

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

CIALIS

10 mg filmdragerade tabletter, tadalafil

Tadalafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är CIALIS och vad används det för
2. Vad du behöver veta innan du tar CIALIS
3. Hur du tar CIALIS
4. Eventuella biverkningar
5. Hur CIALIS ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad är CIALIS och vad används det för

CIALIS innehåller den aktiva substansen tadalafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare. tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare. CIALIS verkar vid sexuell stimulering genom att blodkärlen i penis slappnar av, så att blod kan strömma in. Detta resulterar i förbättrad erektil funktion. Om du inte har erektil dysfunktion hjälper inte CIALIS.

CIALIS är en behandling för män med erektil dysfunktion. Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuell umgänge. CIALIS har visat sig signifikant förbättra förmågan att få en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuell umgänge.

Det är viktigt att komma ihåg att CIALIS inte har någon effekt, om du inte är sexuell stimulerad. Behovet av förspel för dig och din partner är detsamma som när du inte har tagit något läkemedel för erektil dysfunktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar CIALIS

Använd inte CIALIS

Ta inte CIALIS om du:

- är allergisk mot tadalafil eller något annat innehållsämne detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- tar läkemedel som innehåller organiska nitrater eller kväveoxid-donatorer som t ex amylnitrit. Dessa läkemedel

("nitrater") används för att behandla kärlkramp (bröstsmärta). CIALIS har visat sig öka effekten av dessa läkemedel. Om du tar någon form av nitrat eller är osäker, ska du tala med din läkare.

- har en allvarlig hjärtsjukdom eller nyligen har haft en hjärtattack inom de senaste 90 dagarna.
- nyligen har haft slaganfall (stroke) inom de senaste 6 månaderna.
- har lågt blodtryck eller okontrollerat högt blodtryck.
- någonsin tidigare har förlorat synen på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION), så kallad "stroke i ögat".
- tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som CIALIS, har visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du tar CIALIS.

Tänk på att sexuellt umgänge utgör en möjlig risk för patienter med hjärtsjukdom, eftersom det anstränger hjärtat mer än vanligt. Om du har problem med hjärtat ska du tala om det för din läkare.

Innan du tar tablettorna, tala om för din läkare om du har:

- sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar).
- multipelt myelom (cancer i benmärgen).

- leukemi (blodcellscancer).
- deformerad penis.
- allvarlig leversjukdom.
- allvarlig njursjukdom.

Det är inte känt om CIALIS är effektivt hos patienter som har genomgått:

- bäckenoperation.
- operation där delar av, eller hela, prostatakörteln avlägsnas och där nerverna inte bevaras (radikal icke-nervsparande prostatektomi).

Om du får en plötslig synnedsättning eller synförlust ska du avbryta behandlingen med CIALIS och omedelbart ta kontakt med din läkare.

Försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning har noterats hos några patienter som tar tadalafil. Fastän det inte är känt om händelserna har ett samband med tadalafil, bör du kontakta läkare omedelbart om du får försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning.

CIALIS är inte avsett för användning av kvinnor.

Andra läkemedel och CIALIS

Tala alltid om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte CIALIS om du redan tar nitrater.

Vissa läkemedel kan påverkas av CIALIS eller påverka hur väl CIALIS kommer att fungera. Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du redan tar:

- alfa-blockerare (används för att behandla högt blodtryck eller urinvägssymtom relaterade till benign prostatahyperplasi).
- något annat läkemedel för högt blodtryck.
- riociguat.
- en 5-alfa reductashämmare (som används för att behandla benign prostatahyperplasi).
- läkemedel så som ketokonazoltabletter (för att behandla svampinfektioner) och proteashämmare för behandling av AIDS eller HIV infektion.
- fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (antiepileptiska läkemedel).
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin eller itrakonazol.
- andra behandlingar för erektil dysfunktion.

CIALIS med dryck och alkohol

För information om påverkan av alkohol, se avsnitt 3.

Grapefruktjuice kan påverka hur väl CIALIS kommer att fungera och skall intas med försiktighet. Tala med din läkare för ytterligare information.

Barn och ungdomar

CIALIS är inte avsett för användning av barn och ungdomar under 18 år.

Fertilitet

När hundar behandlades sågs en minskning av sperma. Minskning av sperma har setts hos några män. Det är osannolikt att denna minskning av sperma skulle leda till infertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel har rapporterats av några av de män som tagit CIALIS i de kliniska studierna. Känn efter hur du reagerar på tablettarna innan du kör bil eller använder maskiner.

CIALIS innehåller laktos:

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar CIALIS

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

CIALIS tabletter intas genom munnen och är endast avsedda för män. Svälj tablett hel med lite vatten. Tablett kan tas oberoende av måltid.

Den rekommenderade dosen är en 10 mg tablett före sexuell aktivitet. Om effekten är för svag av denna dos kan läkaren öka dosen till 20 mg. CIALIS tabletter intas genom munnen.

CIALIS kan tas ända fram till 30 minuter före sexuell aktivitet. Effekten av CIALIS kan kvarstå upp till 36 timmar efter tablettintag.

Ta inte CIALIS mer än en gång per dag. CIALIS 10 mg och 20 mg är avsett att användas före förväntad sexuell aktivitet och rekommenderas inte att användas kontinuerligt varje dag.

Det är viktigt att komma ihåg att CIALIS inte har någon effekt, om du inte är sexuellt stimulerad. Behovet av förspel för dig och din partner är detsamma som när du inte har tagit något läkemedel för erektil dysfunktion.

Alkoholintag kan påverka din förmåga att få erektion och kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Undvik intag av stora mängder alkohol (0,08 % eller mer i blodet) när du har tagit eller planerar att ta CIALIS eftersom detta kan öka risken för yrsel när man står upp.

Om du har tagit för stor mängd av CIALIS

Kontakta din läkare. Du kan få biverkningar beskrivna i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är vanligen milda eller måttliga till sin natur.

Om du får någon av följande biverkningar, sluta använda läkemedlet och uppsök läkare omedelbart:

- allergiska reaktioner med utslag (frekvens mindre vanlig).
- bröstsmärta – använd inte nitrater men uppsök läkare omedelbart.

- priapism, förlängd och möjligtvis smärtsam erektion efter att ha tagit CIALIS (frekvens sällsynt). Om du får erektion som varar kontinuerligt i över 4 timmar, ska du omedelbart kontakta läkare.
- plötslig synförlust (frekvens sällsynt).

Andra biverkningar har rapporterats:

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 patienter)

- huvudvärk, ryggsmärta, muskelvärk, smärta i armar och ben, ansiktsrodnad, nästäppa och matsmältningsbesvär.

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1000 patienter)

- yrsel, magsmärta, illamående, kräkningar, reflux, dimsyn, smärta i ögonen, andningssvårigheter, förekomst av blod i urinen, förlängd erektion, hjärtklappning, snabba hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck, näsblod, tinnitus (ljud i öronen utan yttre ljudkälla), svullna händer, fötter eller anklar och trötthet

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10000 patienter)

- svimning, krampanfall och tillfällig minnesförlust, svullna ögonlock, röda ögon, plötslig förämring eller förlust av hörsel, utslag (kliande röda små blåsor på huden), blödning från penis, förekomst av blod i sperma och ökad svettning.

Hjärtattack och slaganfall har rapporterats sällsynt hos män som intagit CIALIS. De flesta, men inte alla, hade kända problem med hjärtat innan de tog läkemedlet.

Partiell, tillfällig eller varaktig synnedsättning eller synförlust på ett eller båda ögonen har rapporterats sällsynt.

Ytterligare några sällsynta biverkningar som inte observerades i de kliniska prövningarna, har rapporterats av män som tar CIALIS.

Dessa är:

- migrän, ansiktssvullnad, allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte och svalg, allvarliga hudutslag, störningar i blodflödet till ögonen, oregelbundna hjärtslag och kärlekskramp och plötslig hjärtdöd.

Biverkningen yrsel har rapporterats oftare hos män över 75 år som tar CIALIS. Diarré har rapporterats oftare hos män över 65 år som tar CIALIS.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur CIALIS ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. och blisterkartan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte CIALIS efter utgångsdatumet på kartongen eller blisterkartan.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den **aktiva** substansen är tadalafil. En tablett innehåller 10 mg tadalafil.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat (se slutet av avsnitt 2), kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat.

Filmdragering: laktosmonohydrat, hypromellos, triacetin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

CIALIS 10 mg är en ljusgul och filmdragerad tablett. Den är mandelformad och märkt med "C 10" på ena sidan.

CIALIS 10 mg tillhandahålls i tryckförpackning innehållande 4 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.

Tillverkare: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: +46 (0) 8 737 88 00

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Denna bipacksedel godkändes senast den 23 mars 2017