

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren  
CIALIS 5 mg filmdrasjerte tabletter  
tadalafil

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Kontakt lege eller apotek.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt lege eller apotek.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva CIALIS er og hva det brukes mot?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan du bruker dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon.

1. Hva CIALIS er og hva det brukes mot?

CIALIS inneholder virkestoffet tadalafil, som tilhører en gruppe legemidler som fosfodiesterasehemmere type 5 kalles.

CIALIS 5 mg brukes til behandling av menn med:

- erektil dysfunksjon. Dette er tilfelle når en mann ikke kan få en ereksjon eller ikke lenge nok kan opprettholde en ereksjon som er egnet for seksuell aktivitet. Det har vist seg at CIALIS forbedrer evnen til å få en ereksjon, egnet for seksuell aktivitet, betydelig. forbedrer strømmen inn i penis. Dette resulterer i en forbedring av ereksjonen din. CIALIS virker ikke hvis du ikke har erektil dysfunksjon. Det er viktig å vite at CIALIS for behandling av erektil dysfunksjon ikke virker hvis det ikke er seksuell stimulering. Du og din partner må vite at forspill er nødvendig, akkurat som du ville gjort hvis du ikke brukte et legemiddel for erektil dysfunksjon. symptomer i urinveiene som er forbundet med en vanlig tilstand
- som kalles benign prostatahyperplasi. Dette innebærer at prostatakjertelen blir større med alderen. Symptomer inkluderer vanskeligheter med å urinere, følelsen av ikke å tømme blæren helt og å måtte urinere oftere, også om natten. CIALIS forbedrer blodstrømmen til prostata og blæren og slapper av musklene der; dette kan redusere symptomene på benign prostatahyperplasi. Det har vist seg at CIALIS reduserer disse symptomene i urinveiene innen 1 til 2 uker etter behandlingsstart. symptomer på benign prostatahyperplasi reduseres. Det har vist seg at CIALIS disse symptomene på urinveiene innen 1 til 2 uker etter behandlingsstart forbedrer.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

### Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot tadalafil eller noen av de andre stoffene som finnes i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6
- Du bruker et organisk nitrat i en eller annen form eller et middel som avgir nitrogenmonoksid (som amylnitritt). Dette er en gruppe legemidler (nitrater) som brukes til behandling av angina pectoris (brystsmerter). Det er vist at CIALIS forsterker virkningen av disse legemidlene. Hvis du bruker nitrat i noen form eller er usikker på om du gjør det, fortell det til legen din
- Du har en alvorlig hjertesykdom eller hatt et hjerteinfarkt de siste 90 dagene.
- Du har hatt et slag de siste 6 månedene.
- Du har lavt blodtrykk eller høyt blodtrykk som ikke er under kontroll.
- Du har noen gang hatt synstap på grunn av ikke-arteriell iskemisk anterior optikusnevropati (NAION), en tilstand som beskrives som "lammelse av øye".
- Du bruker riociguat. Dette legemidlet brukes til å behandle pulmonal arteriell hypertensjon (dette er høyt blodtrykk i lungene) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (dette er høyt blodtrykk i lungene som følge av blodpropper). PDE5-hemmere, som CIALIS, har vist seg å øke den blodtrykksenkende effekten av dette legemidlet. Hvis du bruker riociguat eller er usikker på dette, kontakt legen din.

### Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din før du bruker dette legemidlet.

Vær oppmerksom på at seksuell aktivitet kan være risikabelt for pasienter med hjertesykdom fordi denne aktiviteten krever ekstra innsats fra hjertet ditt. Hvis du har en hjertesykdom, fortell dette til legen din.

Fordi benign prostatahyperplasi og prostatakreft kan ha de samme symptomene, vil legen din sjekke deg for prostatakreft før du starter behandlingen med CIALIS mot benign prostatahyperplasi. CIALIS brukes ikke til behandling av prostatakreft.

Fortell legen din før du tar tablettene hvis du har noen av følgende tilstander har:

- sigdcelleanemi (en avvik i de røde blodcellene)
- multippelt myelom (benmargskreft),
- leukemi (blodcellekreft),
- en misdannelse av penis,
- et alvorlig leverproblem,
- et alvorlig nyreproblem.

Det er ikke kjent om CIALIS er effektivt hos pasienter som:

- har gjennomgått en bekkenoperasjon,

- fullstendig eller delvis fjerning av prostatakjertelen, hvor nervebanene til prostata er kuttet (radikal ikke-nervesparende prostatektomi), har gjennomgått.

Hvis du plutselig merker en reduksjon eller tap av synet, eller hvis synet ditt er forvrengt eller uklart mens du bruker CIALIS, slutt å bruke CIALIS og kontakt legen din umiddelbart.

