

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

CIALIS 2,5 mg kalvopäällysteinen tabletti tadalafiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä CIALIS on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat CIALIS-tabletteja
3. Miten CIALIS-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. CIALIS-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä CIALIS on ja mihin sitä käytetään

CIALIS on aikuisten miesten erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettu lääke. Erektiohäiriöstä on kyse silloin, kun mies ei kykene saamaan riittävää erektiota tai ylläpitämään seksuaaliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota. CIALIS-valmiste on todettu merkitsevästi parantavan kykyä saavuttaa erektio, joka mahdollistaa seksuaalisen kanssakäymisen.

CIALIS sisältää vaikuttavana aineena tadalafiilia, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä fosfodiesteri-tyyppi-5:n estäjät. CIALIS toimii seksuaalisen stimulaation jälkeen rentouttamalla siittimen verisuonia ja edistämällä näin verenvirtausta siitimeen. Tästä seuraa parantunut erektio. CIALIS-valmisteesta ei ole apua, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä.

On tärkeää muistaa, ettei CIALIS tehoa ilman seksuaalista stimulaatiota. Sinun tulee harrastaa esileikkejä kumppanisi kanssa, aivan samoin kuin silloin, kun erektiohäiriölääkitystä ei käytetä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat CIALIS-tabletteja

Älä ota CIALIS-tabletteja jos:

- olet allerginen (yliherkkä) tadalafiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- käytät jotakin orgaanista nitraattia tai typpioksidia vapauttavaa ainetta, kuten amyylinitriittiä. Tämä on ryhmä ("nitraatit"/"nitrot") rasisintakivun hoitoon käytettyjä lääkkeitä. CIALISin on osoitettu tehostavan näiden lääkkeiden vaikutuksia. Jos käytät jotakin nitraattia tai olet epävarma asiasta, kerro siitä lääkärillesi
- sinulla on vakava sydänsairaus tai sinulla on hiljattain ollut sydänkohtaus viimeisten 90 päivän aikana
- sinulla on hiljattain ollut aivohalvaus viimeisten kuuden kuukauden aikana
- verenpaineesi on matala tai hallitsemattomasti kohonnut

- sinulla on joskus ollut ei-tulehdusperäinen näköhermon etuosan iskeeminen vaurio (NAION), jota kutsutaan ”halvaukseksi silmässä”.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat CIALIS-tabletteja.

Huomioi, että seksuaaliseen toimintaan liittyy sepelvaltimotauti- (sydänsairaus-) potilailla mahdollinen riski, koska se rasittaa sydäntä. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on sydänvaivoja.

Ennen kuin otat tabletteja, kerro lääkärille jos sinulla on:

- sirppisoluanemia (punasolujen poikkeavuus),
- multippeli myelooma (luuytimen syöpä),
- leukemia (verisyöpä),
- siittimen epämuotoisuus,
- vaikea maksasairaus,
- vaikea munuaissairaus.

Ei tiedetä, tehoaako CIALIS potilaille, joille on tehty:

- lantioleikkaus,
- eturauhasen täydellinen tai osittainen poistoleikkaus, jossa eturauhasen pintahermot on katkaistu (radikaali hermoja säästämätön eturauhasen poisto).

Jos koet yhtäkkisen näön heikkenemisen tai häviämisen, lopeta CIALISin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

CIALIS ei ole tarkoitettu naisille.

Lapset ja nuoret

CIALIS ei ole tarkoitettu lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja CIALIS

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Jos käytät jo nitraatteja, älä ota CIALIS-tabletteja.

CIALIS voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon tai jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, kuinka hyvin CIALIS tehoaa. Kerro lääkärillesi tai apteekissa, jos käytät jo jotakin seuraavista lääkkeistä:

- alfasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen ja eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisoireiden hoitoon)
- muut verenpainelääkkeet
- 5-alfa-reduktaasin estäjät (käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden hoitoon)
- lääkkeet esim. ketokonatsolitabletit (sieni-infektio lääke) ja proteaasinestäjät, joita käytetään AIDS:n tai HIV:n hoidossa
- fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini (kouristuksia ehkäiseviä lääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini tai itrakonatsoli
- muut erektiohäiriöhoidot.

CIALIS-valmisteen käyttö ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin vaikutuksista on tietoa kohdassa 3. Greippimehu voi vaikuttaa CIALISin tehoon ja sitä tulee käyttää varoen. Voit kysyä lisätietoa lääkäriltäsi.

