

Ulotka: informacje dla użytkownika  
CIALIS 5 mg tabletki powlekane  
tadalafil

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest CIALIS i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest CIALIS i w jakim celu się go stosuje?

CIALIS zawiera substancję czynną tadalafil, która należy do grupy leków zwanych fosfodiinhibitory esteraazy typu 5.

CIALIS 5 mg jest stosowany w leczeniu mężczyzn z:

- zaburzeniami erekcji. Jest to problem, gdy mężczyzna nie może uzyskać erekcji lub nie może utrzymać erekcji wystarczająco długo, aby była odpowiednia do aktywności seksualnej. Udowodniono, że CIALIS znacznie poprawia zdolność do uzyskania erekcji odpowiedniej do aktywności seksualnej. poprawia. napływ krwi do penisa. To skutkuje poprawą erekcji. CIALIS nie działa jeśli nie masz zaburzeń erekcji. Ważne jest, aby wiedzieć, że CIALIS nie działa w leczeniu zaburzeń erekcji, jeśli nie ma pobudzenia seksualnego. Ty i twój partner musicie wiedzieć, że gra wstępna jest konieczna, tak jakbyście nie używali leku na zaburzenia erekcji. objawy ze strony dróg moczowych związane z powszechnym schorzeniem
- nazywanym łagodnym rozrostem gruczołu krokowego. Oznacza to, że gruczoł krokowy powiększa się z wiekiem. Objawy obejmują trudności z oddawaniem moczu, uczucie niepełnego opróżnienia pęcherza i częstsze oddawanie moczu, także w nocy. CIALIS poprawia przepływ krwi do gruczołu krokowego i pęcherza oraz rozluźnia ich mięśnie; to może zmniejszyć objawy łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Udowodniono, że CIALIS te objawy ze strony dróg moczowych zmniejsza w ciągu 1 do 2 tygodni od rozpoczęcia leczenia. objawy łagodnego przerostu gruczołu krokowego zmniejszają.

Wykazano, że CIALIS te objawy ze strony dróg moczowych w ciągu 1 do 2 tygodni od rozpoczęcia leczenia poprawia.

## 2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- U jest uczulony na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Te substancje można znaleźć w punkcie 6
- U stosuje azotan organiczny w jakiejkolwiek formie lub lek uwalniający tlenek azotu (takie jak azotyn amylu). Jest to grupa leków (azotany) stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej). Wykazano, że CIALIS wzmacnia działanie tych leków. Jeśli stosujesz azotan w jakiejkolwiek formie lub nie jesteś pewien, czy go stosujesz, powiedz o tym swojemu lekarzowi
- U ma poważną chorobę serca lub w ciągu ostatnich 90 dni miał zawał serca.
- U w ciągu ostatnich 6 miesięcy miał udar mózgu.
- U ma niskie ciśnienie krwi lub wysokie ciśnienie krwi, które nie jest kontrolowane.
- Kiedykolwiek miałeś utratę wzroku z powodu niearterytycznego niedokrwiennego przedniego neuropatia nerwu wzrokowego (NAION), stan określany jako „porażenie oka”.
- Używałeś riociguatu. Ten lek jest stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (to jest wysokie ciśnienie krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (to jest wysokie ciśnienie krwi w płucach spowodowane zakrzepami krwi). Inhibitory PDE5, takie jak CIALIS, zwiększają działanie obniżające ciśnienie krwi tego leku. Jeśli używałeś riociguatu lub nie jesteś tego pewien, skontaktuj się z lekarzem.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku.

Bądź świadomy, że aktywność seksualna może być ryzykowna dla pacjentów z chorobą serca ponieważ ta aktywność wymaga dodatkowego wysiłku serca. Jeśli masz chorobę serca, powiedz to swojemu lekarzowi.

Ponieważ łagodny przerost gruczołu krokowego i rak prostaty mogą mieć te same objawy, twój lekarz sprawdzi cię pod kątem raka prostaty przed rozpoczęciem leczenia CIALIS na łagodny przerost gruczołu krokowego. CIALIS nie jest stosowany w leczeniu raka prostaty.

Powiedz lekarzowi przed zażyciem tabletek, jeśli masz którąkolwiek z następujących chorób :

- anemia sierpowata (zaburzenie czerwonych krwinek)
- szpiczak mnogi (rak szpiku kostnego),
- białaczka (rak komórek krwi),
- zniekształcenie penisa,

- poważny problem z wątrobą,
- poważny problem z nerkami.

Nie wiadomo, czy CIALIS jest skuteczny u pacjentów, którzy:

- przeszli operację miednicy,
- całkowite lub częściowe usunięcie gruczołu krokowego, podczas którego przecięto ścieżki nerwowe prostaty (radykałna prostatektomia nieoszczędzająca nerwów).