Plutselig nedsatt hørsel eller hørselstap er observert etter bruk av tadalafil hos noen pasienter. Selv om det ikke er kjent om disse tilfellene er direkte forårsaket av tadalafil, bør du kontakte legen din så snart du merker plutselig nedsatt hørsel eller hørselstap. merker.

Barn og ungdom under 18 år

CIALIS er ikke beregnet for bruk av barn og ungdom under 18 år.  
CIALIS er ikke beregnet for bruk av barn og unge under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til CIALIS, har du nylig gjort det, eller er det mulig at du snart vil bruke andre legemidler? Fortell det til legen din. mulighet for at du snart vil bruke andre legemidler? Fortell det til legen din.

Ikke ta CIALIS hvis du allerede tar nitrater.

Noen legemidler påvirkes av CIALIS eller kan påvirke hvordan CIALIS virker. Fortell legen din eller apoteket hvis du allerede tar følgende legemidler:

- en alfablokker (brukes til å behandle høyt blodtrykk eller vannlatingsproblemer i forbindelse med benign prostatahyperplasi),
- andre legemidler for å behandle høyt blodtrykk,
- riociguat,
- en 5-alfa-reduktasehemmer (brukes til behandling av benign prostatahyperplasi), legemidler som ketokonazol tabletter (for å behandle en soppinfeksjon) og proteasehemmere for behandling av AIDS eller HIV-infeksjon,
- fenobarbital, fenytoin og karbamazepin (legemidler for å behandle anfall),
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin eller intrakonazol,
- andre behandlinger for erektil dysfunksjon.

Hva bør du være oppmerksom på med drikke og alkohol?

Se avsnitt 3 for informasjon om effekten av alkoholbruk. Grapefruktjuice kan påvirke hvor godt CIALIS vil virke og bør tas med forsiktighet. Spør legen din for mer informasjon om dette.

Fertilitet

Hos hunder som ble behandlet, var det mindre sædproduksjon i testiklene. En reduksjon i sæd er også sett hos noen menn. Det er usannsynlig at disse effektene fører til mangel på fertilitet.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen menn som tok CIALIS i kliniske studier rapporterte svimmelhet. Kontroller nøye hvordan du reagerer på tablettene før du kjører bil eller betjener en maskin.

CIALIS inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

CIALIS inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

### 3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

CIALIS-tabletter er kun ment for oral bruk av menn. Svelg tablettene hel med litt vann. Du kan ta CIALIS med eller uten mat.

Å drikke alkohol kan midlertidig senke blodtrykket ditt. Hvis du har tatt CIALIS eller hvis du planlegger å ta CIALIS, unngå da overdreven drikking (alkoholnivå i blodet 0,08 % eller høyere), da dette kan øke risikoen for svimmelhet ved oppreising.

For behandling av erektil dysfunksjon

Den anbefalte doseringen er 5 mg én gang daglig, tatt omtrent på samme tid hver dag. Din lege kan justere dosen til 2,5 mg avhengig av din respons på CIALIS. Dette vil bli gitt som en tablett på 2,5 mg. Ta ikke CIALIS oftere enn én gang per dag.

Når du tar CIALIS én gang daglig, kan du få en ereksjon når som helst i løpet av de 24 timene i døgnet når du blir seksuelt stimulert. Bruk av CIALIS én gang daglig kan være nyttig for menn som forventer å være seksuelt aktive to ganger i uken eller oftere. Det er viktig å vite at CIALIS ikke virker uten seksuell stimulering. Du og din partner må være klar over at forspill er nødvendig, akkurat som du ville gjort hvis du ikke brukte et legemiddel for erektil dysfunksjon. Å drikke alkohol kan påvirke din evne til å få en ereksjon. bruke.

Dosen er én tablett på 5 mg tatt én gang daglig omtrent på samme tid hver dag.

Hvis du har benign prostatahyperplasi og erektil dysfunksjon, forblir dosen én tablett på 5 mg per dag.

Ta ikke CIALIS oftere enn én gang per dag. Har du brukt for mye av dette legemidlet? Ikke ta CIALIS oftere enn én gang per dag.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Informér legen din. Du kan få bivirkninger som beskrevet i avsnitt 4.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Ta dosen din så snart du husker det, men ta ikke en dobbel dose for å ta igjen en glemt tablett. Du må ikke ta CIALIS mer enn én gang per dag.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta da kontakt med legen din eller apoteket ..

#### 4. bivirkninger Som alle legemidler kan også dette

legemidlet ha bivirkninger , men ikke alle får dem. Disse bivirkningene er vanligvis milde til moderate. Hvis du får noen av de følgende bivirkningene, slutt å ta CIALIS og søk

Hvis du opplever noen av følgende bivirkninger, slutt å ta CIALIS og søk søk umiddelbar medisinsk hjelp:

- Allergisk reaksjon inkludert hudutslett (forekommer noen ganger).
- Brystsmerter - ikke bruk nitrater, men søk umiddelbar medisinsk hjelp (forekommer noen ganger)
- Priapisme, en forlenget og muligens smertefull ereksjon etter å ha tatt CIALIS (forekommer sjelden forekommer). Hvis du har en slik ereksjon og den varer lenger enn 4 timer, kontakt legen din umiddelbart.
- Du kan plutselig miste synet (forekommer sjelden), forvrengt, uklart, tåkete sentralsyn eller plutselig redusert syn (frekvens ukjent).

Andre rapporterte bivirkninger er:

Vanlig (forekommer hos færre enn 1 av 10 pasienter)

- hodepine, ryggsmertor, muskelsmerter, smerter i armer og ben, ansiktsrødme, tett nese og fordøyelsesproblemer.

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 pasienter)

- svimmelhet, magesmerter, kvalme (oppkast), refluks, uklart syn, øyensmerter, problemer med pust, tilstedeværelse av blod i urinen, langvarig ereksjon, hjertebank, en rask hjertefrekvens, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk, neseblod, øresus, hevelse i hender, føtter eller ankler og føler seg trøtt.

Sjelden (forekommer hos færre enn 1 av 1000 pasienter)

- besvimelse, anfall og forbigående hukommelsestap, hevelse i øynene, røde øyne, plutselig reduksjon eller tap av hørsel, elveblest (kløende røde striper på hudoverflaten), blødning fra penis, tilstedeværelse av blod i sæd og økt svette.

Hjerteinfarkt og slag er også sjelden rapportert hos menn som bruker CIALIS. De fleste av disse mennene hadde allerede hjerteproblemer før de tok dette legemidlet.

Det er sjelden rapportert om delvis, midlertidig eller permanent reduksjon eller tap av syn på ett eller begge øyne.

Noen andre bivirkninger som sjelden forekom hos menn som tok CIALIS og som ikke ble sett under kliniske studier, er:

- migrene, oppsvulmet ansikt, alvorlig allergisk reaksjon som får ansiktet og halsen til å hovne opp, alvorlig hudutslett, visse forstyrrelser relatert til blodtilførselen til øynene, uregelmessig hjerterytme, angina og plutselig død av kardiell årsak.

- forvrengt, uskarpt, uklart sentralt syn eller plutselig reduksjon av synet (frekvens ukjent).

Bivirkningen svimmelhet er oftere rapportert hos menn over 75 år som bruker CIALIS. Diaré er oftere rapportert hos menn over 65 år som bruker CIALIS.

#### Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som nevnt i vedlegg V. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

#### 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken og blisterpakningen etter EXP. Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fukt.

Oppbevares under 25°C.

Ikke skyll legemidler ned i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør din apotek hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. Hvis du kaster legemidler på riktig måte, blir de destruert på en ansvarlig måte og havner ikke i miljøet. rett.

#### 6. Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er

- tadalafil . Hver tablett inneholder 5 mgtadalafil ..
- De andre stoffene i dette legemidlet er:  
Tablettkjerne: laktosemonohydrat (se avsnitt 2), kroskarmellosenatrium, hydroksypropylcellulose, mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat, se avsnitt 2 "CIALIS inneholder laktose".

Filmdrasjering: laktosemonohydrat, hypromellose, triacetin, titandioksid (E171), gult jernoksid (E172), talkum.

Hvordan ser CIALIS ut og hvor mye er det i en pakning?

CIALIS 5 mg er en lysegul mandelformet filmdrasjert tablett og er merket på den ene siden med "C 5".

CIALIS 5 mg er tilgjengelig i blisterpakninger med 14, 28 eller 84 tabletter.

Ikke alle nevnte pakningsstørrelser markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg  
83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

Produsent: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spania.

For all informasjon om dette legemidlet, kontakt den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

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

Tsjekkia republikk  
ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tlf: + 420 234 664 111

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

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

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

Hellasα  
FARMASERV-LILLYA.E.B.E.  
Tlf: +30 210 629 4600

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

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

Kroatia

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

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

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

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

Lilly Ungarn Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

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

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

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

Østerrike  
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

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

Slovenia  
Eli Lilly farmasøytisk selskap, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10  
76

Island  
Slovenská republika  
Icepharma hf.  
Telefon: + 354 540 8000

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

KyprosPhadisco  
Ltd Tlf  
: +357 22 715000Latvia

Latvija  
Eli Lilly (Suisse) S.A Representasjon i Latvia  
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

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i {MM/ÅÅÅÅ}

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret: <http://www.ema.europa.eu>.