

CIALIS® 5 mg filmovertrukne tabletter

tadalafil

E90085A-04

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret CIALIS til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. CIALIS' virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage CIALIS
3. Sådan skal du tage CIALIS
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du CIALIS
6. Yderligere oplysninger

1. CIALIS' VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

CIALIS er en behandling til mænd med erektil dysfunktion. Dette er, når en mand ikke kan få eller bevare en hård, rejst penis, som er egnet til seksuel aktivitet.

CIALIS tilhører en gruppe af lægemidler kaldet phosphodiesterase type 5-hæmmere. Ved seksuel stimulation virker CIALIS ved at hjælpe blodkarrene i penis til at slappe af, så blodet kan strømme ind i penis. Resultatet af dette er en forbedret rejsning. CIALIS hjælper ikke, hvis du ikke har erektil dysfunktion.

Det er vigtigt at huske, at CIALIS kun virker ved seksuel stimulation.

Du og din partner må indlede et forspil, ligesom du ville gøre, hvis ikke du tog medicin for erektil dysfunktion.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CIALIS

Tag ikke CIALIS

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor tadalafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i CIALIS.
- hvis du tager nogen form for organisk nitrat eller nitrogenoxid-donorer såsom amylnitrit. Dette er medicin ("nitrater"), som bruges til behandling af angina pectoris ("brystsmerter"). CIALIS har vist sig at øge virkningen af disse typer medicin. Fortæl lægen, hvis du tager nogen form for nitrat, eller hvis du er i tvivl.
- hvis du har en alvorlig hjertesygdom eller har haft et hjerteanfald for nylig.
- hvis du for nylig har haft et slagtilfælde.
- hvis du har lavt blodtryk eller ukontrolleret højt blodtryk.
- hvis du på noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION). Denne tilstand beskrives sommetider som en "blodprop i øjet".

Vær ekstra forsigtig med at anvende CIALIS

Vær opmærksom på at seksuel aktivitet indebærer en mulig risiko for patienter med hjertesygdom, fordi aktiviteten giver ekstra anstrengelse til hjertet. Hvis du har problemer med hjertet, bør du tale med din læge. Følgende kan betyde, at CIALIS måske ikke er passende for dig. Hvis noget af dette passer på dig, bør du tale med din læge, inden du begynder at tage denne medicin:

- Du har seglcelleanæmi (abnorme røde blodceller), myelomatose (knoglemarvskræft), leukæmi (blodkræft) eller en hvilken som helst form for misdannelse af penis.
- Du har alvorlige problemer med din lever.
- Du har alvorlige problemer med dine nyrer.

Det vides ikke, om CIALIS er effektiv hos patienter, som har gennemgået kirurgi i bækkenet eller radikal ikke-nervebevarende prostatektomi (fjernelse af blærehalskirtlen).

Hvis du oplever en pludselig nedsættelse af synet eller tab af synet, skal du stoppe med at tage CIALIS og straks kontakte din læge.

CIALIS er ikke beregnet til kvinder og unge under 18 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Dette gælder også medicin som ikke er købt på recept, fordi lægemidler kan påvirke hinanden. Dette er specielt vigtigt, hvis du bliver behandlet med nitrater, da du ikke bør tage CIALIS, hvis du tager disse lægemidler.

Alfa-blokkere er en type medicin, der somme tider bruges til behandling af for højt blodtryk samt forstørret prostata (blærehalskirtel). Fortæl din læge, hvis du er i behandling for en af disse tilstande eller hvis du tager anden medicin mod for højt blodtryk.

Bivirkninger kan forekomme hyppigere, hvis du tager medicin, som kan hæmme et enzym, der kaldes CYP3A4 (f.eks. ketoconazol og protease hæmmere til behandling af HIV).

Du må ikke tage CIALIS sammen med andre lægemidler, hvis din læge siger, at du ikke kan.

Du bør ikke bruge CIALIS sammen med anden behandling for erektil dysfunktion.

Brug af CIALIS sammen med mad og drikke

Du kan tage CIALIS enten med eller uden mad. Du kan læse om alkohols virkning under pkt. 3.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle mænd, der fik CIALIS i kliniske forsøg, rapporterede om svimmelhed. Hold øje med, hvordan du reagerer på medicinen, før du begynder at køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i CIALIS

CIALIS indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CIALIS

Tag altid CIALIS nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Én gang daglig dosering af CIALIS kan være velegnet til mænd, der forventer at have seksuel aktivitet to eller flere gange om ugen. Den normale startdosis er én 5 mg tablet taget en gang dagligt omtrent på samme tidspunkt hver dag. Din læge kan justere dosis til 2,5 mg, så den passer til din reaktion på CIALIS. CIALIS-tabletterne er til oral brug. Slug tabletten hel med et glas vand. Du kan tage CIALIS sammen med eller uden mad.

Når du tager CIALIS en gang dagligt, har du mulighed for at opnå erektion på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af døgnets 24 timer, når du bliver seksuelt stimuleret. Det er vigtigt at huske, at CIALIS kun virker ved seksuel stimulation. Du og din partner må indlede et forspil, ligesom du ville gøre, hvis du ikke tog medicin for erektil dysfunktion.

Hvis du drikker alkohol, kan det påvirke din evne til at få en erektion. Dit blodtryk kan sænkes midlertidigt i forbindelse med at du drikker alkohol. Hvis du har taget eller har planer om at tage CIALIS, bør du undgå overdrevet alkoholindtagelse (alkohol niveau på 0,8 promille eller større). Dette kan forstærke risikoen for svimmelhed, når du står op.

Du bør IKKE tage CIALIS mere end én gang om dagen.

Hvis du har taget for meget CIALIS

Kontakt din læge.

Hvis du har glemt at tage CIALIS

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

CIALIS kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Disse bivirkninger er som regel milde til moderate.

Når en bivirkning, i denne indlægsseddel, beskrives som "meget almindelig" betyder det, at den er set hos mindst 1 ud af 10 patienter, der har fået dette lægemiddel. Når en bivirkning beskrives som "almindelig" betyder det, at den er set hos mere end 1 ud af 100 patienter, men hos mindre end 1 ud af 10 patienter. Når en bivirkning beskrives som "ikke almindelig" betyder det, at den er set hos mere end 1 ud af 1.000 patienter, men hos mindre end 1 ud af 100 patienter. Når en bivirkning beskrives som "sjælden" betyder det, at den er set hos mere end 1 ud af 10.000 patienter, men hos mindre end 1 ud af 1.000 patienter.

Meget almindelige bivirkninger hos patienter, som tager CIALIS, er hovedpine.

Almindelige bivirkninger hos patienter, der tager CIALIS, omfatter rygsmerter, muskelsmerter, rødmen i ansigtet, tilstoppet næse, svimmelhed, og fordøjelsesbesvær.

Ikke almindelige bivirkninger er allergiske reaktioner inklusive hududslæt, mavesmerter, sure opstød, uklart syn, øjensmerter, øget tendens til at svede, fornemmelse af hamrende hjerteslag, høj puls, højt blodtryk, lavt blodtryk og brystmerter. Hvis der forekommer brystmerter under eller efter seksuel aktivitet, må du IKKE bruge nitrater, men du skal straks søge læge.

Sjældne bivirkninger hos patienter, der tager CIALIS, er besvimelse, migræne, krampesygdom og forbigående hukommelsestab, hævede øjenlåg, røde øjne, pludseligt nedsat eller tab af hørelse, nældefeber og næseblod.

I sjældne tilfælde er det muligt, at der kan forekomme en forlænget og muligvis smertefuld erektion efter indtagelse af CIALIS. Hvis du får sådan en erektion, som varer i mere end 4 timer, bør du omgående kontakte en læge.

Hjertetilfælde og slagtilfælde er også set sjældent hos mænd, som tager CIALIS. De fleste, men ikke alle, af disse mænd havde kendte hjerte-problemer, før de tog medicinen. Det er ikke muligt at afgøre, hvorvidt disse hændelser var direkte relateret til CIALIS.

Delvis, pludselig, midlertidig eller permanent nedsættelse eller tab af synet på det ene eller begge øjne er set sjældent.

Hos mænd, der tog CIALIS, er der – udover de bivirkninger, der er set i afprøvninger på patienter – set andre bivirkninger med en hyppighed, der blev vurderet til sjældent. Disse bivirkninger omfatter migræne, hævelse i ansigtet, alvorligt hududslæt, lidelser, der påvirker blodforsyningen til øjnene, uregelmæssige hjerteslag, brystkrampesygdom (angina pectoris) og pludselig hjertedød.

I én dyreart blev der set en virkning, som kan være et tegn på nedsat frugtbarhed. Efterfølgende undersøgelser hos mænd tyder på, at denne virkning er usandsynlig hos mennesker, selvom en nedsættelse i sædkoncentration er set hos nogle mænd.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DU CIALIS

Opbevares utilgængeligt for børn. Anvend ikke CIALIS efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og blisterkortet. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Hvis du vil have yderligere oplysninger om CIALIS, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien

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

България

ТП "Ели Лили Нидерланд"
Б.В. - България
Тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited.
Eesti filiaal
Tel: +372 68 17 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly, S.A.
Tel: + 34 91 663 5000

France

Lilly France S.A.S
Tél.: +33-(0)1 55 49 34 34

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited
pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited
atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

CIALIS indeholder:

Det aktive stof er tadalafil. Hver tablet indeholder 5 mg tadalafil.

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletkerne: lactosemonohydrat, croscarmellosematrium, hydroxypropylcellulose, mikrokrystallinsk cellulose, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat.

Filmovertræk: lactosemonohydrat, hypromellose, triacetin, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), talcum.

CIALIS' udseende og pakningsstørrelser

CIALIS 5 mg er lysegule filmovertrukne tabletter. De har form som mandler og er mærket "C 5" på den ene side.

CIALIS 5 mg fås i blisterpakninger med 14 eller 28 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Eli Lilly Nederland B.V.,
Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Holland.

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

CIALIS® er et registreret varemærke, der tilhører Eli Lilly and Company

Österreich

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

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 (0) 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

Slovenská republika

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) 8 737 88 00

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: +44-(0) 1256 315000

Denne indlægsseddel blev senest godkendt maj 2011

Du kan finde yderligere information om CIALIS på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://ema.europa.eu>