Jeśli nagle zauważysz zmniejszenie lub utratę wzroku, lub jeśli twoje widzenie jest zniekształcone lub zamazane podczas stosowania CIALIS, przerwij stosowanie CIALIS i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Nagłe pogorszenie słuchu lub utrata słuchu zostały zaobserwowane po użyciu tadalafilu u niektórych pacjentów. Chociaż nie wiadomo, czy te przypadki są bezpośrednio związane z tadalafil, należy skontaktować się z lekarzem, gdy tylko zauważysz nagłe pogorszenie słuchu lub utratę słuchu. zauważa.

Dzieci i młodzież do 18 roku życia

CIALIS nie jest przeznaczony do stosowania przez dzieci i młodzież do 18 roku życia.  
CIALIS nie jest przeznaczony do stosowania przez dzieci i młodzież do 18 roku życia.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz CIALIS, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że wkrótce zaczniesz używać innych leków? Powiedz to swojemu lekarzowi.

Nie przyjmuj CIALIS, jeśli już przyjmujesz azotany.

Niektóre leki są wpływane przez CIALIS lub mogą wpływać na to, jak CIALIS działa. Powiedz swojemu lekarzowi lub farmaceutce, jeśli już przyjmujesz następujące leki:

- alfabloker (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub problemów z oddawaniem moczu związanych z łagodnym przerostem prostaty),
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- riociguat,
- inhibitor 5-alfa-reduktazy (stosowany w leczeniu łagodnego przerostu prostaty), leki takie jak tabletki ketokonazolu (stosowane w leczeniu infekcji grzybiczych) i inhibitory proteazy stosowane w leczeniu AIDS lub zakażenia HIV,
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki stosowane w leczeniu napadów),
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna lub itrakonazol,
- inne terapie zaburzeń erekcji.

Na co zwrócić uwagę przy picu i alkoholu?

Zobacz punkt 3, aby uzyskać informacje na temat wpływu spożycia alkoholu. Sok grejpfrutowy może wpływać na to, jak dobrze CIALIS będzie działał i powinien być stosowany ostrożnie. Zapytaj swojego lekarza o więcej informacje na ten temat.

## Płodność

U psów, które były leczone, zaobserwowano zmniejszoną produkcję nasienia w jądrach. Zmniejszenie nasienia zaobserwowano również u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne, aby te efekty prowadziły do braku płodności.

## Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Niektórzy mężczyźni przyjmujący CIALIS w badaniach klinicznych zgłaszali zawroty głowy. Dokładnie sprawdź, jak reagujesz na tabletki, zanim zaczniesz prowadzić pojazd lub obsługiwać maszynę.

## CIALIS zawiera laktozę

Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## CIALIS zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, co oznacza, że jest praktycznie „bez sodu”.

### 3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki CIALIS są przeznaczone wyłącznie do stosowania doustnego przez mężczyzn. Połknij tabletkę w całości popijając wodą. Możesz stosować CIALIS z jedzeniem lub bez.

Picie alkoholu może tymczasowo obniżyć ciśnienie krwi. Jeśli przyjąłeś CIALIS lub jeśli planujesz przyjmować CIALIS, unikaj nadmiernego spożycia alkoholu (poziom alkoholu we krwi 0,08% lub wyższy), ponieważ może to zwiększyć ryzyko zawrotów głowy przy wstawaniu.

## W leczeniu zaburzeń erekcji

Zalecana dawka to 5 mg raz dziennie, przyjmowana codziennie o mniej więcej tej samej porze. Twój lekarz może dostosować dawkę do 2,5 mg w zależności od twojej reakcji na CIALIS. Będzie to podane w postaci tabletki 2,5 mg. Nie przyjmuj CIALIS częściej niż raz dziennie.

Gdy przyjmujesz CIALIS raz dziennie, jesteś w stanie uzyskać erekcję w dowolnym momencie 24 godzin, gdy jesteś seksualnie pobudzony. Stosowanie CIALIS raz dziennie może być przydatne dla mężczyzn, którzy oczekują aktywności seksualnej dwa razy w tygodniu lub częściej. Ważne jest, aby wiedzieć, że CIALIS nie działa, jeśli nie ma bodźca seksualnego. Ty i twój partner musicie wiedzieć, że gra wstępna jest potrzebna, tak jakbyś nie używał leku na zaburzenia erekcji. Spożycie alkoholu może wpływać na twoją zdolność do uzyskania erekcji. używać.

Dawka to jedna tabletkę 5 mg przyjmowana raz dziennie o mniej więcej tej samej porze dnia.

Jeśli masz łagodny rozrost gruczołu krokowego i zaburzenia erekcji, dawka pozostaje jedna tabletkę 5 mg dziennie.

Nie przyjmuj CIALIS częściej niż raz dziennie. Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Nie przyjmuj CIALIS częściej niż raz dziennie.

Czy użyłeś zbyt dużo tego środka?

