

Prospect: informații pentru utilizator  
CIALIS 5 mg comprimate filmate  
tadalafil

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
  - Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
  - Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Conținutul acestui prospect
- Ce este CIALIS și pentru ce se utilizează? Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau când trebuie să fiți deosebit de atent?

Cum se utilizează acest medicament?

1. Reacții adverse posibile
  2. Cum se păstrează acest medicament?
  3. Conținutul ambalajului și alte informații.
  4. Ce este CIALIS și pentru ce se utilizează?
  5. CIALIS conține substanța activă tadalafil, care aparține unui grup de medicamente numite fosfodi
  6. Conținutul ambalajului și alte informații.
1. Ce este CIALIS și pentru ce se utilizează acest medicament?

CIALIS conține substanța activă tadalafil, care aparține unui grup de medicamente numite fosfodi  
inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5 sunt numiți.

CIALIS 5 mg este utilizat pentru tratamentul bărbaților cu:

- disfuncție erectilă. Aceasta apare atunci când un bărbat nu poate obține sau menține o erecție suficient de lungă pentru activitatea sexuală. S-a demonstrat că CIALIS îmbunătățește semnificativ capacitatea de a obține o erecție adecvată pentru activitatea sexuală. Îmbunătățește.  
După stimularea sexuală, CIALIS ajută la relaxarea vaselor de sânge din penis, permițând sângelui să pătrundă în penis. Acest lucru duce la o îmbunătățire a erecției. CIALIS nu funcționează dacă nu aveți disfuncție erectilă. Este important să știți că CIALIS pentru tratamentul disfuncției erectile nu funcționează dacă nu există stimulare sexuală.  
Dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să știți că preludiul este necesar, la fel cum ați face dacă nu ați folosi un medicament pentru disfuncție erectilă.
- simptome ale tractului urinar care sunt asociate cu o afecțiune comună numită hiperplazie benignă de prostată. Aceasta înseamnă că glanda prostatică devine mai mare odată cu

vârsta. Simptomele includ dificultăți la urinare, senzația că vezica nu este complet golită și nevoia de a urina mai frecvent, inclusiv noaptea. CIALIS îmbunătățește fluxul de sânge către prostată și vezică și relaxează mușchii acestora; acest lucru poate reduce simptomele hiperplaziei benigne de prostată. S-a demonstrat că CIALIS reduce aceste simptome ale tractului urinar în decurs de 1 până la 2 săptămâni de la începutul tratamentului îmbunătățește.

## 2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Dumneavoastră sunteți alergic la tadalafil sau la oricare dintre celelalte substanțe din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6
- Dumneavoastră utilizați un nitrat organic sub orice formă sau un medicament care eliberează oxid de azot (cum ar fi nitritul de amil). Aceasta este o grupă de medicamente (nitrați) utilizate pentru tratamentul anginei pectorale (durere în piept). S-a demonstrat că CIALIS amplifică efectul acestor medicamente. Dacă utilizați nitrați sub orice formă sau nu sunteți sigur dacă le utilizați, spuneți medicului dumneavoastră
- Dumneavoastră aveți o afecțiune cardiacă gravă sau ați avut un atac de cord în ultimele 90 de zile.
- Dumneavoastră ați avut un accident vascular cerebral în ultimele 6 luni.
- Dumneavoastră aveți tensiune arterială scăzută sau tensiune arterială ridicată care nu este controlată.
- Ați avut vreodată pierderea vederii din cauza unei neuropatii optice ischemice anterioare non-arteriale neuropatie optică ischemică anterioară non-arteritică (NAION), o afecțiune descrisă ca „paralizie a ochiului”.
- Utilizați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială pulmonară (aceasta este tensiune arterială ridicată în plămâni) și hipertensiunea pulmonară tromboembolică cronică (aceasta este tensiune arterială ridicată în plămâni ca urmare a cheagurilor de sânge). Inhibitorii PDE5, cum ar fi CIALIS, s-au dovedit a crește efectul de scădere a tensiunii arteriale al acestui medicament. Dacă utilizați riociguat sau nu sunteți sigur de acest lucru, contactați medicul dumneavoastră.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Fiți conștient că activitatea sexuală poate fi riscantă pentru pacienții cu afecțiuni cardiace deoarece această activitate solicită suplimentar inima dumneavoastră. Dacă aveți o afecțiune cardiacă, spuneți acest lucru medicului dumneavoastră.

Deoarece hiperplazia benignă de prostată și cancerul de prostată pot avea aceleași simptome, va dumneavoastră tratamentul cu CIALIS pentru CIALIS împotriva Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua comprimatele dacă aveți una dintre următoarele afecțiuni

Informați-vă medicul înainte de a lua comprimatele dacă aveți una dintre următoarele afecțiuni ai:

- anemie cu celule în seceră (o anomalie a globulelor roșii)
- mielom multiplu (cancer al măduvei osoase),
- leucemie (cancer al celulelor sanguine),
- o malformație a penisului dumneavoastră,
- o problemă hepatică severă,
- o problemă renală severă.

