

Folheto informativo: informação para o utilizador
CIALIS 5 mg comprimidos revestidos por película
tadalafil

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si. Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Conteúdo deste folheto
- O que é CIALIS e para que é utilizado? Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?

Como tomar este medicamento?

1. Possíveis efeitos secundários
2. Como conservar este medicamento?
3. Conteúdo da embalagem e outras informações.
4. O que é CIALIS e para que é utilizado?
5. CIALIS contém a substância ativa tadalafil, que pertence a um grupo de medicamentos chamados fosfodi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O que é CIALIS e para que este medicamento é utilizado?

CIALIS contém a substância ativa tadalafil, que pertence a um grupo de medicamentos chamados fosfodi inibidores da esterase tipo 5 são chamados.

CIALIS 5 mg é usado para o tratamento de homens com:

- disfunção erétil. Isso ocorre quando um homem não consegue obter ou manter uma ereção adequada para atividade sexual. Foi demonstrado que CIALIS melhora significativamente a capacidade de obter uma ereção adequada para atividade sexual. melhora. o sangue flua para o seu pênis. Isso resulta em uma melhoria da sua ereção. CIALIS não funciona se você não tiver disfunção erétil. É importante saber que CIALIS para o tratamento da disfunção erétil não funciona se não houver estimulação sexual. Você e seu parceiro devem saber que preliminares são necessárias, assim como você faria se não estivesse usando um medicamento para disfunção erétil. sintomas urinários que estão associados a uma condição comum
- chamada hiperplasia prostática benigna. Isso significa que a glândula prostática aumenta com a idade. Os sintomas incluem dificuldades para urinar, a sensação de não esvaziar completamente a bexiga e a necessidade de urinar com mais frequência, inclusive à noite. CIALIS melhora o fluxo sanguíneo para a próstata e a bexiga e relaxa os músculos; isso pode reduzir os sintomas da hiperplasia prostática benigna. Foi demonstrado que CIALIS

reduz esses sintomas urinários dentro de 1 a 2 semanas após o início do tratamento. sintomas de hiperplasia prostática benigna diminuem. Verificou-se que CIALIS este sintomas no trato urinário dentro de 1 a 2 semanas após o início do tratamento melhora.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a tadalafil ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento. Essas substâncias podem ser encontradas na seção 6
- Você usa um nitrato orgânico de alguma forma ou um medicamento que libera óxido nítrico (como nitrito de amilo). Este é um grupo de medicamentos (nitratos) usados para o tratamento de angina pectoris (dor no peito). Foi demonstrado que o CIALIS potencializa o efeito destes medicamentos. Se você usa nitrato de qualquer forma ou não tem certeza se está usando, informe ao seu médico
- Você tem uma doença cardíaca grave ou teve um ataque cardíaco nos últimos 90 dias.
- Você teve um derrame nos últimos 6 meses.
- Você tem pressão arterial baixa ou pressão arterial alta que não está controlada.
- Você já teve perda de visão devido a isquemia não arterítica anterior neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NAION), uma condição descrita como "paralisia do olho".
- Você usa riociguat. Este medicamento é usado para tratar hipertensão arterial pulmonar (isto é, pressão alta nos pulmões) e hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (isto é, pressão alta nos pulmões devido a coágulos sanguíneos). Inibidores de PDE5, como CIALIS, demonstraram aumentar o efeito de redução da pressão arterial deste medicamento. Se você usa riociguat ou não tem certeza, entre em contato com seu médico.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento.

Esteja ciente de que a atividade sexual pode ser arriscada para pacientes com doença cardíaca porque essa atividade exige um esforço extra do seu coração. Se você tem uma doença cardíaca, informe isso ao seu médico.

Como a hiperplasia prostática benigna e o câncer de próstata podem ter os mesmos sintomas, seu médico irá verificar se há câncer de próstata antes de iniciar o tratamento com CIALIS para hiperplasia prostática benigna. CIALIS não é usado para o tratamento do câncer de próstata.

Informe ao seu médico antes de tomar os comprimidos se você tiver uma das seguintes condições médicas:

- anemia falciforme (uma anomalia das células vermelhas do sangue)
- mieloma múltiplo (câncer da medula óssea),

- leucemia (câncer das células sanguíneas),
- uma deformidade do seu pênis,
- um problema grave no fígado,
- um problema grave nos rins.

Não se sabe se o CIALIS é eficaz em pacientes que:

- submeteram-se a uma cirurgia pélvica,
- remoção total ou parcial da próstata, onde os nervos da próstata foram cortados (prostatectomia radical não poupadora de nervos).

