

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **CIALIS® 20 mg tabletki powlekane** tadalafil

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek CIALIS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CIALIS
3. Jak stosować lek CIALIS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CIALIS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek CIALIS i w jakim celu się go stosuje**

CIALIS jest lekiem przeznaczonym dla dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Jest to stan, kiedy mężczyzna nie może osiągnąć lub utrzymać wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Wykazano, że lek CIALIS znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.

CIALIS zawiera substancję czynną tadalafil, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Po stymulacji seksualnej, CIALIS pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do członka. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji. CIALIS nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek CIALIS nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaangażować grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leku na zaburzenia erekcji.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CIALIS**

##### **Kiedy nie stosować leku CIALIS**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje azotany organiczne w jakiegokolwiek postaci lub inne donory tlenu azotu, np. azotyn amylu. Jest to grupa leków („azotany”) stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”). Wykazano, że lek CIALIS nasila działanie tych leków. Jeżeli pacjent zażywa azotany w jakiegokolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub pacjent przeżył ostatnio zawał serca.
- jeśli pacjent przeżył niedawno udar.

- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi.
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION), określaną czasami jako „porażenie oka”.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku CIALIS należy zwrócić się do lekarza.

Należy pamiętać, że aktywność seksualna łączy się z pewnym ryzykiem u pacjentów z chorobami serca, ponieważ stanowi ona dodatkowe obciążenie dla serca. W przypadku występowania problemów z sercem należy poinformować o tym lekarza.

Poniżej wymieniono kilka innych przyczyn, z powodu których nie można zastosować leku CIALIS u pacjenta. Pacjent przed przyjęciem leku powinien poinformować lekarza, jeżeli występuje którykolwiek z poniższych przypadków:

- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowy kształt czerwonych krwinek), szpiczak mnogi (nowotwór szpiku kostnego), białaczka (nowotwór komórek krwi), jakiegokolwiek zniekształcenie członka,
- ciężkie choroby wątroby,
- ciężkie choroby nerek.

Nie wiadomo, czy lek CIALIS jest skuteczny u pacjentów po przebytych zabiegach chirurgicznych w obrębie miednicy lub po radykalnej prostatektomii bez oszczędzania nerwów.

Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku CIALIS i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

CIALIS nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

### **Dzieci i młodzież**

CIALIS nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Inne leki i CIALIS**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wolno przyjmować leku CIALIS w przypadku stosowania azotanów.

CIALIS może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku CIALIS. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli przyjmuje się następujące leki:

- leki blokujące receptory  $\alpha$ -adrenergiczne (czasami stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i przerostu gruczołu krokowego).
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi.
- leki, takie jak ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub inhibitory proteazy stosowane w leczeniu AIDS lub zakażeń wirusem HIV.
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki przeciwdrgawkowe).
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna lub itrakonazol.

Nie wolno stosować leku CIALIS jednocześnie z innymi metodami leczenia zaburzeń erekcji.

### **CIALIS z pićm i alkoholem**

Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność leku CIALIS i dlatego spożywając go należy zachować ostrożność. Aby uzyskać więcej informacji należy zwrócić się do lekarza.

## **Plodność**

Kiedy podawano lek psom, nastąpiło u nich zmniejszenie wytwarzania plemników w jądrach. Zmniejszenie stężenia plemników obserwowano u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne by prowadziło to do bezpłodności.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U niektórych mężczyzn zażywających lek CIALIS podczas badań klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów głowy, dlatego należy poznać swoją reakcję na lek, przed podjęciem decyzji o prowadzeniu samochodu lub obsługiwaniu maszyn .

## **Lek CIALIS zawiera laktozę:**

Jeśli lekarz wcześniej stwierdził u pacjenta nietolerancję na niektóre cukry, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek CIALIS**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletką 10 mg, przyjmowana przed planowaną aktywnością seksualną. Jeśli dawka ta nie jest wystarczająca, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg. Tabletki leku CIALIS są przeznaczone do stosowania doustnego. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Lek CIALIS można zażywać niezależnie od posiłków.

