

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), croscarmellosematrium, hydroxypropylcellulose, mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat.
- Filmovertræk:** lactosemonohydrat, hypromellose, triacetin, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

CIALIS 10 mg er lysegule filmovertrukne tabletter (tablet), der har mandelform og er mærket med "C 10" på den ene side.

CIALIS 10 mg fås i blisterpakninger med 4 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

Fremstiller:

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/Belgien

Eli 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 6 817 280

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

Hrvatska

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

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
pārstaņniecība Latvija

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 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 ændret 07/2016.

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

Indlægsseddel: Information til brugeren

CIALIS® 10 mg filmovertrukne tabletter

Tadalafil

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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).
- 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.

- Har en alvorlig hjertesygdom eller har haft et hjerteanfald indenfor de seneste 90 dage.
- Har haft et slagtilfælde indenfor de seneste 6 måneder.
- Har lavt blodtryk eller ukontrolleret højt blodtryk.
- På noget tidspunkt tidligere har haft tab af synet på grund af non-arteritis anterior iskemisk opticusneuropati (NAION). Denne tilstand beskrives som en "blodprop i øjet".
- Tager riociguat. Dette lægemiddel bruges til at behandle pulmonal arteriel hypertension (højt blodtryk i lungerne) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (højt blodtryk i lungerne som følge af blodprop- per). PDE5-hæmmere, så som CIALIS, har vist sig at øge den blodtryksænkende virkning af denne medicin. Tal med din læge hvis du tager riociguat eller er usikker.

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.

Inden du begynder at tage tabletterne, skal du tale med din læge, hvis du har:

- Seglcelleanæmi (abnorme røde blodceller).
- Myelomatose (knoglemarvskræft).
- Leukæmi (blodkræft).
- En hvilken som helst form for misdannelse af

- penis.
- Alvorlige problemer med din lever.
- Alvorlige problemer med dine nyrer.

Det vides ikke, om CIALIS virker hos patienter, som:

- Er blevet opereret i bækkenet.
- Har fået fjernet hele eller dele af blærehalskirtlen, og nerverne til blærehalskirtlen derved er blevet skåret over (radikal ikke-nervebevarende prostatektomi).

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 unge

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

Brug af anden medicin sammen med CIALIS

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 til behandling af for højt blodtryk eller urinvejssymptomer forbundet med godartet forstørrelse af blærehalskirtlen).
- Anden medicin mod for højt blodtryk.
- Riociguat.
- En 5-alfa reduktase-hæmmer (bruges til behandling af godartet forstørrelse af blærehalskirtlen).
- Medicin, som f.eks. ketoconazoltabeltter (til behandling af svampeinfektioner) og pro-teasehæmmere til behandling af aids eller hiv-infektion.
- Phenobarbital, phenytoin og carpamazepin (mod krampeanfald).
- Rifampicin, erythromycin, clarithromycin og itraconazol.
- 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 studier, rapporterede om svimmelhed. Hold øje med, hvordan du reagerer på tabletterne, 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.

CIALIS-tabletterne er til oral brug og kun til mænd. Synk tabletten hel med et glas vand. Tabletterne kan tages med eller uden mad.

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.

Tag CIALIS-tabletten mindst 30 minutter før seksuel aktivitet. CIALIS kan stadig være virksomt op til 36 timer efter, at du har taget tabletten.

Tag ikke CIALIS mere end én gang om dagen. CIALIS 10 mg og 20 mg er beregnet til brug for forventet seksuel aktivitet og anbefales ikke til vedvarende daglig brug.

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, og dit blodtryk kan sænkes midlertidigt. Hvis du har taget eller har planer om at tage CIALIS, skal du undgå overdrevet alkoholindtagelse (alkohol niveau på 0,8 promille eller højere), da dette kan øge risikoen for svimmelhed, når du rejser dig op.

Hvis du har taget for meget CIALIS

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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).

Andre bivirkninger er blevet indberettet:

Almindelige bivirkninger (ses hos 1 til 10 ud af 100 patienter)

- Hovedpine, rygsmerter, muskelsmerter, smerter i arme og ben, ansigtsrødme, tilstoppet næse og fordøjelsesbesvær.

Ikke almindelige bivirkninger (ses hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter)

- Svimmelhed, mavesmerter, kvalme, opkastning, sure opstød, uklart syn, øjensmerter, åndedrætsbesvær, blod i urinen, fornemmelse af hamrende hjerteslag, høj puls, højt blodtryk, lavt blodtryk, næseblod, ringen for ørerne (tinnitus), hævelse i hænder, fødder eller ankler og træthed.

Sjældne bivirkninger (ses hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter)

- Besvimelse, kramper og forbigående hukommelsestab, hævede øjenlåg, røde øjne, pludseligt nedsat eller tab af hørelse, nældefeber (kløende, rødt hududslæt), blødning fra penis, blod i sæd og øget tendens til at svede.

Hjertetilfælde og slagtilfælde er også set sjældent hos mænd, som tager CIALIS. De fleste af disse mænd havde eksisterende hjerteproblemer, 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, brystkramper (angina pectoris) og pludselig hjertedød.

Hos mænd, som er over 75 år og tager CIALIS, er svimmelhed indberettet hyppigere. Hos mænd, som er over 65 år og tager CIALIS, er diarré indberettet hyppigere.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet 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, toiletet eller skraldespanden.