Se você notar uma diminuição ou perda repentina da visão, ou se sua visão estiver distorcida ou embaçada enquanto estiver usando CIALIS, pare de usar CIALIS e entre em contato imediatamente com seu médico.

Perda auditiva ou diminuição repentina da audição foi observada após o uso de tadalafil em alguns pacientes. Embora não se saiba se esses casos são diretamente causados por tadalafil, você deve entrar em contato com seu médico assim que notar perda auditiva ou diminuição repentina da audição. observa.

Crianças e adolescentes até 18 anos

CIALIS não é destinado ao uso por crianças e adolescentes até 18 anos.
CIALIS não é destinado para uso por crianças e jovens até 18 anos.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do CIALIS, usou recentemente ou existe a possibilidade de que você comece a usar outros medicamentos em breve? Informe o seu médico.

Não tome CIALIS se você já estiver tomando nitratos.

Alguns medicamentos são afetados pelo CIALIS ou podem afetar como CIALIS funciona. Informe o seu médico ou farmacêutico se você já estiver tomando os seguintes medicamentos:

- um bloqueador alfa (usado para tratar pressão alta ou problemas urinários relacionados à hiperplasia prostática benigna),
- outros medicamentos para tratar pressão alta,
- riociguat,
- um inibidor da 5-alfa-redutase (usado para o tratamento da hiperplasia prostática benigna), medicamentos como comprimidos de cetoconazol (para tratar infecções fúngicas) e inibidores de protease para o tratamento de AIDS ou infecção por HIV,
- fenobarbital, fenitoína e carbamazepina (medicamentos para tratar convulsões),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina ou itraconazol,
- outros tratamentos para disfunção erétil.

O que você deve considerar ao beber e consumir álcool?

Veja a seção 3 para informações sobre o efeito do consumo de álcool. O suco de toranja pode afetar a eficácia do CIALIS e deve ser consumido com cautela. Consulte o seu médico para mais informação sobre isso.

Fertilidade

Em cães que foram tratados, houve uma menor produção de esperma nos testículos. Uma redução na produção de esperma também foi observada em alguns homens. É improvável que esses efeitos levem à falta de fertilidade.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Alguns homens que tomaram CIALIS em estudos clínicos relataram tontura. Verifique cuidadosamente como você reage aos comprimidos antes de dirigir ou operar uma máquina.

CIALIS contém lactose

Se o seu médico lhe informou que você não tolera certos açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

CIALIS contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Os comprimidos de CIALIS são destinados apenas para uso oral por homens. Engula o comprimido inteiro com um pouco de água. Você pode tomar CIALIS com ou sem alimentos.

Beber álcool pode reduzir temporariamente sua pressão arterial. Se você tomou CIALIS ou se você se planeja tomar CIALIS, evite beber excessivamente (nível de álcool no sangue 0,08% ou superior), pois isso pode aumentar o risco de tontura ao levantar.

Para o tratamento de disfunção erétil

A dosagem recomendada é tomar 5 mg uma vez ao dia, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário.

Seu médico pode ajustar a dose para 2,5 mg, dependendo da sua resposta ao CIALIS. Isso será dado como um comprimido de 2,5 mg. Não tome CIALIS mais de uma vez por dia.

Quando você toma CIALIS uma vez ao dia, você pode ter uma ereção a qualquer momento das 24 horas do dia quando for sexualmente estimulado. O uso de CIALIS uma vez ao dia pode ser útil para homens que esperam ser sexualmente ativos duas vezes por semana ou mais. É importante saber que CIALIS não funciona se não houver estímulo sexual. Você e seu parceiro devem saber que preliminares são necessárias, assim como você faria se não estivesse usando um medicamento para disfunção erétil. Beber álcool pode afetar sua capacidade de ter uma ereção. usar.

A dose é um comprimido de 5 mg a ser tomado uma vez ao dia, aproximadamente no mesmo horário do dia.

Se você tem hiperplasia prostática benigna e disfunção erétil, a dose continua sendo um comprimido de 5 mg por dia.

Não tome CIALIS mais de uma vez por dia. Você usou muito deste medicamento?

Não tome CIALIS mais de uma vez por dia.

Você usou muito deste medicamento?

Informe o seu médico. Você pode ter efeitos colaterais como descrito na seção 4.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Tome sua dose assim que se lembrar, mas não tome uma dose dupla para compensar um comprimido esquecido. Não deve tomar CIALIS mais de uma vez por dia.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem. Estes efeitos colaterais são geralmente de natureza leve a moderada.

