

Bipacksedel: information för användaren  
CIALIS 5 mg filmdragerade tabletter  
tadalafil

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom det finns viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det endast är förskrivet till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är CIALIS och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information.

1. Vad är CIALIS och vad används det för?

CIALIS innehåller den aktiva substansen tadalafil, som tillhör en grupp läkemedel som fosfodiesterashämmare typ 5 kallas.

CIALIS 5 mg används för behandling av män med:

- erektil dysfunktion. Detta är fallet när en man inte kan få eller behålla en erektion tillräckligt länge för att vara lämplig för sexuell aktivitet. Det har visat sig att CIALIS avsevärt förbättrar förmågan att få en erektion lämplig för sexuell aktivitet. förbättrar strömmar in i din penis. Detta resulterar i en förbättring av din erektion. CIALIS fungerar inte om du inte har erektil dysfunktion. Det är viktigt att veta att CIALIS för behandling av erektil dysfunktion inte fungerar om det inte finns någon sexuell stimulans. Du och din partner måste veta att förspel behövs, precis som du skulle göra om du inte använde ett läkemedel för erektil dysfunktion. symtom på urinvägarna som är förknippade med ett vanligt tillstånd
- som kallas benign prostatahyperplasi. Detta innebär att prostatakörteln blir större med åldern. Symtom inkluderar svårigheter att urinera, känslan av att inte helt tömma blåsan och att behöva urinera oftare, även på natten. CIALIS förbättrar blodflödet till prostata och blåsa och slappnar av musklerna där; detta kan minska symtomen på benign prostatahyperplasi. Det har visat sig att CIALIS dessa symtom på urinvägarna inom 1 till 2 veckor efter behandlingsstart symtom av benign prostatahyperplasi minskar. Det har visat sig att CIALIS dessa symtom på urinvägarna inom 1 till 2 veckor efter behandlingsstart förbättrar.

## 2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

### När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot tadalafil eller mot något av de andra ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6
- Du använder ett organiskt nitrat i någon form eller ett medel som avger kväveoxid (såsom amylnitrit). Detta är en grupp läkemedel (nitrater) som används för behandling av angina pectoris (bröstsmärta). Det har visats att CIALIS förstärker effekten av dessa läkemedel. Om du använder nitrat i någon form eller är osäker på om du gör det, berätta det för din läkare
- Du har en allvarlig hjärtsjukdom eller har haft en hjärtattack de senaste 90 dagarna.
- Du har haft en stroke de senaste 6 månaderna.
- Du har lågt blodtryck eller högt blodtryck som inte är under kontroll.
- Du har någonsin haft synförlust på grund av icke-arteriell ischemisk anterior optikusneuropati (NAION), ett tillstånd som beskrivs som "förlamning av ögat".
- Du använder riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (detta är högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (detta är högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, såsom CIALIS, har visat sig öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du använder riociguat eller är osäker på detta, kontakta din läkare.

### När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Var medveten om att sexuell aktivitet kan vara riskabel för patienter med hjärtsjukdom eftersom denna aktivitet kräver extra ansträngning av ditt hjärta. Om du har en hjärtsjukdom, berätta detta för din läkare.

Eftersom benign prostatahyperplasi och prostatacancer kan ha samma symtom, kommer din läkare att kontrollera dig för prostatacancer innan behandling med CIALIS mot CIALIS mot Berätta för din läkare innan du tar tablettorna om du har något av följande tillstånd

Tala om för din läkare innan du tar tablettorna om du har något av följande tillstånd har:

- sicklecellanemi (en avvikelse av de röda blodkropparna)
- multipelt myelom (benmärgscancer),
- leukemi (blodcellscancer),
- en missbildning av din penis,
- ett allvarligt leverproblem,
- ett allvarligt njurproblem.

Det är inte känt om CIALIS är effektivt hos patienter som:

- har genomgått en bäckenoperation,
- fullständig eller delvis borttagning av prostatakörteln, där nervbanorna i prostatakörteln har skurits av (radikal icke-nervsparande prostatektomi), har genomgått.

Om du plötsligt märker en minskning eller förlust av synen, eller om din syn är förvrängd eller suddig medan du använder CIALIS, sluta använda CIALIS och kontakta omedelbart din läkare.

Plötsligt uppträdande nedsatt hörsel eller hörsselförlust har observerats efter användning av tadalafil hos ett antal patienter. Även om det inte är känt om dessa fall är direkt relaterade till tadalafil, bör du kontakta din läkare så snart du märker plötsligt uppträdande nedsatt hörsel eller hörsselförlust. noterar.

Barn och ungdomar upp till 18 år

CIALIS är inte avsett för användning av barn och ungdomar upp till 18 år.  
CIALIS är inte avsett för användning av barn och ungdomar under 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel förutom CIALIS, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du snart kommer att använda andra läkemedel? Berätta det då för din läkare.

Ta inte CIALIS om du redan tar nitrater.

Vissa läkemedel påverkas av CIALIS eller kan påverka hur CIALIS fungerar. Berätta för din läkare eller apotekare om du redan tar följande läkemedel:

- en alfablokkerare (används för att behandla högt blodtryck eller urineringsbesvär i samband med benign prostatahyperplasi),
- andra läkemedel för att behandla högt blodtryck,
- riociguat,
- en 5-alfa-reduktashämmare (används för behandling av benign prostatahyperplasi), läkemedel som ketokonazoltabletter (för att behandla en svampinfektion) och proteashämmare för behandling av AIDS eller HIV-infektion,
- fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (läkemedel för att behandla anfall),
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin eller intrakonazol,
- andra behandlingar för erektil dysfunktion.

Vad ska du tänka på med drycker och alkohol?

Se avsnitt 3 för information om effekten av alkoholkonsumtion. Grapefruktjuice kan påverka hur bra CIALIS kommer att fungera och bör tas med försiktighet. Fråga din läkare för mer information om detta.

Fertilitet

Hos hundar som behandlades observerades minskad spermieproduktion i testiklarna. En minskning av sperma har också setts hos vissa män. Det är osannolikt att dessa effekter leder till brist på fertilitet.

## Körförmåga och användning av maskiner

Vissa män som tog CIALIS i kliniska studier rapporterade yrsel. Kontrollera noggrant hur du reagerar på tabletterna innan du kör bil eller använder maskiner.

CIALIS innehåller laktos

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta då din läkare innan du tar detta läkemedel.

CIALIS innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, vilket innebär att det i princip är 'natriumfritt'.

### 3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

CIALIS-tabletter är endast avsedda för oral användning av män. Svälj tabletten hel med lite vatten. Du kan ta CIALIS med eller utan mat.

Att dricka alkohol kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Om du har tagit CIALIS eller om du planerar att ta CIALIS, undvik då överdriven alkoholkonsumtion (alkoholhalt i blodet 0,08% eller högre), eftersom detta kan öka risken för yrsel vid uppresning.

För behandling av erektil dysfunktion

Den rekommenderade dosen är 5 mg en gång dagligen, att tas vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Din läkare kan beroende på din reaktion på CIALIS justera dosen till 2,5 mg. Detta kommer att ges som en tablett på 2,5 mg. Ta inte CIALIS mer än en gång per dag.

När du tar CIALIS en gång dagligen, kan du få en erektion när som helst under de 24 timmarna av dagen när du blir sexuellt stimulerad. Användning av CIALIS en gång dagligen kan vara användbart för män som förväntar sig att vara sexuellt aktiva två gånger i veckan eller oftare. Det är viktigt att veta att CIALIS inte fungerar utan sexuell stimulans. Du och din partner måste veta att förspel behövs, precis som du skulle göra om du inte använde ett läkemedel för erektil dysfunktion. Att dricka alkohol kan påverka din förmåga att få en erektion. användna.

Dosen är en tablett på 5 mg att tas en gång dagligen vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Om du har benign prostatahyperplasi och erektil dysfunktion, förblir dosen en tablett på 5 mg per dag.

Ta inte CIALIS mer än en gång per dag. Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Ta inte CIALIS oftare än en gång per dag.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Informera din läkare. Du kan få biverkningar som beskrivs i avsnitt 4.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Ta dindos så snart du kommer ihåg det, men ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett. Du får inte ta CIALIS mer än en gång per dag.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla får dem inte. Dessa biverkningar är vanligtvis milda till måttliga.

