

**Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstillere**

Indehaver af markedsføringstilladelse:

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

Fremstillere:

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/BelgienEli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84**България**ТП "Ели Лили Недерланд" 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-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: +30 210 629 4600**España**Lilly, S.A.
Tel: +34 91 663 5000**France**Lilly France SAS
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 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**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**INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN****CIALIS® 10 mg filmovertrukne tabletter**

tadalafil

P620075-O

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage CIALIS
3. Sådan skal du tage CIALIS
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

CIALIS er en behandling til voksne mænd med erektil dysfunktion. Dette er, når en mand ikke kan få eller bevare en hård, rejst penis, som er egnet til seksuel aktivitet. Evnen til at få en hård, rejst penis egnet til seksuel aktivitet har vist sig at blive væsentligt forbedret med CIALIS.

CIALIS indeholder det aktive stof tadalafil, som 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 overfor tadalafil eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- 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".

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager 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 andre årsager 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.

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2012.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://ema.europa.eu>

Paralleldistribueret og ompakket af

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev.



620075 (O)

1210 DK



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.

Børn og teenagere

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

Brug af anden medicin sammen med CIALIS

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tag ikke CIALIS, hvis du også bruger nitrater.

Visse lægemidler kan blive påvirket af CIALIS, eller de kan påvirke, hvor godt CIALIS virker. Fortæl lægen eller apotekspersonalet hvis du allerede tager:

- Alfa-blokkere (bruges somme tider til behandling af for højt blodtryk samt forstørret prostata (blærehalskirtel)).
- Anden medicin mod for højt blodtryk.
- Medicin, som f.eks. ketoconazol (mod svampeinfektioner) og protease-hæmmere til behandling af AIDS eller HIV-infektion.
- Phenobarbital, phenytoin og carpamazepin (mod krampeanfald).
- Rifampicin, erythromycin, clarithromycin og itraconazol.

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

Brug af CIALIS sammen med drikke og alkohol

Du kan læse om alkohols virkning under pkt. 3. Grapefrugtjuice kan påvirke virkningen af CIALIS og bør indtages med forsigtighed. Tal med lægen for yderligere oplysninger.

Frugtbarhed

Når hunde blev behandlet, så man en nedsat udvikling af sædceller i testiklerne. Der er også set nedsættelse i antallet af sædceller hos nogle mænd. Det er dog usandsynligt, at disse virkninger vil medføre manglende frugtbarhed.

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.

CIALIS indeholder lactose:

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage CIALIS

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede startdosis er én 10 mg tablet før seksuel aktivitet. Hvis effekten af denne dosis er for svag, kan din læge øge dosis til 20 mg. CIALIS-tabletterne er til oral brug. Slug tabletten hel med vand. Du kan tage CIALIS sammen med eller uden mad.

Tag CIALIS-tabletten mindst 30 minutter før seksuel aktivitet. CIALIS kan stadig være virksomt op til 36 timer efter, at du har taget tabletten. 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 må ikke tage CIALIS mere end én gang om dagen. CIALIS 10 mg og 20 mg er beregnet til brug før forventet seksuel aktivitet og anbefales ikke til vedvarende daglig brug.

Hvis du har taget for meget CIALIS

Kontakt din læge. Du kan muligvis få bivirkninger, som beskrevet i punkt 4.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Disse bivirkninger er som regel lette til moderate.

Hvis du får nogen af disse bivirkninger, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel og straks søge læge:

- Allergiske reaktioner herunder hududslæt (hyppighed: Ikke almindelig).
- Brystsmerte – brug ikke nitrater, men søg straks lægehjælp (hyppighed: Ikke almindelig).
- Forlænget og muligvis smertefuld rejsning efter indtagelse af CIALIS (hyppighed: Sjælden). Hvis du får sådan en rejsning, som vedvarer i mere end 4 timer, skal du straks søge lægehjælp.
- Pludseligt opstået synstab (hyppighed: Sjælden).

Hovedpine er en meget almindelig bivirkning ved CIALIS, og sker for flere end 1 ud af 10 patienter.

Andre bivirkninger er blevet indberettet:

Almindelige bivirkninger (set hos op til 1 ud af 10 patienter)

- rygsmerter, muskelsmerter, rødmen i ansigtet, tilstoppet næse, svimmelhed, fordøjelsesbesvær og sure opstød.

Ikke almindelige bivirkninger (set hos op til 1 ud af 100 patienter)

- mavesmerter, uklart syn, øjensmerter, øget tendens til at svede, åndedrætsbesvær, fornemmelse af hamrende hjerteslag, høj puls, højt blodtryk og lavt blodtryk.

Sjældne bivirkninger (set hos op til 1 ud af 1000 patienter)

- besvimelse, krampesygdom og forbigående hukommelsestab, hævede øjenlåg, røde øjne, pludseligt nedsat eller tab af hørelse, nældefeber og næseblod.

Hjertetilfælde og slagtilfælde er også set sjældent hos mænd, som tager CIALIS. De fleste af disse mænd havde eksisterende hjerte-problemer, før de tog medicinen.

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

Andre sjældne bivirkninger, som ikke blev set i afprøvninger på patienter, er set hos mænd, der tog CIALIS. Disse bivirkninger omfatter:

- Migræne, hævelse i ansigtet, alvorlige allergiske reaktioner, som medfører hævelse i ansigtet eller svælget, alvorligt hududslæt, lidelser, der påvirker blodforsyningen til øjnene, uregelmæssige hjerteslag, brystkrampesygdom (angina pectoris) og pludselig hjertedød.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

CIALIS indeholder:

- Aktivt stof: Tadalafil. Hver tablet indeholder 10 mg tadalafil.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat (se sidst i punkt 2), croscarmellose, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat.

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

Udseende og pakningsstørrelser

CIALIS 10 mg er lysegule filmovertrukne tabletter (tablet). De har form som mandler og er mærket "C 10" på den ene side.

CIALIS 10 mg fås i blisterpakninger med 4 tabletter.