Nu se știe dacă CIALIS este eficient la pacienții care:

- au suferit o intervenție chirurgicală pelviană,
- îndepărtarea totală sau parțială a prostatei, în care căile nervoase ale prostatei au fost secționare (prostatectomie radicală non-conservatoare a nervilor), au fost supuși.

Dacă observați brusc o reducere sau pierdere a vederii, sau dacă vederea dumneavoastră este distorsionată sau încetșoșată în timp ce utilizați CIALIS, opriți utilizarea CIALIS și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Apariția bruscă a auzului redus sau pierderea auzului a fost observată după utilizarea tadalafilului la unii pacienți. Deși nu se știe dacă aceste cazuri sunt direct cauzate de tadalafil, trebuie să contactați medicul dumneavoastră imediat ce observați apariția bruscă a auzului redus sau pierderea auzului. observă.

Copii și adolescenți până la 18 ani

CIALIS nu este destinat utilizării de către copii și adolescenți până la 18 ani.

CIALIS nu este destinat utilizării de către copii și tineri sub 18 ani.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă CIALIS, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în curând? Informați medicul dumneavoastră.

Nu luați CIALIS dacă luați deja nitrați.

Unele medicamente sunt influențate de CIALIS sau pot influența modul în care CIALIS funcționează. Informați medicul sau farmacistul dacă luați deja următoarele medicamente:

- un alfa-blocant (utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială sau problemele urinare asociate cu hiperplazia benignă de prostată),
- alte medicamente pentru tratarea hipertensiunii arteriale,
- riociguat,
- un inhibitor al 5-alfa reductazei (utilizat pentru tratamentul hiperplaziei benigne de prostată), medicamente precum comprimatele de ketoconazol (pentru tratarea infecțiilor fungice) și inhibitori de protează pentru tratamentul SIDA sau infecției cu HIV,

- fenobarbital, fenitoină și carbamazepină (medicamente pentru tratarea convulsiilor),
- rifampicină, eritromicină, claritromicină sau itraconazol,
- alte tratamente pentru disfuncția erectilă.

La ce trebuie să fiți atenți cu băuturile și alcoolul?

Consultați secțiunea 3 pentru informații despre efectul consumului de alcool. Sucul de grapefruit poate influența eficacitatea CIALIS și trebuie consumat cu precauție. Întrebați medicul dumneavoastră pentru mai multe informații despre aceasta.

Fertilitate

La câinii care au fost tratați s-a observat o producție redusă de spermă în testicule. O reducere a spermei a fost observată și la unii bărbați. Este puțin probabil ca aceste efecte să ducă la lipsa de fertilitate.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Unii bărbați care au luat CIALIS în studiile clinice au raportat amețeli. Verificați cu atenție cum reacționați la comprimate înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

CIALIS conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

CIALIS conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per comprimat, ceea ce înseamnă că este practic „fără sodiu”.

### 3. Cum să utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Comprimatele CIALIS sunt destinate exclusiv utilizării orale de către bărbați. Înghițiți comprimatul întreg cu puțină apă. Puteți lua CIALIS cu sau fără alimente.

Consumul de alcool poate reduce temporar tensiunea arterială. Dacă ați luat CIALIS sau dacă intenționați să luați CIALIS, evitați consumul excesiv de alcool (nivelul de alcool în sânge 0,08% sau mai mare), deoarece acest lucru poate crește riscul de amețeală la ridicare.

Pentru tratamentul disfuncției erectile

Doza recomandată este de 5 mg o dată pe zi, administrată aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Medicul dumneavoastră poate ajusta doza la 2,5 mg, în funcție de răspunsul dumneavoastră la CIALIS. Aceasta va fi administrată sub formă de comprimat de 2,5 mg. Nu luați CIALIS mai des de o dată pe zi.

Când luați CIALIS o dată pe zi, puteți obține o erecție în orice moment al zilei de 24 de ore când sunteți stimulat sexual. Utilizarea CIALIS o dată pe zi poate fi utilă pentru bărbații care se așteaptă să fie activi sexual de două ori pe săptămână sau mai des. Este important să știți că CIALIS nu funcționează dacă nu există stimulare sexuală. Dumneavoastră și partenerul

dumneavoastră trebuie să știți că este necesară preludiul, la fel cum ați face dacă nu ați folosi un medicament pentru disfuncție erectilă. Consumul de alcool poate afecta capacitatea dumneavoastră de a obține o erecție. utilizați.

Doza este de un comprimat de 5 mg administrat o dată pe zi, aproximativ la aceeași oră a zilei.

