

CIALIS 20 mg filmovertrukne tabletter tadalafil

Læs hele 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 (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 indenfor de seneste 90 dage.
- hvis du har haft et slagtilfælde indenfor de seneste 6 måneder.
- 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

hertet. 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:

- 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.

Børn og teenagere

CIALIS er ikke beregnet til børn 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, 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 er en type medicin, der somme tider bruges til behandling af for højt blodtryk eller urinvejssymptomer forbundet med godartet forstørrelse af prostata (blærehalskirtlen).
- Anden medicin mod for højt blodtryk.
- En 5-alfa-reduktase-hæmmer (bruges til behandling af godartet forstørrelse af blærehalskirtlen).
- Medicin, som f.eks. ketoconazoltabletter (til behandling af svampeinfektioner) og protease hæmmere til behandling af aids eller hiv-infektion.
- Phenobarbital, phenytoin og carpamazepin (mod krampetanfald).
- Rifampicin, erythromycin, clarithromycin og itraconazol.
- Anden behandling for erektil dysfunktion.

Brug af CIALIS sammen med mad og drikke

Du kan læse om alkohols virkning under pkt. 3. Grapejuice 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.

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.

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

Den normale startdosis er én 10 mg tablet før seksuel aktivitet. Du har dog fået en dosis på én 20 mg tablet, fordi din læge har vurderet, at den anbefalede dosis på 10 mg er for svag.

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. 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), da dette kan forstærke 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 din læge eller apotek, hvis du har yderligere spørgsmål.

4. BIVIRKNINGER

CIALIS kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Disse bivirkninger er som regel milde 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).
- Brystsmerter - 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, rødmen i ansigtet, tilstoppet næse, svimmelhed, fordøjelsesbesvær og sure opstød.

Ikke almindelige bivirkninger (ses hos 1 til 10 ud af 1000 patienter): Svimmelhed, mavesmerter, uklart syn, øjensmerter, øget tendens til at svede,

åndedrætsbesvær, blødning fra penis, blod i sæd og/eller urin, fornemmelse af hamrende hjerteslag, høj puls, højt blodtryk, lavt blodtryk, næseblod og ringen for ørerne (tinnitus).

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 og nældefeber (kløende, rødt udslæt).

Hjertetilfælde og slagtilfælde er også set sjældent hos mænd, som tager CIALIS. De fleste af disse mænd havde kendte hjerteproblemer, før de tog medicinen.

Delvis, pludselig, 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 afprøvning på patienter, er set hos mænd, der tog CIALIS. Disse bivirkninger omfatter migræne, hævelse i ansigtet, alvorlige reaktioner, som medfører hævelse i ansigtet eller svelget, 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 og diarré indberettet hyppigere.

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. 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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

CIALIS indeholder:

Det aktive stof er tadalafil. Hver tablet indeholder 20 mg tadalafil.

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletkerne: lactosemonohydrat (se punkt 2), croscarmellosematrium, hydroxypropylcellulose, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat.

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

Produktets udseende og pakningsstørrelser

CIALIS 20 mg er gule filmovertrukne tabletter. De har form som mandler og er mærket "C 20" på den ene side.

CIALIS 20 mg fås i blisterpakninger med 2, 4, 8, 10 eller 12 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.

Paralleldistribueret af:

Chemvet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6, DK-8600 Silkeborg

Ompakket af:

ChemVet Pharma ApS, 8600 Silkeborg, eller, HB-Medical ApS, 2970 Hørsholm.

Cialis® er et registreret varemærke der tilhører Eli Lilly koncernen.

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 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 6441100

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΑΛΥ 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
pārstāvnniecība 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

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2013

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