Poinformuj swojego lekarza. Możesz doświadczyć działań niepożądanych opisanych w punkcie 4.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Weź swoją dawkę gdy tylko sobie przypomnisz, ale nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić zapomnianą tabletkę. Nie należy przyjmować CIALIS więcej niż raz dziennie.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się wtedy z swoim lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może mieć działania niepożądane, chociaż nie każdy je odczuwa. Te działania niepożądane są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących działań niepożądanych, przerwij przyjmowanie CIALIS i skontaktuj się i natychmiastowa pomoc medyczna:

- Reakcja alergiczna, w tym wysypka skórna (czasami występuje).
- Ból w klatce piersiowej - nie używaj azotanów, ale natychmiast szukaj pomocy medycznej (czasami występuje)
- Priapizm, przedłużona i możliwie bolesna erekcja po zażyciu CIALIS (rzadko występuje). Jeśli masz taką erekcję i trwa ona dłużej niż 4 godziny, natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
- Możesz nagle przestać widzieć (rzadko występuje), zniekształcone, zamazane, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstotliwość nieznana).

Inne zgłaszane działania niepożądane to:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy, ból pleców, ból mięśni, ból rąk i nóg, zaczerwienienie twarzy, zatkany nos i problemy trawienne.

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zawroty głowy, ból brzucha, nudności (wymioty), refluks, niewyraźne widzenie, ból oczu, trudności z oddychaniem, obecność krwi w moczu, przedłużona erekcja, kołatanie serca, szybkie tętno, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, krwawienia z nosa, szumy uszne, obrzęk rąk, stóp lub kostek oraz uczucie zmęczenia.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- omdlenia, napady drgawkowe i przemijająca utrata pamięci, obrzęk oczu, czerwone oczy, nagłe zmniejszenie lub utrata słuchu, pokrzywka (swędzące czerwone pręgi na powierzchni skóry), krwawienie z penisa, obecność krwi w nasieniu i zwiększone pocenie się.

Zawał serca i udar mózgu również rzadko zgłaszano u mężczyzn stosujących CIALIS. Większość z tych mężczyzn miała już problemy z sercem przed przyjęciem tego leku.

Rzadko zgłaszano częściowe, tymczasowe lub trwałe zmniejszenie lub utratę widzenia w jednym lub obu oczach.

Niektóre inne działania niepożądane, które rzadko występowały u mężczyzn przyjmujących CIALIS i które nie były obserwowane podczas badań klinicznych, to:

- migrena, obrzęk twarzy, ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy i gardła, ciężka wysypka skórna, pewne zaburzenia związane z dopływem krwi do oczu, nieregularne bicie serca, dławica piersiowa i nagła śmierć z przyczyn sercowych.
- zniekształcone, zamazane, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe zmniejszenie widzenia (częstotliwość nieznana).

Działanie niepożądane zawroty głowy jest częściej zgłaszane u mężczyzn powyżej 75 roku życia stosujących CIALIS. Biegunka jest częściej zgłaszana u mężczyzn powyżej 65 roku życia stosujących CIALIS.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio przez krajowy system zgłaszania, jak podano w załączniku V. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

## 5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na pudełku i na blistrze po EXP. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie wyrzucać leków do kanalizacji ani do kosza na śmieci. Zapytaj swojego farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich odpowiedzialne zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska. słusznie.

## 6. Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest

- tadalafil . Każda tabletkę zawiera 5 mgtadalafil ..

- Inne substancje w tym leku to:  
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna (patrz punkt 2), kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokryształiczna, laurylosiarczan sodu, stearynian magnezu, patrz punkt 2 „CIALIS zawiera laktozę”.  
Otoczka filmowa: laktoza jednowodna, hypromeloza, triacetyna, dwutlenek tytanu (E171), żółty tlenek żelaza (E172), talk.

Jak wygląda CIALIS i ile jest w opakowaniu?

CIALIS 5 mg to jasnożółta tabletki w kształcie migdała powlekana i oznaczona z jednej strony „C 5”.

CIALIS 5 mg jest dostępny w opakowaniach blistrowych po 14, 28 lub 84 tabletki.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia

Producent: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madryt, Hiszpania.

W celu uzyskania wszelkich informacji na temat tego leku skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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

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

Czechy republika  
ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

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

Niemcy  
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

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

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

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

Litwa  
Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600  
Luksemburg

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

Lilly Hungária 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

Österreich

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

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

Portugalia  
Lilly Portugal Produkty Farmaceutyczne, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

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

Słowenia  
Eli Lilly farmaceutyčna spólka, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10  
76

Islandia  
Słowacka republika  
Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

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

Cyprus  
Phadisco Ltd  
Tel: +357 22 715000

Łotwa  
Eli Lilly (Suisse) S.A Przedstawicielstwo na Łotwie  
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

Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)  
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w {MM/RRRR}

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou