

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

CIALIS 5 mg filmdragerade tabletter tadalafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad CIALIS är och vad det används för
2. Innan du tar CIALIS
3. Hur du tar CIALIS
4. Eventuella biverkningar
5. Hur CIALIS ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD CIALIS ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

CIALIS är en behandling för män med erektil dysfunktion. Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge.

CIALIS tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare. CIALIS verkar vid sexuell stimulering genom att blodkärlen i penis slappnar av, så att blod kan strömma in. Detta resulterar i förbättrad erektil funktion. Om du inte har erektil dysfunktion hjälper inte CIALIS.

Det är viktigt att komma ihåg att CIALIS inte har någon effekt, om du inte är sexuellt stimulerad. Behovet av förspel för dig och din partner är detsamma som när du inte har tagit något läkemedel för erektil dysfunktion.

2. INNAN DU TAR CIALIS

Ta inte CIALIS

- om du är allergisk (överkänslig) mot tadalafil eller något av de andra innehållsämnen i CIALIS.
- om du tar läkemedel som innehåller organiska nitrater eller kväveoxid-donatorer som t ex amylnitrit. Dessa läkemedel ("nitrater") används för att behandla kärlekskramp (bröstsmärta). CIALIS har visat sig öka effekten av dessa läkemedel. Om du tar någon form av nitrater eller om du är osäker, tala med din läkare.
- om du har en allvarlig hjärtsjukdom eller nyligen har haft en hjärtattack.
- om du nyligen har haft slaganfall (stroke).
- om du har lågt blodtryck eller okontrollerat högt blodtryck.
- om du någonsin tidigare har förlorat synen på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION), ibland kallat "stroke i ögat".

Var särskilt försiktig med CIALIS

Tänk på att sexuellt umgänge utgör en möjlig risk för patienter med hjärtsjukdom, eftersom det anstränger hjärtat mer än vanligt. Om du har problem med hjärtat ska du tala om det för din läkare.

I det följande anges även några andra anledningar till att CIALIS kanske inte är lämpligt för dig. Om något av det följande stämmer in på dig, ska du tala med din läkare innan du tar läkemedlet.

- Du har sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar), multipelt myelom (cancer i benmärgen), leukemi (blodcellscancer) eller deformerad penis.
- Du har allvarlig leversjukdom.
- Du har allvarlig njursjukdom.

Det är inte känt om CIALIS är effektivt hos patienter som har genomgått bäckenoperation eller radikal icke-nervsparande prostatektomi.

Om du får en plötslig synnedbättning eller synförlust ska du avbryta behandlingen med CIALIS och omedelbart ta kontakt med din läkare.

CIALIS är inte avsett för användning av kvinnor eller av ungdomar under arton år.

Användning av andra läkemedel

Tala alltid om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, eftersom de skulle kunna påverka varandra. Detta är särskilt viktigt om du behandlas med nitrater, eftersom du inte ska ta CIALIS om du behandlas med dessa läkemedel.

En typ av läkemedel som kallas alfa-blockerare används ibland för att behandla högt blodtryck och förstorad prostata. Tala om för din läkare om du behandlas för något av dessa tillstånd eller om du behandlas med något annat läkemedel för högt blodtryck.

Om du tar läkemedel som kan hämma ett enzym som kallas CYP3A4 (t ex ketokonazol eller proteashämmare för behandling av HIV) kan frekvensen biverkningar öka.

Om din läkare sagt till dig att inte ta CIALIS tillsammans med andra läkemedel ska du inte göra detta.

Du ska inte använda CIALIS samtidigt med någon annan behandling mot erektil dysfunktion.

Intag av CIALIS med mat och dryck

Du kan ta CIALIS oberoende av måltid. För information om påverkan av alkohol, se avsnitt 3.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel har rapporterats av några av de män som tagit CIALIS i de kliniska studierna. Känn efter hur du reagerar på medicinen innan du kör bil eller använder maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i CIALIS

CIALIS innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR DU TAR CIALIS

Ta alltid CIALIS exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Att ta en tablett CIALIS varje dag kan vara lämpligt för män som har sexuellt umgänge två eller fler gånger per vecka. Den rekommenderade dosen är en 5 mg tablett om dagen, som tas vid ungefär samma tid varje dag. Din läkare kan ändra dosen till 2,5 mg beroende på hur CIALIS verkar på dig. CIALIS tabletter intas genom munnen. Svälj tablettens hel med lite vatten. Du kan ta CIALIS oberoende av måltid.

När du tar CIALIS en gång om dagen kan du få erektion vid vilken tidpunkt som helst under dygnets 24 timmar, om du blir sexuellt stimulerad. Det är viktigt att komma ihåg att CIALIS inte har någon effekt, om du inte är sexuellt stimulerad. Behovet av förspel för dig och din partner är detsamma som när du inte har tagit något läkemedel för erektil dysfunktion.

Alkoholintag kan påverka din förmåga att få erektion och kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Undvik intag av stora mängder alkohol (0,8 promille eller mer i blodet) när du har tagit eller planerar att ta CIALIS eftersom detta kan öka risken för yrsel när man står upp.

Du ska INTE ta CIALIS mer än en gång per dag.

Om du har tagit för stor mängd av CIALIS

Kontakta din läkare.

Om du har glömt att ta CIALIS

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan CIALIS orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är vanligen milda eller måttliga till sin natur.

När en biverkning beskrivs som ”mycket vanlig” i denna bipacksedel betyder det att den har observerats hos minst 1 av 10 patienter som tar detta läkemedel. När en biverkning beskrivs som ”vanlig” betyder detta att den har observerats hos fler än 1 av 100 patienter men hos färre än 1 av 10 patienter. När en biverkning beskrivs som ”mindre vanlig” betyder det att den har observerats hos fler än 1 av 1 000 patienter men hos färre än 1 av 100 patienter. När en biverkning beskrivs som ”sällsynt” betyder det att den har observerats hos fler än 1 av 10 000 patienter men hos färre än 1 av 1 000 patienter.

Mycket vanliga biverkningar hos patienter som tar CIALIS är huvudvärk och matsmältningsbesvär.

Vanliga biverkningar är ryggsmärta, muskelvärk, ansiktsrodnad, nästäppa, yrsel, hjärtklappning, magsmärta och reflux.

Mindre vanliga biverkningar är allergiska reaktioner, såsom utslag och nässelfeber, dimsyn, svullna ögonlock, smärta i ögonen, röda ögon, ökad svettning, näsblod, snabba hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck och bröstsmärta. Om du får bröstsmärta under eller efter sexuellt umgänge ska du INTE ta nitrater utan omedelbart söka medicinsk vård.

Sällsynta biverkningar hos patienter som tar CIALIS är svimning, migrän och ansiktssvullnad.

I sällsynta fall kan förlängd och möjligen smärtefull erektion förekomma efter intag av CIALIS. Om du får erektion som varar längre än 4 timmar, ska du omedelbart kontakta din läkare.

Hjärtattack och slaganfall hjärtslag har rapporterats sällsynt hos män som intagit CIALIS. De flesta, men inte alla, hade kända problem med hjärtat innan de tog läkemedlet. Det är inte möjligt att avgöra om dessa reaktioner hade direkt samband med CIALIS.

Partiell, plötslig, tillfällig eller varaktig synnedsättning eller synförlust på ett eller båda ögonen har rapporterats sällsynt.

Ytterligare några biverkningar, som inte observerades i de kliniska prövningarna, har rapporterats av män som tar CIALIS och det är okänt hur vanliga dessa biverkningar är. Dessa biverkningar är krampanfall och tillfällig minnesförlust, störningar i blodflödet till ögonen, oregelbundna hjärtslag och kärlkramp, allvarliga hudutslag och plötslig hjärtdöd. Plötslig försämring eller förlust av hörseln har rapporterats.

Hos ett djurslag har man observerat effekter som kan tyda på försämrad fertilitet. Senare studier på människa visar att sådana effekter är osannolika hos människa men en minskad spermiekoncentration har påvisats hos vissa män.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR CIALIS SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte CIALIS efter utgångsdatumet på kartongen eller blisterkartan.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 25 °C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tadalafil. En tablett innehåller 5 mg tadalafil.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat.

Filmdragering: laktosmonohydrat, hypromellos, triacetin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

CIALIS 5 mg tabletter är ljusgula och filmdragerade. De är mandelformade och märkta ”C 5” på ena sidan.

Tabletterna tillhandahålls i tryckförpackning innehållande 14 eller 28 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten, Nederländerna.

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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 61 00

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited. Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Ελλάδα

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

España

Lilly, S.A.
Tel: + 34 91 623 1732

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.
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 Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 7364000

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

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 (2) 59224 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 315999

Denna bipacksedel godkändes senast den (datum)

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på EMEAs hemsida <http://www.emea.europa.eu>