Lek CIALIS można przyjąć przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Lek CIALIS może jeszcze być skuteczny do 36 godzin po przyjęciu tabletki. Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek CIALIS nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leków na zaburzenia erekcji.

Spożywanie alkoholu może wpływać na zdolność pacjenta do uzyskania erekcji. Spożywanie alkoholu może spowodować przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek CIALIS lub planuje jego przyjęcie, nie powinien spożywać dużych ilości alkoholu (stężenie alkoholu we krwi 0,08% lub powyżej), ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy przy wstawaniu.

Nie należy przyjmować leku CIALIS częściej niż raz na dobę. CIALIS 10 mg i 20 mg jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Nie zaleca się stałego, codziennego przyjmowania leku.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CIALIS**

Należy powiadomić o tym lekarza. Mogą wystąpić działania niepożądane opisane w punkcie 4. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te są zazwyczaj łagodne lub umiarkowane.

## **Jeśli wystąpi jakiegokolwiek działanie niepożądane podane poniżej, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza:**

- reakcje alergiczne, w tym wysypki (niezbyt często).
- ból w klatce piersiowej – nie wolno stosować azotanów, ale natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (niezbyt często).

- przedłużona i być może bolesna erekcja po przyjęciu leku CIALIS (rzadko). Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, to należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- nagła utrata widzenia (rzadko).

Ból głowy jest bardzo częstym działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas stosowania leku CIALIS i może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów.

**Często** (może wystąpić u 1 na 10 pacjentów)

- ból pleców, ból mięśni, zaczerwienienie twarzy, przekrwienie błony śluzowej nosa, zawroty głowy, niestrawność i zarzucanie treści żołądkowej do przełyku.

**Niezbyt często** (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

- ból brzucha, niewyraźne widzenie, ból oczu, zwiększona potliwość, trudności w oddychaniu, uczucie kołatania serca, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi i niskie ciśnienie krwi.

**Rzadko** (może wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów)

- omdlenia, drgawki i przemijająca utrata pamięci, obrzęk powiek, zaczerwienienie oczu, nagłe pogorszenie lub utrata słuchu, pokrzywka i krwawienie z nosa.

Atak serca i udar były rzadko zgłaszane u mężczyzn przyjmujących lek CIALIS. Większość z nich miała problemy z sercem przed rozpoczęciem stosowania leku CIALIS.

Istnieją rzadkie doniesienia o przypadkach pojawienia się częściowego, przemijającego lub trwałego osłabienia widzenia lub utraty widzenia w jednym lub obydwu oczach.

U mężczyzn przyjmujących lek CIALIS **rzadko zgłoszono kilka dodatkowych działań niepożądanych**, których nie obserwowano podczas badań klinicznych. Należą do nich:

- migrena, obrzęk twarzy, ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy i gardła, silne wysypki skórne, zaburzenia objawiające się napływem krwi do oczu, nieregularne bicie serca i dławica piersiowa oraz nagłe zgonu sercowe.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 5. Jak przechowywać lek CIALIS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek CIALIS

- **Substancją czynną** leku jest tadalafil. Każda tabletkę zawiera 20 mg tadalafilu.
- **Pozostałe składniki** to:
  - Rdzeń tabletki:** laktoza jednowodna (patrz koniec punktu 2), kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, laurylosiarczan sodu, stearynian magnezu.
  - Otoczka:** laktoza jednowodna, hypromeloza, triacetyna, dwutlenek tytanu (E 171), żółty tlenek żelaza (E 172), talk.

### Jak wygląda lek Cialis i co zawiera opakowanie

Lek CIALIS 20 mg to żółte, powlekane tabletki (tabletkę). Mają one kształt migdała, a na jednej ze stron oznaczenie „C 20”.

Tabletki CIALIS 20 mg dostępne są w blisterach zawierających po 2, 4, 8, 10 lub 12 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten, Holandia

Wytwórca: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madryt, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**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 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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2012**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>