



Cialis® 20 mg
filmdrasjerte tabletter
tadalafil



Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever at noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva CIALIS er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker CIALIS
3. Hvordan du bruker CIALIS
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer CIALIS
6. Ytterligere informasjon

1. HVA CIALIS ER, OG HVA DET BRUKES MOT

CIALIS er en behandling for menn med erektil dysfunksjon. Det er når en mann ikke kan få, eller beholde, ereksjon av penis tilstrekkelig til å kunne gjennomføre seksuell aktivitet.

CIALIS tilhører en gruppe legemidler som kalles hemmere av fosfodiesterase type 5. Etter seksuell stimulering virker CIALIS ved å hjelpe blodårene i penis til å slappe av, slik at blodet kan strømme inn i penis. Resultatet av dette vil være en bedret erektil funksjon. CIALIS vil ikke være til hjelp dersom du ikke lider av erektil dysfunksjon.

Det er viktig å legge merke til at CIALIS ikke virker uten at man blir seksuelt stimulert. Du og din partner må gå inn i et forspill på samme måte som om du ikke tok legemiddel mot erektil dysfunksjon.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER CIALIS

Bruk ikke CIALIS:

- dersom du tar en eller annen form for organisk nitrat eller middel som avgir nitratoksid, for eksempel amylnitritt. Dette er en gruppe legemidler ("nitrater") som brukes i behandlingen av angina pectoris ("brystsmerter"). CIALIS har vist seg å forsterke effekten av slike legemidler. Dersom du tar en eller annen form for nitrat eller er usikker på dette, skal du snakke med legen.
- dersom du har en alvorlig hjertelidelse eller nylig har hatt et hjerteinfarkt.
- dersom du nylig har hatt slag.
- dersom du har lavt blodtrykk eller høyt blodtrykk som ikke er kontrollert med behandling.
- dersom du er allergisk (overfølsom) overfor tadalafil eller et av de andre innholdsstoffene i CIALIS.
- hvis du noen gang har hatt synstap på grunn av non-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati (NAION).

Vis forsiktighet ved bruk av CIALIS

Seksuell aktivitet medfører en mulig risiko for pasienter med en hjertelidelse fordi dette gir en ekstra belastning på hjertet. Hvis du har problemer med hjertet bør du snakke med legen din.

Følgende forhold kan gjøre at CIALIS ikke passer for deg. Dersom noen av dem gjelder deg, snakk med legen din før du bruker dette legemidlet:

- Du har sigdcelleanemi (en lidelse i de røde blodlegemene), myelomatose (kreft i benmargen), leukemi (kreft i blodcellene) eller en deformitet av penis.
- Du har alvorlige problemer med lever eller nyrer.

Hvis du opplever plutselig synsreduksjon eller synstap må du slutte å ta CIALIS og umiddelbart kontakte lege.

Bruk av andre legemidler sammen med CIALIS

Rådfor deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, også reseptfrie legemidler fordi ulike legemidler kan virke inn på hverandre. Dette er spesielt viktig dersom du får behandling med nitrater ettersom du ikke skal ta CIALIS hvis du bruker disse legemidlene. Alfablokkere er en type legemidler som kan brukes til behandling av høyt blodtrykk og forstørret prostatakjertel. Dersom du blir behandlet for noen av disse tilstandene må du fortelle dette til legen din. Du må ikke ta Cialis sammen med andre medisiner dersom du får beskjed av legen din om at du ikke bør gjøre dette.

Du bør ikke bruke CIALIS sammen med annen behandling mot erektil dysfunksjon.

CIALIS er ikke beregnet til bruk for kvinner eller barn under 18 år.

Bilkjøring og bruk av maskiner

Svimmelhet er sett hos menn som fikk CIALIS i kliniske studier. Du bør være oppmerksom på hvordan du reagerer på CIALIS før du kjører bil eller bruker maskiner.

Informasjon for menn som lider av intoleranse mot laktose, et av innholdsstoffene i CIALIS:

CIALIS inneholder laktose og bør ikke tas av pasienter med sjeldne arvelige problemer med overfølsomhet overfor galaktose, Lapp laktasemangel eller dårlig opptak av glukose og galaktose.

3. HVORDAN DU BRUKER CIALIS

Bruk alltid CIALIS nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt legen eller apoteket hvis du er usikker.

Den anbefalte startdosen er én 10 mg tablett for seksuell aktivitet. Hvis effekten av denne dosen er for svak, kan legen din øke dosen til 20 mg. CIALIS tabletter skal tas gjennom munnen. Svelg tablettene hel med litt vann. Du kan ta CIALIS med eller uten mat.

