

[Bruksområder](#) | [Forsiktighetsregler](#) | [Bruksmåte](#) | [Bivirkninger](#) | [Oppbevaring](#) | [Ytterligere informasjon](#) |

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

CIALIS 5 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 er allergisk (overfølsom) overfor tadalafil eller et av de andre innholdsstoffene i 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.
- hvis du noen gang har hatt synstap på grunn av non-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati (NAION), en tilstand som av og til beskrives som "øye-slag".

Vis forsiktighet ved bruk av CIALIS

Vær oppmerksom på at 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.
- Du har alvorlige problemer med nyrene.

Det er ukjent om CIALIS virker hos pasienter som har gjennomgått bekkenkirurgi eller radikal ikke nervebevarende prostatektomi.

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

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

Bruk av andre legemidler sammen med CIALIS

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder 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 eller du tar andre legemidler til behandling av høyt blodtrykk, må du fortelle dette til legen din.

Dersom du tar legemidler som kan hemme et enzym som kalles CYP3A4 (f.eks. ketokonazol eller proteasehemmere som brukes til behandling av HIV), kan hyppigheten av disse bivirkningene øke.

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.

Inntak av CIALIS sammen med mat og drikke

Du kan ta CIALIS med eller uten mat.

Informasjon om effekten av alkohol finnes under pkt. 3.

Bilkjøring og bruk av maskiner

Noen menn som har fått CIALIS i kliniske studier har rapportert svimmelhet. Undersøk nøye hvordan du reagerer på legemidlet før du kjører bil eller bruker maskiner.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i CIALIS

CIALIS inneholder laktose. Ta kontakt med legen din før du begynner å ta dette legemidlet dersom legen har fortalt deg at du har intoleranse overfor enkelte typer sukker.

3. HVORDAN DU BRUKER CIALIS

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

Daglig dosering av CIALIS kan være nyttig for menn som forventer å ha seksuell aktivitet to eller flere ganger i uken. Den anbefalte dosen er én 5 mg tablett daglig til omtrent samme tid hver dag. Legen din kan justere

dosen til 2,5 mg avhengig av hvordan du responderer på CIALIS. CIALIS tabletter skal tas gjennom munnen. Svelg tablettene hel med litt vann. Du kan ta CIALIS med eller uten mat.

Når du tar CIALIS en gang hver dag, vil du kunne få ereksjon ved seksuell stimulering til enhver tid i løpet av 24 timer.. 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 legemiddel 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.

Dersom du tar for mye av CIALIS

Fortell dette til legen din.

Dersom du har glemt å ta CIALIS

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt tablett.

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.

Når en bivirkning betegnes som "svært vanlig" i dette pakningsvedlegget betyr det at den har blitt rapportert hos minimum 1 av 10 pasienter som tar dette legemidlet. Når en bivirkning betegnes som "vanlig" betyr det at den har blitt rapportert oftere enn hos 1 av 100 pasienter, men sjeldnere enn hos 1 av 10 pasienter. Når en bivirkning betegnes som "mindre vanlig" betyr det at den har blitt rapportert oftere enn hos 1 av 1000 pasienter, men sjeldnere enn hos 1 av 100 pasienter. Når en bivirkning betegnes som "sjelden" betyr det at den har blitt rapportert oftere enn hos 1 av 10.000 pasienter, men sjeldnere enn hos 1 av 1000 pasienter.

Svært vanlige rapporterte bivirkninger hos pasienter som fikk CIALIS var hodepine.

Vanlige rapporterte bivirkninger hos pasienter som fikk CIALIS inkluderer ryggsmarter, ømme muskler, rødme, tett nese, svimmelhet og fordøyelsesbesvær.

Mindre vanlig rapporterte bivirkninger er allergiske reaksjoner inkludert utslett, buksmerter, oppstøt (refluks), uklart syn, øyesmerter, økt svette, fornemmelse av sterk hjertebank, hurtig hjerterytme, høyt blodtrykk, lavt blodtrykk og brystmerter. Dersom du får brystmerter under eller etter seksuell aktivitet skal du IKKE bruke nitrater, men omgående ta kontakt med lege.

Sjeldne bivirkninger hos pasienter som får CIALIS inkluderer besvimelse, krampeanfall og forbigående hukommelsestap, hevelse av øyelokkene, røde øyne, plutselig nedsatt eller tap av hørsel, elveblest og neseblødning.

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.

Hjerteanfall og slag er også rapportert sjelden hos menn som får 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 om sjeldne tilfeller av plutselig, forbigående eller varig, delvis nedsatt eller helt bortfall av synet på ett eller begge øyne.

Noen ekstra bivirkninger, som ikke er sett i kliniske studier og med en estimert frekvens som sjelden, er rapportert hos menn som tar CIALIS. Disse inkluderer migræne, hevelse i ansiktet, alvorlig hudutslett, enkelte sykdommer som påvirker blodtilførselen til øynene, uregelmessig hjerterytme, angina, og plutselig hjertedød.

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 spermatocyttkonsentrasjonen hos noen menn.

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

5. HVORDAN DU OPPBEVARER CIALIS

Oppbevares utilgjengelig for barn. Bruk ikke CIALIS etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet. Oppbevares ved høyst 25 °C.

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 5 mg tadalafil.
- Hjelpesoffer 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 5 mg foreligger som lysegule filmdrasjerte tabletter. De er mandelformede og er merket med "C 5" på den ene siden. Tablettene er tilgjengelige i blisterpakninger med 14 eller 28 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1–5, NL–3991 RA, Houten, Nederland.

Tilvirker: Lilly S.A., Avda. De la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spania.

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.

Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

БългарияТП "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.

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 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 (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 315000

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 10/2011

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

