

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

CIALIS 20 mg Filmtabletten Tadalafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist CIALIS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CIALIS beachten?
3. Wie ist CIALIS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CIALIS aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CIALIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CIALIS wird zur Behandlung von Männern mit erektiler Dysfunktion angewendet. Dies ist dann der Fall, wenn ein Mann für eine sexuelle Aktivität keinen harten, erigierten Penis bekommen oder aufrechterhalten kann.

CIALIS gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die "Phosphodiesterase 5 Inhibitoren" genannt werden. Nach einer sexuellen Stimulierung hilft CIALIS, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Blutstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion. CIALIS wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht unter einer erektilen Dysfunktion leiden.

Es ist wichtig zu beachten, dass CIALIS ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CIALIS BEACHTEN?

CIALIS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie in jeglicher Form organische Nitrate oder Stickstoffoxid-Donatoren wie Amylnitrit einnehmen. Dies ist eine Gruppe von Arzneimitteln ("Nitrate"), die zur Behandlung von Angina pectoris (bestimmte Art von "Herzschmerzen") eingesetzt werden. Es wurde gezeigt, dass CIALIS die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen, oder sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie unter einer schweren Herzerkrankung leiden oder kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie kürzlich einen Schlaganfall hatten.
- wenn Sie unter niedrigem oder unkontrolliert hohem Blutdruck leiden.

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tadalafil oder einen der sonstigen Bestandteile von CIALIS sind.
- wenn Sie einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) haben oder bereits einmal hatten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CIALIS ist erforderlich:

Sexuelle Aktivität beinhaltet ein mögliches Risiko für Patienten mit einer Herzerkrankung, weil diese eine Belastung für Ihr Herz bedeutet. Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Im Folgenden werden weitere Gründe angegeben, warum CIALIS für Sie nicht geeignet sein könnte. Falls einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels mit Ihrem Arzt:

- Sie leiden unter Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutzellen), einem multiplen Myelom (Knochenmarkkrebs), Leukämie (Krebs der Blutzellen) oder einer Deformation (Verformung) Ihres Penis.
- Sie haben eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung.
- wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit CIALIS ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Bei Einnahme von CIALIS mit anderen Arzneimitteln

Grundsätzlich sollten Sie immer Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn Sie Ihnen nicht verschrieben wurden, da sie gelegentlich Wechselwirkungen haben können. Dies ist von besonderer Bedeutung, wenn Sie mit Nitraten (siehe obiger Abschnitt) behandelt werden, weil Sie CIALIS nicht mit diesen Arzneimitteln zusammen einnehmen dürfen. Ein bestimmtes Arzneimittel, ein sogenannter alpha-Blocker, wird manchmal zur Behandlung von Bluthochdruck oder einer vergrößerten Prostata eingesetzt. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie aufgrund einer dieser Krankheiten behandelt werden. Nehmen Sie CIALIS nicht mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen davon abrät.

Sie sollten CIALIS nicht zusammen mit irgendeiner anderen Behandlung der erektilen Dysfunktion anwenden.

CIALIS darf nicht von Frauen oder Kindern unter 18 Jahren angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Da in klinischen Studien bei Männern, die CIALIS einnahmen, Schwindel auftrat, sollten Sie wissen, wie Sie auf CIALIS reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CIALIS

Information für Männer mit einer Unverträglichkeit gegen Lactose, einem der sonstigen Bestandteile von CIALIS:

CIALIS enthält Lactose und darf nicht von Patienten, die eine seltene, ererbte Galactose-Unverträglichkeit, einen Lapp-Lactase-Mangel oder eine Glucose-Galactose-Malabsorption aufweisen, eingenommen werden.

3. WIE IST CIALIS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie CIALIS immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis ist eine 10 mg Tablette vor sexueller Aktivität. Wenn die Wirkung dieser Dosierung zu gering ist, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 20 mg erhöhen. CIALIS Tabletten sind

zum Einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser. Sie können CIALIS mit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Sie sollten CIALIS mindestens 30 Minuten vor einer sexuellen Aktivität einnehmen. CIALIS kann noch bis zu 36 Stunden nach der Einnahme der Tablette wirken. Es ist wichtig zu beachten, dass CIALIS nur bei sexueller Stimulierung wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

Alkoholkonsum kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinflussen. Alkoholkonsum kann auch vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie CIALIS eingenommen haben oder wenn Sie planen, CIALIS einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,8 ‰ und mehr), weil hierdurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

Nehmen Sie CIALIS NICHT mehr als einmal pro Tag. CIALIS 10 und 20 mg Filmtabletten sind vorgesehen zur Einnahme vor einer erwarteten sexuellen Aktivität. Die tägliche Einnahme über einen längeren Zeitraum wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von CIALIS eingenommen haben, als Sie sollten:
Informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann CIALIS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind normalerweise von leichter bis mäßiger Ausprägung.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen und Verdauungsstörungen. Weniger häufig berichtete Nebenwirkungen sind Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, verstopfte Nase, Gesichtsrötung und Schwindel. Gelegentliche Nebenwirkungen sind Schwellungen der Augenlider, Augenschmerzen und rote Augen.

Wenn bei Ihnen diese Nebenwirkungen auftreten, diese lästig oder schwer sind oder nicht wieder abklingen, informieren Sie Ihren Arzt.

Allergische Reaktionen (einschließlich Hautausschlag, Gesichtsschwellungen und Nesselsucht) können auftreten.

In seltenen Fällen ist es möglich, dass eine verlängerte und möglicherweise schmerzhafte Erektion nach Einnahme von CIALIS auftreten kann. Sollten Sie eine Erektion haben, die über mehr als 4 Stunden anhält, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Falls während oder nach einer sexuellen Aktivität Herzschmerzen auftreten, wenden Sie KEINE Nitrate an, sondern bitten Sie unverzüglich um ärztliche Hilfe.

Herzinfarkt, Schlaganfall unregelmäßiger Puls, Herzklopfen, Bluthochdruck und niedriger Blutdruck wurden bei Patienten, die CIALIS einnahmen, selten berichtet. Die meisten, aber nicht alle dieser Männer hatten bereits vor der Einnahme von CIALIS bekannte Herzerkrankungen. Es ist nicht möglich festzustellen, ob diese Ereignisse in ursächlichem Zusammenhang mit der Einnahme von CIALIS standen.

Teilweise, plötzlich aufgetretene, vorübergehende oder bleibende Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens eines oder beider Augen wurde berichtet.

Verschwommenes Sehen, Ohnmacht, vermehrtes Schwitzen, Migräne und Nasenbluten wurden selten berichtet.

In einer Tierart wurden Effekte beobachtet, die auf eine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit hindeuten könnten. Nachfolgende Untersuchungen bei Menschen legen nahe, dass dieser Effekt bei Menschen unwahrscheinlich ist, obwohl eine Abnahme der Spermienkonzentration bei einigen Männern beobachtet wurde.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CIALIS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen CIALIS nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was CIALIS enthält

Der Wirkstoff ist: Tadalafil. Jede CIALIS Tablette enthält 20 mg Tadalafil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), Eisenoxidhydrat (E172), Talkum.

Wie CIALIS aussieht und Inhalt der Packung

CIALIS Filmtabletten sind gelb, mandelförmig und mit "C20" auf einer Seite markiert. Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 2, 4, 8 oder 12 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht in jedem Land alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer: Lilly ICOS Limited, St Bride's House, 10 Salisbury Square, London, EC4Y 8EH. Vereinigtes Königreich.

Hersteller: Eli Lilly and Company Ltd., Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA. Vereinigtes Königreich. Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

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: +3726441100

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΑΛΥ Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly, S.A.
Tel: + 34 91 623 1732

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

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

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, 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

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im