Du kan ta en CIALIS tablett fra 30 minutter før seksuell aktivitet. CIALIS kan ha effekt inntil 36 timer etter at du har tatt tablettene. Det er viktig å huske at CIALIS kun virker ved seksuell stimulering. Du og din partner må innlede et forspill som dere ville ha gjort hvis du ikke brukte legemidlet mot erektil dysfunksjon.

Inntak av alkohol kan påvirke din evne til å få ereksjon. Alkoholinntak kan også forbigående redusere blodtrykket ditt. Dersom du har tatt eller planlegger å ta CIALIS, skal du unngå overdrevent alkoholinntak (blodkonsentrasjon på 0,08 % eller høyere), fordi dette kan forårsake svimmelhet når du reiser deg opp.

Du bør IKKE ta CIALIS mer enn en gang om dagen. CIALIS 10 og 20 mg er beregnet til bruk før forventet seksuell aktivitet, og er ikke anbefalt til kontinuerlig daglig bruk.

Dersom du tar for mye av CIALIS:

Fortell dette til legen din.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan CIALIS forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Disse bivirkningene er vanligvis milde eller moderate.

De bivirkningene som forekommer oftest er hodepine og fordøyelsesbesvær. Bivirkninger som er rapportert sjeldnere er ryggsmelter, ømme muskler, tett nese, rødme i ansiktet og svimmelhet. Hovne øyelokk, øyesmerter, røde øyne er uvanlig forekommende.

Dersom du får en eller flere av disse bivirkningene og de er plagsomme, alvorlige, eller de ikke går over, skal du informere legen din.

Allergiske reaksjoner (inkludert hudutslett, hevelse i ansikt og strupehoste) kan forekomme.

I sjeldne tilfeller er det mulig at en langvarig og smertefull ereksjon kan oppstå etter at man har tatt CIALIS. Dersom du har en slik vedvarende ereksjon i mer enn 4 timer, skal du kontakte lege omgående.

Dersom du får brystsmelter under eller etter seksuell aktivitet skal du IKKE bruke nitrater, men omgående ta kontakt med lege.

Brystsmelter, slag, uregelmessig hjerterytme, fornemmelse av sterk hjertebank, høyt blodtrykk og lavt blodtrykk er sjelden rapportert hos menn som bruker CIALIS. De fleste, men ikke alle disse mennene, hadde kjente hjerteproblemer før de tok dette legemidlet. Det er ikke mulig å avgjøre om hendelsene hadde sammenheng med bruk av CIALIS.

Det er rapportert plutselig, forbigående eller varig, delvis nedsatt eller helt bortfall av synet på ett eller begge øyne.

Det er rapportert om sjeldne tilfeller av uklart syn, besvimelse, økt svette, migrene og neseblødning.

Hos en dyreart ble det gjort funn som kunne tyde på nedsatt fruktbarhet. Undersøkelser gjort i ettertid på mennesker tyder på at dette er usannsynlig hos mennesker, selv om det er sett en nedgang i spermatocttkonsentrasjon hos noen menn.

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever at noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER CIALIS

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i originalpakningen. Oppbevares ved høyst 30°C.

Bruk ikke CIALIS etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetningen av CIALIS

Virkestoffet er tadalafil. Hver tablett CIALIS inneholder 20 mg tadalafil.

Hjelpetoffer er:

Tablettkjernen: Laktosemonohydrat, krysskarmellosenatrium, hydroksypropylcellulose, mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat.

Filmdrasjering: Laktosemonohydrat, hypromellose, triacetin, titandioksid (E171), gult jernoksid (E172), talkum.

Hvordan CIALIS ser ut og innholdet i pakningen:

CIALIS foreligger som gule filmdrasjerte tabletter. De er madelformede og er merket og er merket med "C 20" på den ene siden. Tablettene er tilgjengelig i blisterpakninger med 2, 4, 8 eller 12 tabletter. Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført i alle land.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Lilly ICOS Limited, St Bride's House, 10 Salisbury Square, London, EC4Y 8EH. Storbritannia.

Tilvirker: Eli Lilly and Company Ltd., Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA, Storbritannia.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Belgique/België/Belgien

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

Česká republika

ELI LILLY -CR, s.r.o.
Tel: + 42 234 664 111

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: + 372 6441100

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΞΕΡΒ-Α/Α/Υ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: + 30 210 629 4600

España

Lilly, S.A.

Tel: + 34 91 623 1732

France

Lilly France S.A.S

Tel: +33-(0)1 55 49 34 34

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited.

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi

Tel: + 354 520 3400

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

Slovenija

Eli Lilly, Podružnica Ljubljana.

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