Suvunjatkamiskyky

Hoidon aikana koirien siittiöiden kehitys kiveksissä hidastui. Joillakin miehillä havaittiin vähenemistä siittiöiden määrässä. On epätodennäköistä, että nämä vaikutukset johtavat hedelmättömyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin kliinisiin tutkimuksiin osallistuneilla miehillä on ilmoitettu esiintyneen huimausta. Tarkkaile itseäsi, kuinka reagoit tabletteihin ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

CIALIS sisältää laktoosia

Jos sinulla on jonkin sokerin intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten CIALIS-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

CIALIS-tabletit otetaan suun kautta ja ne ovat tarkoitettu vain miehille. Tabletit niellään kokonaisina veden kanssa ja ne voidaan ottaa ruokailusta riippumatta.

Suositusannos on yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa. Ota tabletti suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Lääkärisi voi säätää annosta 2,5 milligrammaan hoitovasteen mukaan (2,5 mg:n tabletti). Älä ota CIALIS-tablettia useammin kuin kerran vuorokaudessa.

CIALISin käyttö kerran vuorokaudessa voi sopia miehille, joilla on seksuaalista kanssakäymistä kahdesti viikossa tai sitä useammin.

Kun otat CIALIS-tabletin kerran vuorokaudessa, se mahdollistaa erektion silloin, kun olet seksuaalisesti kiihottunut mihin aikaan tahansa vuorokauden 24 tunnin aikana. On tärkeää huomata, ettei CIALIS vaikuta ilman seksuaalista kiihottumista. Tarvitset esileikkiä partnerisi kanssa samalla tavalla kuin ilman erektiohäiriölääkitystäkin.

Alkoholin nauttiminen voi vaikuttaa kykyysi saada erektio ja laskea tilapäisesti verenpainettasi. Jos olet ottanut tai aiot ottaa CIALIS-tabletin, vältä liiallista alkoholin juomista (veren alkoholipitoisuus 0,08 % tai enemmän), koska se voi lisätä huimauksen vaaraa seisten.

Jos otat enemmän CIALISia kuin sinun pitäisi

Ota yhteyttä lääkäriin. Sinulle voi tulla haittavaikutuksia, joita on kuvattu kappaleessa 4.

Jos unohdat ottaa CIALIS-tabletin

Ota tabletti heti, kun huomaat unohtaneesi, mutta älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. CIALIS-tabletin saa ottaa korkeintaan kerran päivässä.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- yliherkkyysoireita, myös ihottuma (esiintyy melko harvoin)
- rintakipu – älä ota nitraatteja, vaan hakeudu välittömästi lääkäriin (esiintyy melko harvoin)
- pitkittynyt ja mahdollisesti kivulias erektio CIALISin ottamisen jälkeen (esiintyy harvoin). Jos sinulle tulee erektio, joka kestää yhtäjaksoisesti yli 4 tuntia, ota välittömästi yhteys lääkäriin
- äkillinen näön hämärtyminen (esiintyy harvoin).

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia:

Yleisesti ilmoitettuja haittavaikutuksia (kyseistä haittavaikutusta ilmoitettu 1–10:llä 100 käyttäjistä):

- päänsärky, selkäkipu, lihassärky, raajojen kipu, kasvojen punoitus, nenän tukkoisuus, ruoansulatusvaivat ja närästys (ruokatorven refluksitauti).

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (kyseistä haittavaikutusta ilmoitettu 1–10:llä 1000 käyttäjistä):

- heitehuimaus, vatsakipu, näön hämärtyminen, silmänsärky, hikoilun lisääntyminen, hengitysvaikeudet, verenpurkauma peniksessä, verta siemennesteessä ja/tai virtsassa, tunne sydämen jyskytyksestä, nopea sydämen syke, korkea verenpaine, matala verenpaine, verenvuoto nenästä ja korvien soiminen.

Harvinaisia haittavaikutuksia (kyseistä haittavaikutusta ilmoitettu 1–10:llä 10 000 käyttäjistä):

- pyörtyminen, kouristelu, ohimenevä muistin menetys, silmäluomien turvotus, silmien punoitus, äkillinen kuulon heikkenemä tai menetys ja nokkosihottuma (ihon pinnalla punaisia kutiavia laikkuja).

CIALISin käytön yhteydessä miehillä harvoin ilmoitettuja haittatapahtumia ovat sydänkohtaus ja aivohalvaus. Näitä haittatapahtumia saaneista miehistä useimmilla on ollut aikaisemmin tiedossa olevia sydänvaivoja.

Osittaista, ohimenevää tai pysyvää näön heikkenemistä tai häviämistä toisessa silmässä tai molemmissa silmissä on ilmoitettu harvaksen.

CIALIS-tabletteja käyttävillä miehillä on **lisäksi ilmoitettu harvinaisia haittavaikutuksia**, joita ei ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa. Näitä ovat esim.:

- migreeni, kasvojen turvotus, vakavat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen tai kurkun turvotusta, vaikea ihottuma, silmän verenkierron häiriöt, epäsäännölliset sydämen lyönnit, rintakipu ja sydänäkkikuolema.

Heitehuimausta ja ripulia on ilmoitettu useammin yli 75-vuotiailla miehillä kuin sitä nuoremmilla.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. CIALIS-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa (Käyt. viim.) ja läpipainopakkauksessa (EXP) olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa, tabletit ovat herkkiä kosteudelle. Säilytä tabletit alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä CIALIS sisältää

Vaikuttava aine on tadalafiili. Yksi tabletti sisältää 2,5 mg tadalafiilia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti (katso kohdan 2 lopusta), kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliselluloosa, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, glyseroltriaseaatti, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

CIALIS 2,5 mg tabletit ovat vaalean oranssinkeltaisia, kalvopäällysteisiä ja mantelinmuotoisia. Niiden toisella puolella on merkintä "C 2 ½". Tabletit ovat 28 tabletin läpipainopakkauksessa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten, Alankomaat

Valmistaja: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanja.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

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

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

Тηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited

pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Tel: +46 (0) 8 737 88 00

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited

Tel: +44-(0) 1256 315000

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi {KKVVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta

<http://www.ema.europa.eu/>

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

CIALIS 5 mg kalvopäällysteinen tabletti tadalafil

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä CIALIS on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat CIALIS-tabletteja
3. Miten CIALIS-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. CIALIS-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä CIALIS on ja mihin sitä käytetään

CIALIS sisältää vaikuttavana aineena tadalafilia, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä fosfodiesteri-tyyppi-5:n estäjät.

CIALIS 5 mg:n tabletteja käytetään aikuisille miehille:

erektiohäiriön hoitoon. Erektiohäiriöstä on kyse silloin, kun mies ei kykene saamaan riittävästi erektiota tai ylläpitämään seksuaaliseen kanssakäymiseen riittävästi erektiota. CIALIS-valmisteen on todettu merkitsevästi parantavan kykyä saavuttaa erektio, joka mahdollistaa seksuaalisen kanssakäymisen.

CIALIS toimii seksuaalisen stimulaation jälkeen rentouttamalla siittimen verisuonia ja edistämällä näin verenvirtausta siittimeen. Tästä seuraa parantunut erektio. CIALIS-valmisteesta ei ole apua, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä. On tärkeää muistaa, ettei CIALIS tehoa ilman seksuaalista stimulaatiota. Sinun tulee harrastaa esileikkä kumppanisi kanssa, aivan samoin kuin silloin, kun erektiohäiriölääkitystä ei käytetä.

eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisoireiden hoitoon. Oireet liittyvät iän myötä suureneeseen eturauhaseen. Oireina ilmenee virtsaamisen aloituksen vaikeutuminen, tunne ettei rakko tyhjene täysin sekä tihentynyt virtsaamistarve etenkin öisin. CIALIS parantaa veren virtausta ja rentouttaa eturauhasen ja virtsarakon lihaksia, mikä lievittää virtsaamisoireita. CIALIS-valmisteen on osoitettu lievittävän näitä virtsaamisoireita jopa 1-2 viikon sisällä hoidon aloittamisesta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat CIALIS-tabletteja

Älä ota CIALIS-tabletteja, jos:

- olet allerginen (yliherkkä) tadalafilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- käytät jotakin orgaanista nitraattia tai typpioksidia vapauttavaa ainetta, kuten amylinitriittiä. Tämä on ryhmä ("nitraatit"/"nitrot") rasisintakivun hoitoon käytettyjä lääkkeitä. CIALISin on osoitettu tehostavan näiden lääkkeiden vaikutuksia. Jos käytät jotakin nitraattia tai olet epävarma asiasta, kerro siitä lääkärillesi
- sinulla on vakava sydänsairaus tai sinulla on hiljattain ollut sydänkohtaus viimeisten 90 päivän aikana

- sinulla on hiljattain ollut aivohalvaus viimeisten kuuden kuukauden aikana
- verenpaineesi on matala tai hallitsemattomasti kohonnut
- sinulla on joskus ollut ei-tulehdusperäinen näköhermon etuosan iskeeminen vaurio (NAION), jota kutsutaan ”halvaukseksi silmässä”.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat CIALIS-tabletteja.