Se tiver algum dos seguintes efeitos colaterais, pare de tomar CIALIS e procure e procure imediatamente ajuda médica:

- Reação alérgica incluindo erupção cutânea (ocorre às vezes).
- Dor no peito - não use nitratos, mas procure imediatamente ajuda médica (ocorre às vezes)
- Priapismo, uma ereção prolongada e possivelmente dolorosa após tomar CIALIS (ocorre raramente). Se você tiver uma ereção assim e ela durar mais de 4 horas, entre em contato imediatamente com seu médico.
- Você pode de repente não conseguir ver (ocorre raramente), visão distorcida, embaçada, visão central turva ou perda súbita de visão (frequência desconhecida).

Outros efeitos colaterais relatados são:

Frequentes (ocorrem em menos de 1 em 10 pacientes)

- dor de cabeça, dor nas costas, dor muscular, dor nos braços e pernas, rubor facial, congestão nasal e problemas digestivos.

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 pacientes)

- tontura, dor abdominal, náusea (vômito), refluxo, visão embaçada, dor nos olhos, dificuldade para respirar, presença de sangue na urina, ereção prolongada, palpitações, batimento cardíaco acelerado frequência cardíaca, pressão alta, pressão baixa, hemorragias nasais, zumbido nos ouvidos, inchaço das mãos, pés ou tornozelos e sensação de cansaço.

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1000 pacientes)

- desmaio, convulsões e perda de memória transitória, inchaço dos olhos, olhos vermelhos, redução súbita ou perda de audição, urticária (manchas vermelhas e comichão na superfície da pele), sangramento do pênis, presença de sangue no sêmen e aumento da transpiração.

Um ataque cardíaco e acidente vascular cerebral também foram raramente relatados em homens que usam CIALIS. A maioria desses homens já tinha problemas cardíacos antes de tomar este medicamento.

Raramente foi relatada uma diminuição parcial, temporária ou permanente ou perda de visão em um ou ambos os olhos.

Alguns outros efeitos colaterais que raramente ocorreram em homens que tomaram CIALIS e que não foram observados durante os ensaios clínicos são:

- enxaqueca, rosto inchado, reação alérgica grave que causa inchaço do rosto e garganta, erupção cutânea grave, certos distúrbios relacionados ao fluxo sanguíneo para os olhos, batimento cardíaco irregular, angina e morte súbita de causa cardíaca.
- distorcido, visão central embaçada, turva ou redução súbita da visão (frequência desconhecida).

O efeito colateral tontura é relatado com mais frequência em homens com mais de 75 anos que usam CIALIS. Diarreia é relatada com mais frequência em homens com mais de 65 anos que usam CIALIS.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação conforme mencionado no apêndice V. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta data está indicada na embalagem e no blister após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Conservar na embalagem original para proteger da umidade.

Conservar abaixo de 25°C.

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos da maneira correta, eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente. correto.

6. Quais são os ingredientes deste medicamento?

A substância ativa deste medicamento é

- tadalafil . Cada comprimido contém 5 mg detadalafil ..
- As outras substâncias neste medicamento são:
Núcleo do comprimido: lactose monoidratada (ver secção 2), croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, ver secção 2 "CIALIS contém lactose".
Revestimento do filme: lactose monoidratada, hipromelose, triacetina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), talco.

Como é o CIALIS e quantas unidades há numa embalagem?

CIALIS 5 mg é um comprimido revestido por película em forma de amêndoa de cor amarela clara e está marcado de um lado com "C 5". "C 5".

CIALIS 5 mg está disponível em embalagens blister com 14, 28 ou 84 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Países Baixos

Fabricante: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanha.

Para todas as informações sobre este medicamento, entre em contato com o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

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

Bulgária
TP"Eli Lili Nederland" B.V.- Bulgária
tel. + 359 2 491 41 40

Tchéquia república
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Dinamarca

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

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

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

Grécia
FARMASERV-LILLY.E.B.E.
Tel: +30 210 629 4600

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

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

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

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

Lituânia
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600
Luxemburgo

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

Lilly Hungria Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

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

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

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

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

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

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

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

Eslovénia
Eli Lilly farmacêutica empresa, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10
76

Islândia
Eslováquia república
Icepharma hf.
Telefone: + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Tel: +357 22 715000

Letônia
Eli Lilly (Suisse) S.A Representação na Letônia
Tel: +371 67364000

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finlândia

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Suécia

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Reino Unido (Irlanda do Norte)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Este folheto foi aprovado pela última vez em {MM/AAAA}

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.