

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
CIALIS 5 mg plėvele dengtos tabletės
tadalafilis

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikiama svarbi informacija jums.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra CIALIS ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija.

1. Kas yra CIALIS ir kam jis vartojamas?

CIALIS sudėtyje yra veiklioji medžiaga tadalafilis, kuri priklauso vaistų grupei, vadinamai fosfodiesterazės inhibitorių tipo 5 vadinami.

CIALIS 5 mg vartojamas vyrų gydymui, kurie turi:

- erekcijos sutrikimą. Tai atsitinka, kai vyras negali gauti erekcijos arba negali ilgai išlaikyti erekcijos, tinkamos seksualinei veiklai. Įrodyta, kad CIALIS žymiai pagerina galimybę gauti erekciją, tinkamą seksualinei veiklai. pagerina kraują įteka į jūsų varpą. Tai pagerina jūsų erekciją. CIALIS neveikia jei neturite erekcijos sutrikimo. Svarbu žinoti, kad CIALIS erekcijos sutrikimo gydymui neveikia, jei nėra seksualinio stimuliavimo. Jūs ir jūsų partneris turite žinoti, kad būtinas preliudija, kaip ir tada, jei nenaudotumėte vaisto nuo erekcijos sutrikimo. šlapimo takų simptomai, susiję su dažna liga, vadinama gerybine prostatos hiperplazija.
- Tai reiškia, kad prostatos liauka didėja su amžiumi. Simptomai yra sunkumai šlapinantis, jausmas, kad šlapimo pūslė nėra visiškai tuščia, ir dažnesnis šlapinimasis, taip pat naktį. CIALIS pagerina kraujotaką į prostatą ir šlapimo pūslę bei atpalaiduoja jų raumenis; tai gali sumažinti gerybinės prostatos hiperplazijos simptomus. Įrodyta, kad CIALIS šiuos šlapimo takų simptomus sumažina per 1–2 savaites nuo gydymo pradžios. gerybinės prostatos hiperplazijos simptomus mažina. Nustatyta, kad CIALIS šiuos šlapimo takų simptomai per 1–2 savaites nuo gydymo pradžios pagerina.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Jūs esate alergiškas tadafafilui arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje
- Jūs vartojate organinį nitratą bet kokia forma arba vaistą, kuris išskiria azoto monoksidą (pvz., amilniritą). Tai yra vaistų grupė (nitratai), naudojama krūtinės anginos (krūtinės skausmo) gydymui. Įrodyta, kad CIALIS sustiprina šiuos vaistus. Jei vartojate nitratą bet kokia forma arba nesate tikri, ar vartojate, pasakykite savo gydytojui jei vartojate, pasakykite apie tai savo gydytojui
- turite sunkią širdies ligą arba per pastarąsias 90 dienų patyrėte širdies priepuolį. turi sunkią širdies ligą arba per pastarąsias 90 dienų patyrė širdies smūgį.
- per pastaruosius 6 mėnesius patyrėte insultą. per pastaruosius 6 mėnesius patyrė insultą.
- turite žemą kraujospūdį arba aukštą kraujospūdį, kuris nėra kontroliuojamas. Jūs kada nors praradote regėjimą dėl nearterinės išeminės
- priekinės priekinis regos nervo pažeidimas (NAION), būklė, apibūdinama kaip „paralyžius akies“.
- Jūs vartojate riociguatą. Šis vaistas vartojamas plaučių arterinei hipertenzijai (tai yra aukštas kraujospūdis plaučiuose) ir lėtinei tromboembolinei plaučių hipertenzijai (tai yra aukštas kraujospūdis plaučiuose dėl kraujo krešulių) gydyti. PDE5 inhibitoriai, tokie kaip CIALIS, padidino šio vaisto kraujospūdį mažinantį poveikį. Jei vartojate riociguatą arba nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Būkite sąmoningi, kad seksualinė veikla gali būti rizikinga pacientams, sergantiems širdies liga, nes ši veikla reikalauja papildomų jūsų širdies pastangų. Jei sergate širdies liga, pasakykite tai savo gydytojui.

Kadangi gerybinė prostatos hiperplazija ir prostatos vėžys gali turėti tuos pačius simptomus, jūsų gydytojas patikrins jus dėl prostatos vėžio prieš pradėdamas gydymą CIALIS nuo gerybinės prostatos hiperplazijos. CIALIS nenaudojamas prostatos vėžiui gydyti.

Pasakykite savo gydytojui prieš vartodami tabletes, jei turite vieną iš šių būklių :

- pjautuvinė anemija (raudonųjų kraujo kūnelių sutrikimas)
- dauginė mieloma (kaulų čiulpų vėžys),
- leukemija (kraujo ląstelių vėžys),
- varpos deformacija,
- rimta kepenų problema,
- rimta inkstų problema.

Nežinoma, ar CIALIS veiksmingas pacientams, kurie:

- yra patyrę dubens operaciją,
- visiškas arba dalinis prostatos liaukos pašalinimas, kai nervų takai prostata buvo perpjauti (radikali ne nervų tausojanti prostatektomija).

Jei staiga pastebite regėjimo sumažėjimą ar praradimą, arba jei jūsų regėjimas iškraipytas ar neryškus vartojant CIALIS, nustokite vartoti CIALIS ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

Staigus klausos sumažėjimas ar praradimas buvo pastebėtas po tadafilio vartojimo kai kuriems pacientams. Nors nežinoma, ar šie atvejai tiesiogiai susiję su tadafiliu, turėtumėte kreiptis į savo gydytoją, kai tik pastebite staigų klausos sumažėjimą ar praradimą. CIALIS nėra skirtas moterims.

Vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų

CIALIS nėra skirtas vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų.
CIALIS nėra skirtas vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be CIALIS, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad netrukus vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui.

Nevartokite CIALIS, jei jau vartojate nitratus.

Kai kurie vaistai yra paveikti CIALIS arba gali turėti įtakos tam, kaip CIALIS veikia. Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei jau vartojate šiuos vaistus:

- alfablokatorius (naudojamas aukštam kraujospūdžiui ar šlapinimosi problemoms, susijusioms su gerybine prostatos hipertrofija, gydyti),
- kiti vaistai aukštam kraujospūdžiui gydyti,
- riociguat,
- 5-alfa reduktazės inhibitorius (naudojamas gerybinei prostatos hiperplazijai gydyti), vaistai, tokie kaip ketokonazolo tabletės (naudojamos grybelinėms infekcijoms gydyti) ir proteazės inhibitoriai AIDS ar ŽIV infekcijai gydyti,
- fenobarbitalis, fenitoinas ir karbamazepinas (vaistai traukuliams gydyti),
- rifampicinas, eritromicinas, klaritromicinas ar intrakonazolas,
- kiti gydymo būdai erekcijos sutrikimams.

Į ką turėtumėte atkreipti dėmesį vartodami gėrimus ir alkoholį?

Žr. 3 skyrių dėl informacijos apie alkoholio vartojimo poveikį. Greipfrutų sultys gali turėti įtakos kaip gerai CIALIS veiks ir turi būti vartojamos atsargiai. Pasitarkite su savo gydytoju dėl daugiau informacija apie tai.

Vaisingumas

Gydytiems šunims buvo pastebėta mažesnė spermos gamyba sėklidėse. Sumažėjimas spermos taip pat pastebėtas kai kuriems vyrams. Mažai tikėtina, kad šie poveikiai sukels nevaisingumą.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Kai kurie vyrai, vartoję CIALIS klinikiniuose tyrimuose, pranešė apie galvos svaigimą. Atidžiai stebėkite, kaip reaguojate į tabletes, prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus.

CIALIS sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas jums pasakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą kreipkitės į gydytoją.

CIALIS sudėtyje yra natrio

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

CIALIS tabletės skirtos tik vyrams vartoti per burną. Nurykite tabletę visą užgerdami vandeniu. CIALIS galite vartoti su maistu arba be jo.

Alkoholio vartojimas gali laikinai sumažinti jūsų kraujospūdį. Jei vartojote CIALIS arba jei planuojate vartoti CIALIS, venkite per didelio alkoholio vartojimo (alkoholio kiekis kraujyje 0,08% ar daugiau), nes tai gali padidinti galvos svaigimo riziką atsistojant.

Erekcijos sutrikimų gydymui

Rekomenduojama dozė yra 5 mg kartą per dieną, vartojama maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną.

Jūsų gydytojas gali, atsižvelgdamas į jūsų reakciją į CIALIS, dozę sumažinti iki 2,5 mg. Tai bus skiriama kaip 2,5 mg tabletė. Nevartokite CIALIS dažniau nei kartą per dieną.

Kai vartojate CIALIS kartą per dieną, galite bet kuriuo paros metu gauti erekciją, kai esate seksualiai stimuliuojamas. CIALIS vartojimas kartą per dieną gali būti naudingas vyrams, kurie tikisi būti seksualiai aktyvūs du kartus per savaitę ar dažniau. Svarbu žinoti, kad CIALIS neveikia, jei nėra seksualinės stimuliacijos. Jūs ir jūsų partneris turite žinoti, kad būtinas preliudija, kaip ir tada, kai nevirtumėte vaisto erekcijos sutrikimams. Alkoholio vartojimas gali paveikti jūsų gebėjimą gauti erekciją. Gerybinės prostatos hiperplazijos gydymui naudoti.

Jeigu turite gerybinę prostatos hiperplaziją ir erekcijos sutrikimą, dozė išlieka viena 5 mg tabletė per dieną.

Nevartokite CIALIS dažniau nei kartą per dieną.

Ar vartojote per daug šio vaisto? Jei sergate gerybine prostatos hiperplazija ir erekcijos sutrikimu, dozė išlieka viena 5 mg tabletė per dieną.

Nevartokite CIALIS dažniau nei kartą per dieną.

Ar per daug vartojote šio vaisto?

Informuokite savo gydytoją. Gali pasireikšti šalutinis poveikis, kaip aprašyta 4 skyriuje.

Ar pamiršote vartoti šį vaistą?

Vartokite savo dozę kai tik prisiminsite, bet nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą tabletę. Nevartokite CIALIS daugiau nei 1 kartą per dieną.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Tada susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria. Šis šalutinis poveikis paprastai yra lengvas arba vidutinio sunkumo.

Jei pasireiškia bet kuris iš šių šalutinių poveikių, nustokite vartoti CIALIS ir kreipkitės ir nedelsiant kreiptis į gydytoją:

- Alerginė reakcija, įskaitant odos bėrimą (kartais pasitaiko).
- Krūtinės skausmas - nenaudokite nitratų, bet nedelsiant kreipkitės į gydytoją (kartais pasitaiko).
- Priapizmas, ilgalaikė ir galimai skausminga erekcija po CIALIS vartojimo (retai pasitaiko). Jei turite tokią erekciją ir ji trunka ilgiau nei 4 valandas, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją.
- Jūs galite staiga nebegalėti matyti (retai pasitaiko), iškraipytas, neryškus, miglotas centrinis regėjimas arba staigus regėjimo sumažėjimas (dažnis nežinomas).

Kiti pranešti šalutiniai poveikiai yra:

Dažnai (pasitaiko mažiau nei 1 iš 10 pacientų)

- galvos skausmas, nugaros skausmas, raumenų skausmas, rankų ir kojų skausmas, veido paraudimas, nosies užgulimas ir virškinimo problemos.

Kartais (pasitaiko mažiau nei 1 iš 100 pacientų)

- galvos svaigimas, pilvo skausmas, pykinimas (vėmimas), refliuksas, neryškus matymas, akių skausmas, sunkumas kvėpuoti, kraujo buvimas šlapime, ilgalaikė erekcija, širdies plakimas, greitas širdies ritmas, aukštas kraujospūdis, žemas kraujospūdis, kraujavimas iš nosies, spengimas ausyse, rankų patinimas, kojų ar kulkšnių ir nuovargio jausmas.

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 pacientų)

- nualpimas, traukuliai ir laikinas atminties praradimas, akių patinimas, raudonos akys, staigus klausos sumažėjimas ar praradimas, dilgėlinė (niežtinčios raudonos juostos ant odos paviršiaus), kraujavimas iš varpos, kraujo buvimas spermoje ir padidėjęs prakaitavimas.

Širdies priepuolis ir insultas taip pat retai buvo pranešti vyrams, vartojantiems CIALIS. Dauguma iš tų vyrų jau turėjo širdies problemų prieš vartodami šį vaistą.

Retai buvo pranešta apie dalinį, laikiną ar nuolatinį regėjimo sumažėjimą ar praradimą vienoje ar abiejose akyse.

Kai kurios kitos šalutinės reakcijos, kurios retai pasireiškė vyrams, vartojantiems CIALIS ir kurios nebuvo pastebėtos klinikinių tyrimų metu, yra:

- migrena, veido patinimas, sunki alerginė reakcija, sukianti veido ir gerklės patinimą, sunki odos bėrimas, tam tikri sutrikimai, susiję su kraujo tiekimu į akis, nereguliarus širdies ritmas, krūtinės angina ir staigi mirtis dėl širdies priežasčių.
- iškraipytas, neryškus, miglotas centrinis regėjimas ar staigus regėjimo sumažėjimas (dažnis nežinomas).

Šalutinis poveikis galvos svaigimas dažniau buvo praneštas vyrams virš 75 metų, vartojantiems CIALIS. Viduriavimas dažniau buvo praneštas vyrams virš 65 metų, vartojantiems CIALIS.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinius poveikius per nacionalinę pranešimų sistemą, nurodytą priede V. Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui. Jį rasite ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po EXP. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jei vaistus išmesite tinkamai, jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką teisingai.

6. Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra

- tadalafilis . Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg tadalafilio ..
- Kitos šio vaisto medžiagos yra:

Tabletės šerdis: laktozės monohidratas (žr. 2 skyrių), kroskarmeliozės natrio, hidroksipropilceliuliozė, mikrokristalinė celiuliozė, natrio laurilsulfatas, magnio stearatas, žr. 2 skyrių „CIALIS sudėtyje yra laktozės“.

Plėvelės danga: laktozės monohidratas, hipromeliozė, triacetinas, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), talkas.

Kaip atrodo CIALIS ir kiek jo yra pakuotėje?

CIALIS 5 mg yra šviesiai geltonos spalvos migdolo formos plėvele dengta tabletė ir vienoje pusėje pažymėta „C 5“.

CIALIS 5 mg yra tiekiamas lizdinių plokštelių pakuotėse po 14, 28 arba 84 tabletes.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra tiekiami į rinką.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg
83, 3528 BJ Utrecht, Nyderlandai

Gamintojas: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madridas, Ispanija.

Dėl visos informacijos apie šį vaistą kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

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

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

Čekija respublika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

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

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

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

Graikija
FARMASERV-LILLYA.E.B.E.
Tel: +30 210 629 4600

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

Prancūzija

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

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

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

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600
Liuksemburgas

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

Lilly Vengrija Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

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

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

Norvegija
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

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

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

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

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

Slovėnija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10
76

Islandija
Slovakija respublika
Icepharma hf.
Telefonas: + 354 540 8000

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

Kipras
Atsiprašome, bet pateiktas tekstas nėra olandų kalba, todėl negaliu jo išversti į lietuvių kalbą. Prašome pateikti tekstą olandų kalba.
Phadisco Ltd
Tel: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Atstovybė Latvijoje
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
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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MM/MMMM}

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti Europos
Vaistų agentūros svetainėje: <http://www.ema.europa.eu>.