Om du får någon av följande biverkningar, sluta ta CIALIS och sök omedelbart medicinsk hjälp:

- Allergisk reaktion inklusive hudutslag (förekommer ibland).
- Bröstmärta - använd inte nitrater utan sök omedelbart medicinsk hjälp (förekommer ibland)
- Priapism, en förlängd och möjligen smärtsam erektion efter att ha tagit CIALIS (förekommer sällan före). Om du har en sådan erektion och den varar längre än 4 timmar, kontakta omedelbart din läkare.
- Du kan plötsligt inte se längre (förekommer sällan), förvrängd, suddig, dimmig central syn eller plötslig synnedsettning (frekvens okänd).

Andra rapporterade biverkningar är:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 patienter)

- huvudvärk, ryggsmärta, muskelsmärta, smärta i armar och ben, ansiktsrodnad, nästäppa och matsmältningsproblem.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter)

- yrsel, buksmärta, illamående (kräkningar), reflux, dimsyn, ögonsmärta, svårigheter med andning, närvaro av blod i urinen, långvarig erektion, hjärtklappning, en snabb hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck, näsblod, tinnitus, svullnad av händerna, fötter eller vristerna och känna sig trött.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter)

- svimning, anfall och övergående minnesförlust, svullnad av ögonen, röda ögon, plötslig minskning eller förlust av hörsel, nässelfeber (kliande röda strimmor på huden), blödning från penis, förekomst av blod i sperma och ökad svettning.

Hjärtinfarkt och stroke har också sällan rapporterats hos män som använder CIALIS. De flesta av dessa män hade redan hjärtproblem innan de tog detta läkemedel.

Det har sällan rapporterats om partiell, tillfällig eller permanent minskning eller förlust av synen i ett eller båda ögonen.

Några andra biverkningar som sällan förekommer hos män som tog CIALIS och som inte observerades under kliniska prövningar är:

- migrän, svullet ansikte, allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte och hals, allvarligt hudutslag, vissa störningar relaterade till blodtillförseln till ögonen, oregelbunden hjärtrytm, angina och plötslig död av hjärtorsak.
- förvrängd, suddig, suddigt centralt seende eller plötslig minskning av synen (frekvens okänd).

Biverkningen yrsel har oftare rapporterats hos män över 75 år som använder CIALIS. Diarré har oftare rapporterats hos män över 65 år som använder CIALIS.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även för möjliga biverkningar som inte finns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

#### 5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det står på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Det anges en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Förvara i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

Förvara under 25°C.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön. Innehåll i förpackningen och övrig information rätt.

#### 6. Den aktiva substansen i detta läkemedel är

tadalafil

- . Varje tablett innehåller 5 mg tadalafil. Varje tablett innehåller 5 mg tadalafil.
- De andra ämnena i detta läkemedel är:  
Tablettkärna: laktosmonohydrat (se avsnitt 2), kroskarmellosnatrium, hydroxypropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat, se avsnitt 2 "CIALIS innehåller laktos".  
Filmdragering: laktosmonohydrat, hypromellos, triacetin, titandioxid (E171), gult järnoxid (E172), talk.

Hur ser CIALIS ut och hur mycket finns det i en förpackning?

CIALIS 5 mg är en ljusgul mandelformad filmdragerad tablett och är märkt på ena sidan med "C 5".

CIALIS 5 mg finns tillgänglig i blisterförpackningar med 14, 28 eller 84 tabletter.

Alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs inte.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Nederland B.V, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna

Tillverkare: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

För all information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännande för försäljning:

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

Bulgarien  
TP"Eli Lilly Nederländerna" B.V.- Bulgarien  
tel. + 359 2 491 41 40

Tjeckien republiken  
ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 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

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

Spanien  
Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Frankrike

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Kroatien

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

Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Ungern

Lilly Ungern Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nederländerna

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Österrike

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

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

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

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

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

Κύπρος  
Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

Lettland  
Eli Lilly (Suisse) S.A Representation I Lettland  
Tel: +371 67364000

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

Finland  
Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250  
Sverige

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

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

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/JJJJ}

Mer information om detta läkemedel finns på Europeiska

läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou