommes qui prévoient d'être sexuellement actifs deux fois par semaine ou plus. Il est important de savoir que CIALIS ne fonctionne pas sans stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devez savoir que les préliminaires sont nécessaires, tout comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour un trouble de l'érection. utiliser.

Pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate

La dose est d'un comprimé de 5 mg à prendre une fois par jour à peu près à la même heure. Si vous avez une hyperplasie bénigne de la prostate et un trouble de l'érection, la dose reste un comprimé de 5 mg par jour. Ne prenez pas CIALIS plus d'une fois par jour.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Avez-vous utilisé trop de ce médicament?

Informez votre médecin. Vous pouvez ressentir des effets indésirables comme décrit dans la rubrique 4.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Prenez votre dose dès que vous vous en souvenez, mais ne prenez pas de dose double pour compenser un comprimé oublié. Ne prenez pas CIALIS plus d'une fois par jour.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

4. Effets indésirables

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Ces effets indésirables sont généralement légers à modérés.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre CIALIS et consultez demander immédiatement une aide médicale :

- Réaction allergique, y compris éruption cutanée (parfois).
- Douleur thoracique - n'utilisez pas de nitrates mais demandez immédiatement une aide médicale (parfois).
- Priapisme, une érection prolongée et potentiellement douloureuse après la prise de CIALIS (rarement observé). Si vous avez une telle érection et qu'elle dure plus de 4 heures, contactez votre médecin.
- Vous ne pouvez soudainement plus voir (rarement), vision déformée, floue, centrale ou diminution soudaine de la vision (fréquence inconnue).

Autres effets secondaires rapportés :

Fréquent (affecte moins de 1 patient sur 10)

- maux de tête, douleurs dorsales, douleurs musculaires, douleurs dans les bras et les jambes, rougeur du visage, congestion nasale et problèmes digestifs.

Parfois (affecte moins de 1 patient sur 100)

- vertiges, douleurs abdominales, nausées (vomissements), reflux, vision floue, douleurs oculaires, difficulté à respirer, présence de sang dans les urines, érection prolongée, palpitations, rythme cardiaque rapide rythme cardiaque, hypertension, hypotension, saignements de nez, acouphènes, gonflement des mains, pieds ou chevilles et sensation de fatigue.

Rare (surviennent chez moins de 1 patient sur 1000)

- évanouissement, convulsions et perte de mémoire transitoire, gonflement des yeux, yeux rouges, diminution ou perte soudaine de l'audition, urticaire (stries rouges prurigineuses à la surface de la peau), saignement du pénis, présence de sang dans le sperme et transpiration accrue.

Une crise cardiaque et un AVC ont également été rarement signalés chez les hommes utilisant CIALIS. La plupart de ces hommes avaient déjà des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament.

Une diminution ou une perte partielle, temporaire ou permanente de la vision dans un ou les deux yeux a rarement été signalée.

D'autres effets secondaires rares chez les hommes prenant CIALIS et non observés lors des essais cliniques sont :

- migraine, visage gonflé, réaction allergique sévère provoquant un gonflement du visage et de la gorge, éruption cutanée sévère, certains troubles liés à l'apport sanguin aux yeux, rythme cardiaque irrégulier, angine de poitrine et mort subite d'origine cardiaque.
- déformé, vision floue, vision centrale floue ou diminution soudaine de la vision (fréquence inconnue).

L'effet secondaire vertiges a été signalé plus fréquemment chez les hommes de plus de 75 ans utilisant CIALIS. La diarrhée a été signalée plus fréquemment chez les hommes de plus de 65 ans utilisant CIALIS.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne figurent pas dans cette notice. Vous pouvez également signaler directement les effets indésirables via le système national de notification mentionné à l'annexe V. En signalant des effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte et le blister après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments de la bonne manière, ils seront détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement. justifié.

6. Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

La substance active de ce médicament est

- tadalafil . Chaque comprimé contient 5 mg de tadalafil ..
- Les autres composants de ce médicament sont :
Noyau du comprimé : lactose monohydraté (voir rubrique 2), croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, voir rubrique 2 « CIALIS contient du lactose ».
Pelliculage : lactose monohydraté, hypromellose, triacétine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), talc.

À quoi ressemble CIALIS et combien y a-t-il dans un emballage ?

CIALIS 5 mg est un comprimé pelliculé en forme d'amande de couleur jaune clair et est marqué d'un côté avec « C 5 ». "C 5".

CIALIS 5 mg est disponible en plaquettes thermoformées de 14, 28 ou 84 comprimés.

Toutes les tailles de conditionnement mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas

Fabricant : Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espagne.

Pour toute information sur ce médicament, contactez le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Bulgarie

TP"Eli Lilly Nederland" B.V.- Bulgarie
tél. + 359 2 491 41 40

Tchéquie république
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tél: + 420 234 664 111

Danemark
Eli Lilly Danmark A/S
Tél: +45 45 26 60 00

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

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

Grèceα
PHARMASERV-LILLY.E.B.E.
Tél: +30 210 629 4600

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

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

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

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

Lituanie
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600
Luxembourg/Luxemburg

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

Lilly Hongrie Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

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

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

Norvège
Eli Lilly Norge A.S.
Tél: + 47 22 88 18 00

Autriche
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Pologne
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

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

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

Slovénie
Eli Lilly pharmaceutique société, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10
76

Islande
Slovaque république
Icepharma hf.
Téléphone: + 354 540 8000

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

Chypreπρος

Phadisco Ltd
Tél: +357 22 715000

Lettonie
Eli Lilly (Suisse) S.A Représentation en Lettonie
Tel: +371 67364000

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

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

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

Royaume-Uni (Irlande du Nord)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en {MM/AAAA}

Des informations supplémentaires sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.