

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### CIALIS 10 mg tabletki powlekane tadalafil

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### 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. Inne informacje

### 1. CO TO JEST LEK CIALIS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

CIALIS jest lekiem przeznaczonym dla mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Jest to stan, kiedy mężczyzna nie może osiągnąć lub utrzymać wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.

CIALIS 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 zaaranżować 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 u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników leku CIALIS.
- 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”.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek CIALIS**

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 także kilka 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 ani u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Stosowanie leku CIALIS z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, ponieważ mogą one powodować interakcje.

Jest to szczególnie istotne w przypadku leczenia azotanami, ponieważ nie należy zażywać leku CIALIS równocześnie z tymi lekami.

Czasami leki zwane lekami blokującymi receptory  $\alpha$ -adrenergiczne są stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i przerostu gruczołu krokowego. Jeżeli pacjent jest leczony z powodu tych chorób lub przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi powinien poinformować o tym lekarza.

W przypadku przyjmowania leków, które hamują enzym CYP3A4 (na przykład ketokonazol lub inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV) może zwiększyć się częstość występowania działań niepożądanych.

Nie należy stosować leku CIALIS z innymi lekami, jeśli lekarz nie wyraził na to zgody.

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

### **Stosowanie leku CIALIS z jedzeniem i pićm**

Lek CIALIS można przyjmować niezależnie od posiłków.

Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa 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 obsłudze urządzeń mechanicznych.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku CIALIS:**

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**

Lek CIALIS należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 prowadzącego.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

Jeśli w ulotce działanie niepożądane określone jest jako „bardzo częste” oznacza to, że zgłaszane było co najmniej u 1 na 10 pacjentów stosujących lek. Jeśli działanie niepożądane określone jest jako „częste” oznacza to, że zgłaszane było częściej niż u 1 na 100 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów. Jeśli działanie niepożądane określone jest jako „niezbyt częste” oznacza to, że zgłaszane było częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów. Jeśli działanie niepożądane określone jest jako „rzadkie” oznacza to, że zgłaszane było częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów.

Bardzo często zgłaszanymi działaniami niepożądanymi u pacjentów stosujących lek CIALIS były: ból głowy.

Często zgłaszanymi działaniami niepożądanymi u pacjentów stosujących lek CIALIS były: ból pleców, ból mięśni, zaczerwienienie twarzy, przekrwienie błony śluzowej nosa, zawroty głowy i niestrawność.

Niezbyt często zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są reakcje alergiczne, w tym wysypki, ból brzucha, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku, niewyraźne widzenie, ból oczu, zwiększona

potliwość, uczucie kołatania serca, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi i bóle w klatce piersiowej. W przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej podczas lub po stosunku płciowym, NIE należy stosować azotanów, ale natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską.

Rzadziej zgłaszane działania niepożądane u pacjentów stosujących lek CIALIS to: omdlenia, drgawki i przemijająca utrata pamięci, obrzęk powiek, zaczerwienienie oczu, nagłe pogorszenie lub utrata słuchu, pokrzywka i krwawienie z nosa.

W rzadkich przypadkach po zażyciu leku CIALIS może wystąpić przedłużona i być może bolesna erekcja. Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, to należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Atak serca i udar były rzadko zgłaszane u mężczyzn przyjmujących lek CIALIS. Większość z nich miała problemy z sercem przed rozpoczęciem stosowania leku CIALIS. Nie można jednoznacznie stwierdzić, czy przypadki te były bezpośrednio związane ze stosowaniem leku CIALIS.

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

U mężczyzn przyjmujących lek CIALIS zgłoszono kilka dodatkowych działań niepożądanych, o rzadkiej częstotliwości występowania, których nie obserwowano podczas badań klinicznych. Należą do nich: migrena, obrzęk twarzy, silne wysypki skórne, zaburzenia objawiające się napływem krwi do oczu, nieregularne bicie serca i dławica piersiowa oraz nagłe zgony sercowe.

U jednego gatunku zwierząt obserwowano objawy, które mogłyby wskazywać na zaburzenia płodności. W przeprowadzonych później badaniach u mężczyzn, wykazano, że takie skutki są mało prawdopodobne u ludzi, chociaż u niektórych mężczyzn obserwowano zmniejszenie stężenia plemników.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CIALIS**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku CIALIS po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. 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, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek CIALIS**

Substancją czynną leku jest tadalafil. Każda tabletkę zawiera 10 mg tadalafilu.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokryształiczna, 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 10 mg to jasnożółte, powlekane tabletki. Mają one kształt migdała, a na jednej ze stron oznaczenie „C 10”.

Tabletki CIALIS 10 mg dostępne są w blisterach zawierających po 4 tabletki.

**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 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: +3726441100

**Ελλάδα**

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

**España**

Lilly, S.A.  
Tel: + 34 91 663 5000

**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**

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: + 421 220 663 111

**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 zatwierdzenia ulotki:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.europa.eu>.