Huomioi, että seksuaaliseen toimintaan liittyy sepelvaltimotauti- (sydänsairaus-) potilailla mahdollinen riski, koska se rasittaa sydäntä. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on sydänvaivoja.

Koska eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun sekä eturauhassyövän oireet voivat olla samankaltaisia, lääkärisi tutkii sinut eturauhassyövän poissulkemiseksi, ennen kuin aloittaa CIALIS-lääkityksen eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireisiin. CIALIS-lääkkeellä ei hoideta eturauhassyöpää.

Ennen kuin otat tabletteja, kerro lääkärille jos sinulla on:

- sirppisoluanemia (punasolujen poikkeavuus),
- multippeli myelooma (luuytimen syöpä),
- leukemia (verisyöpä),
- siittimen epämuotoisuus,
- vaikea maksasairaus,
- vaikea munuaissairaus.

Ei tiedetä, tehoaako CIALIS potilaille, joille on tehty:

- lantiroleikkaus,
- eturauhasen täydellinen tai osittainen poistoleikkaus, jossa eturauhasen pintahermot on katkaistu (radikaali hermoja säästämätön eturauhasen poisto).

Jos koet yhtäkkisen näön heikkenemisen tai häviämisen, lopeta CIALISin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

CIALIS ei ole tarkoitettu naisille.

Lapset ja nuoret

CIALIS ei ole tarkoitettu lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja CIALIS

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Jos käytät jo nitraatteja, älä ota CIALIS-tabletteja.

CIALIS voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon tai jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, kuinka hyvin CIALIS tehoaa. Kerro lääkärillesi tai apteekissa, jos käytät jo jotakin seuraavista lääkkeistä:

- alfasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen ja eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisoireiden hoitoon)
- muut verenpainelääkkeet
- 5-alfa-reduktaasin estäjät (käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden hoitoon)
- lääkkeet esim. ketokonatsolitabletit (sieni-infektio lääke) ja proteaasinestäjät, joita käytetään AIDS:n tai HIV:n hoidossa
- fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini (kouristuksia ehkäiseviä lääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini tai itrakonatsoli
- muut erektiohäiriöhoidot.

CIALIS-valmisteen käyttö ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin vaikutuksista on tietoa kohdassa 3. Greippimehu voi vaikuttaa CIALISin tehoon ja sitä tulee käyttää varoen. Voit kysyä lisätietoa lääkäriltäsi.

Suvunjakamiskyky

Hoidon aikana koirien siittiöiden kehitys kiveksissä hidastui. Joillakin miehillä havaittiin vähenemistä siittiöiden määrässä. On epätodennäköistä, että nämä vaikutukset johtavat hedelmättömyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin klinisiin tutkimuksiin osallistuneilla miehillä on ilmoitettu esiintyneen huimausta. Tarkkaile itseäsi, kuinka reagoit tabletteihin ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

CIALIS sisältää laktoosia

Jos sinulla on jonkin sokerin intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten CIALIS-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

CIALIS-tabletit otetaan suun kautta ja ne ovat tarkoitettu vain miehille. Tabletit niellään kokonaisina veden kanssa ja ne voidaan ottaa ruokailusta riippumatta.

Alkoholin nauttiminen voi tilapäisesti laskea verenpainettasi. Jos olet ottanut tai aiot ottaa CIALIS-tabletin, vältä liiallista alkoholin juomista (veren alkoholipitoisuus 0,08 % tai enemmän), koska se voi lisätä huimauksen vaaraa seisten.

Erektiohäiriön hoito

Suositusannos on yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa. Ota tabletti suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Lääkärisi voi säätää annosta 2,5 milligrammaan hoitovasteen mukaan (2,5 mg:n tabletti). Älä ota CIALIS-tablettia useammin kuin kerran vuorokaudessa.

Kun otat CIALIS-tabletin kerran vuorokaudessa, se mahdollistaa erektion silloin, kun olet seksuaalisesti kiihottunut mihin aikaan tahansa vuorokauden 24 tunnin aikana. CIALISin käyttö kerran vuorokaudessa voi sopia miehille, joilla on seksuaalista kanssakäymistä kahdesti viikossa tai sitä useammin.

On tärkeää huomata, ettei CIALIS vaikuta ilman seksuaalista kiihottumista. Tarvitset esileikkiä partnerisi kanssa samalla tavalla kuin ilman erektiohäiriölääkitystäkin.

Alkoholin nauttiminen voi vaikuttaa kykyysi saada erektio.

Eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden hoito

Annos on yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa, suunnilleen samaan vuorokauden aikaan otettuna. Jos sinulla on eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu ja erektiohäiriö, annos on silloinkin 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.

Älä ota CIALIS-tablettia useammin kuin kerran vuorokaudessa.

Jos otat enemmän CIALISia kuin sinun pitäisi

Ota yhteyttä lääkäriin. Sinulle voi tulla haittavaikutuksia, joita on kuvattu kappaleessa 4.

Jos unohtat ottaa CIALIS-tabletin

Ota tabletti heti, kun huomaat unohtaneesi, mutta älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. CIALIS-tabletin saa ottaa korkeintaan kerran päivässä.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- yliherkkyysoireita, myös ihottuma (esiintyy melko harvoin)
- rintakipu – älä ota nitraatteja, vaan hakeudu välittömästi lääkäriin (esiintyy melko harvoin)
- pitkittynyt ja mahdollisesti kivulias erektio CIALISin ottamisen jälkeen (esiintyy harvoin). Jos sinulle tulee erektio, joka kestää yhtäjaksoisesti yli 4 tuntia, ota välittömästi yhteys lääkäriin
- äkillinen näön hämärtyminen (esiintyy harvoin).

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia:

Yleisesti ilmoitettuja haittavaikutuksia (kyseistä haittavaikutusta ilmoitettu 1–10:llä 100 käyttäjistä):

- päänsärky, selkäkipu, lihassärky, raajojen kipu, kasvojen punoitus, nenän tukkoisuus, ruoansulatusvaivat ja närästys (ruokatorven refluksitauti).

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (kyseistä haittavaikutusta ilmoitettu 1–10:llä 1000 käyttäjistä):

- heitehuimaus, vatsakipu, näön hämärtyminen, silmänsärky, hikoilun lisääntyminen, hengitysvaikeudet, verenpurkauma peniksessä, verta siemennesteessä ja/tai virtsassa, tunne sydämen jyskytyksestä, nopea sydämen syke, korkea verenpaine, matala verenpaine, verenvuoto nenästä ja korvien soiminen.

Harvinaisia haittavaikutuksia (kyseistä haittavaikutusta ilmoitettu 1–10:llä 10 000 käyttäjistä):

- pyörtyminen, kouristelu, ohimenevä muistin menetys, silmäluomien turvotus, silmien punoitus, äkillinen kuulon heikkenemä tai menetys ja nokkosihottuma (ihon pinnalla punaisia kutiavia laikkuja).

CIALISin käytön yhteydessä miehillä harvoin ilmoitettuja haittatapahtumia ovat sydänkohtaus ja aivohalvaus. Näitä haittatapahtumia saaneista miehistä useimmilla on ollut aikaisemmin tiedossa olevia sydänvaivoja.

Osittaista, ohimenevää tai pysyvää näön heikkenemistä tai häviämistä toisessa silmässä tai molemmissa silmissä on ilmoitettu harvaksen.

CIALIS-tabletteja käyttävillä miehillä on **lisäksi ilmoitettu harvinaisia haittavaikutuksia**, joita ei ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa. Näitä ovat esim.:

- migreeni, kasvojen turvotus, vakavat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen tai kurkun turvotusta, vaikea ihottuma, silmän verenkierron häiriöt, epäsäännölliset sydämen lyönnit, rintakipu ja sydänäkkikuolema.

Heitehuimausta ja ripulia on ilmoitettu useammin yli 75-vuotiailla miehillä kuin sitä nuoremmilla.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. CIALIS-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa (Käyt.viim.) ja läpipainopakkauksessa (EXP) olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa, tabletit ovat herkkiä kosteudelle. Säilytä tabletit alle 25 °C. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä CIALIS sisältää

Vaikuttava aine on tadalafiili. Yksi tabletti sisältää 5 mg tadalafiilia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti (katso kohdan 2 lopusta), kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliselluloosa, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, glyseroltriasetaatti, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

CIALIS 5 mg tabletit ovat vaaleankeltaisia, kalvopäällysteisiä ja mantelinmuotoisia. Niiden toisella puolella on merkintä "C 5". Tabletit ovat 14, 28 ja 84 tabletin läpipainopakkauksessa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten, Alankomaat

Valmistaja: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanja.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

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

France

Lilly France SAS

Tél.: +33-(0)1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

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

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

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi {KKVVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta

<http://www.ema.europa.eu/>