Dacă aveți hiperplazie benignă de prostată și disfuncție erectilă, doza rămâne un comprimat de 5 mg pe zi.

Nu luați CIALIS mai des de o dată pe zi. Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Nu luați CIALIS mai des de o dată pe zi.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Informați medicul dumneavoastră. Puteți avea reacții adverse, așa cum sunt descrise în secțiunea 4.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Luați doza dumneavoastră imediat ce vă amintiți, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa un comprimat uitat. Nu trebuie să luați CIALIS mai mult de o dată pe zi.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul ..

#### 4. adverse Ca orice medicament, și acest

medicament poate avea reacții adverse , deși nu toată lumea le experimentează. Aceste reacții adverse sunt de obicei ușoare până la moderate. Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți administrarea CIALIS și căutați

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți administrarea CIALIS și căutați și solicitați imediat ajutor medical:

- Reacție alergică, inclusiv erupție cutanată (apare uneori).
- Durere în piept - nu utilizați nitrați, ci solicitați imediat ajutor medical (apare uneori)
- Priapism, o erecție prelungită și posibil dureroasă după administrarea de CIALIS (apare rar caz). Dacă aveți o astfel de erecție și durează mai mult de 4 ore, contactați imediat medicul dumneavoastră.
- Puteți să nu mai vedeți brusc (apare rar), vedere deformată, încețoșată, centrală sau vedere redusă brusc (frecvență necunoscută).

Alte reacții adverse raportate sunt:

Frecvent (apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- durere de cap, dureri de spate, dureri musculare, dureri în brațe și picioare, înroșirea feței, congestie nazală și probleme digestive.

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- amețelă, dureri abdominale, greață (vărsături), reflux, vedere încețoșată, durere oculară, dificultăți de respirație, prezența sângelui în urină, erecție prelungită, palpitații, ritm cardiac

rapid ritm cardiac, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială, sângerări nazale, țiuțiu în urechi, umflarea mâinilor, picioarelor sau gleznelor și senzație de oboseală.

Rareori (apar la mai puțin de 1 din 1000 de pacienți)

- leșin, convulsii și pierdere temporară a memoriei, umflarea ochilor, ochi roșii, reducere bruscă sau pierdere a auzului, urticarie (dungi roșii care provoacă mâncărime pe suprafața pielii), sângerare a penisului, prezența sângelui în spermă și transpirație crescută.

Un atac de cord și un accident vascular cerebral au fost de asemenea raportate rareori la bărbații care utilizează CIALIS. Majoritatea acelor bărbați aveau deja probleme cardiace înainte de a lua acest medicament.

A fost raportată rareori o scădere parțială, temporară sau permanentă a vederii la unul sau ambii ochi.

Alte reacții adverse care au apărut rareori la bărbații care au luat CIALIS și care nu au fost observate în timpul studiilor clinice sunt:

- migrenă, față umflată, reacție alergică severă care determină umflarea feței și a gâtului, erupție cutanată severă, anumite tulburări legate de fluxul sanguin către ochi, ritm cardiac neregulat, angină și moarte subită de cauză cardiacă.
- deformat, vedere încețoșată, vedere centrală neclară sau reducere bruscă a vederii (frecvență necunoscută).

Reacția adversă amețeală a fost raportată mai frecvent la bărbații peste 75 de ani care utilizează CIALIS. Diareea a fost raportată mai frecvent la bărbații peste 65 de ani care utilizează CIALIS.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare menționat în anexa V. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie și pe ambalajul blister după EXP. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați medicamentele pe chiuvetă sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea vor fi distruse responsabil și nu vor ajunge în mediu. corect.

## 6. Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este

- tadalafil Fiecare comprimat conține 5 mg tadalafil ..
  - Celelalte substanțe din acest medicament sunt:  
Miezul tabletei: lactoză monohidrat (vezi secțiunea 2), croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză, celuloză microcristalină, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, vezi secțiunea 2 „CIALIS conține lactoză”.
- Film de acoperire: lactoză monohidrat, hipromeloză, triacetină, dioxid de titan (E171), oxid de fier galben (E172), talc.

Cum arată CIALIS și ce conține un ambalaj?

CIALIS 5 mg este o tabletă de culoare galben deschis, în formă de migdală, acoperită cu film și este marcată pe o parte cu „C 5”.

CIALIS 5 mg este disponibil în ambalaje blister cu 14, 28 sau 84 de comprimate.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației de punere pe piață: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda

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

Pentru toate informațiile despre acest medicament, contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

Cehia republica  
ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

Danemarca

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

Germania  
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

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

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

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

Lituania  
Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600  
Luxemburg

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

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 Produse Farmaceutice, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenia

Eli Lilly farmaceutică companie, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

76

Ísland

Slovenská republika

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Rezentantă în Letonia

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

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

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în {LL/AAAA}

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al  
Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.