

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

CIALIS 20 mg filmomhulde tabletten tadalafil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerking die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakkingen en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

CIALIS is bestemd voor de behandeling van volwassen mannen met een erectiestoornis. Dit is aan de orde wanneer een man geen erectie kan krijgen of niet lang genoeg een erectie kan behouden die geschikt is voor seksuele activiteit. CIALIS heeft laten zien dat het de mogelijkheid tot het krijgen van een erectie geschikt voor seksuele activiteit, sterk verbetert.

CIALIS bevat de werkzame stof tadalafil die behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiesteraseremmers type 5 worden genoemd. Na seksuele prikkeling helpt CIALIS de bloedvaten in de penis te ontspannen waardoor het bloed uw penis instroomt. Dit resulteert in een verbetering van uw erectie. CIALIS werkt niet indien u geen erectiestoornis heeft.

Het is belangrijk om te weten dat CIALIS niet werkt als er geen seksuele prikkel is. U en uw partner moeten weten dat voorspel nodig is, net zoals u zou doen als u geen geneesmiddel voor een erectiestoornis zou gebruiken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor tadalafil of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U gebruikt een organisch nitraat in enigerlei vorm of een middel dat stikstofmonoxide afgeeft (zoals amylnitriet). Dit is een groep geneesmiddelen (nitraten) die gebruikt worden voor de behandeling van angina pectoris (pijn op de borst). Er is aangetoond dat CIALIS de werking van deze geneesmiddelen versterkt. Als u nitraat in welke vorm dan ook gebruikt of niet zeker weet of u dat gebruikt, vertel dat dan aan uw arts.
- U heeft een ernstige hartaandoening of in de laatste 90 dagen een hartaanval gehad.
- U heeft in de laatste 6 maanden een beroerte gehad.
- U heeft een lage bloeddruk hebt of hoge bloeddruk die niet onder controle is.
- U heeft ooit verlies van het gezichtsvermogen gehad vanwege niet-arterieel ischemisch anterieur oogzenuwlijden (NAION), een toestand die omschreven wordt als “verlamming van het oog”.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Wees u ervan bewust dat seksuele activiteit riskant kan zijn voor patiënten met een hartaandoening omdat deze activiteit een extra inspanning van uw hart vraagt. Als u een hartaandoening hebt, vertel dit dan uw arts.

Vertel het uw arts voordat u de tabletten inneemt als u een van de volgende aandoeningen hebt:

- sikkelcelanemie (een afwijking van de rode bloedcellen),
- multipel myeloom (beenmergkanker),
- leukemie (bloedcelkanker),
- een misvorming van uw penis,
- een ernstig leverprobleem,
- een ernstig nierprobleem.

Het is niet bekend of CIALIS werkzaam is bij patiënten die:

- een bekkenoperatie hebben ondergaan,
- algehele of gedeeltelijke verwijdering van de prostaatklier, waarbij de zenuwbanen van de prostaat zijn doorgesneden (radicale niet-zenuwsparende prostatectomie) hebben ondergaan.

Als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen bemerkt, stop dan de inname van CIALIS en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

CIALIS is niet bestemd voor gebruik door vrouwen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

CIALIS is niet bestemd voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast CIALIS nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Neem CIALIS niet in als u al nitraten inneemt.

Sommige geneesmiddelen worden beïnvloed door CIALIS of kunnen invloed hebben op hoe CIALIS werkt. Vertel uw arts of apotheker als u al de volgende geneesmiddelen neemt:

- een alfablokker (gebruikt om hoge bloeddruk of plasklachten in verband met benigne prostaathypertrofie te behandelen),
- andere geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen,
- een 5-alfareductaseremmer (gebruikt voor de behandeling van benigne prostaathyperplasie),
- geneesmiddelen zoals ketoconazol tabletten (om een schimmelinfectie mee te behandelen) en proteaseremmers voor de behandeling AIDS of HIVinfectie,
- fenobarbital, fenytoïne en carbamazepin (geneesmiddelen om toevallen mee te behandelen),
- rifampicine, erytromicine, claritromycine of intraconazol,
- andere behandelingen voor erectiestoornissen.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Zie rubriek 3 voor informatie over het effect van alcoholgebruik. Grapefruitsap kan invloed hebben op hoe goed de CIALIS zal werken en moet met voorzichtigheid worden ingenomen. Vraag uw arts voor meer informatie hierover.

Vruchtbaarheid

Bij honden die werden behandeld was er minder spermaproductie in de testes. Een vermindering in sperma is ook gezien bij sommige mannen. Het is onwaarschijnlijk dat deze effecten leiden tot gebrek aan vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mannen die CIALIS in klinische studies innamen hebben melding gemaakt van duizeligheid. Controleer nauwkeurig hoe u reageert op de tabletten voordat u gaat autorijden of een machine bedient.

CIALIS bevat lactose

Als u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Cialis tabletten zijn alleen bedoeld voor oraal gebruik door mannen. Slik de tablet in zijn geheel door met wat water. U kunt CIALIS met of zonder voedsel gebruiken.

De aanbevolen startdosering is één 10 mg tablet voor de seksuele activiteit. U heeft echter de dosis van één tablet van 20 mg gekregen omdat uw arts besloten heeft dat de aanbevolen dosis van 10 mg te zwak voor u is.

U kunt een CIALIS tablet tenminste 30 minuten voor seksuele activiteit innemen. CIALIS kan nog steeds effectief zijn tot 36 uur na inname van de tablet.

U mag CIALIS niet vaker dan eenmaal per dag gebruiken. CIALIS 10 mg en 20 mg zijn bedoeld voor gebruik vóór de verwachte seksuele activiteit en worden niet aanbevolen voor voortdurend dagelijks gebruik.

Het is belangrijk te weten dat CIALIS niet werkt als er geen seksuele prikkel is. U en uw partner moeten weten dat voorspel nodig is, net zoals u zou doen als u geen geneesmiddel voor een erectiestoornis zou gebruiken.

Het drinken van alcohol kan van invloed zijn op uw vermogen om een erectie te krijgen en kan uw bloeddruk tijdelijk verlagen. Als u CIALIS hebt ingenomen, of u bent van plan CIALIS in te nemen, vermijd dan buitensporig drinken (alcoholspiegel in het bloed van 0,08% of hoger), aangezien dit het risico van duizeligheid bij opstaan kan vergroten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Licht uw arts in. U kunt bijwerkingen ervaren zoals beschreven in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee te maken. Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk licht tot matig van aard.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van CIALIS en zoek dan directe medische hulp:

- Allergische reactie waaronder huiduitslag (doet zich soms voor).
- Pijn op de borst- gebruik geen nitraten maar zoek direct medische hulp (doet zich soms voor).
- Verlengde en mogelijk pijnlijke erectie na het innemen van CIALIS (doet zich zelden voor). Als u zo'n erectie heeft en het houdt langer dan 4 uur aan, neem dan direct contact op met uw arts.
- U kunt ineens niet meer zien (doet zich zelden voor).

Andere bijwerkingen die worden gemeld zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- hoofdpijn, rugpijn, spierpijn, pijn in de extremiteiten, blozen in het gezicht, neusverstopping, spijsverteringsproblemen en reflux.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- duizeligheid, allergische reacties zoals huiduitslag, buikpijn, wazig zien, oogpijn, toegenomen transpireren, moeite met ademen, bloeding van de penis, aanwezigheid van bloed in het sperma en/of in de urine, hartkloppingen, een snelle hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, neusbloedingen en oorsuizen.

Zelden (komen voor bij minder 1 op de 1000 patiënten)

- flauwvallen, toevallen en voorbijgaand geheugenverlies, zwelling van de ogen, rode ogen, plotselinge vermindering of verlies van gehoor en netelroos (jeukerige rode striemen op het huidoppervlak).

Een hartaanval en beroerte zijn ook zelden gemeld bij mannen die CIALIS gebruiken. De meeste van die mannen hadden al hartproblemen voordat ze dit geneesmiddel innamen.

Er is zelden melding gemaakt van gedeeltelijke, tijdelijke of permanente afname of verlies van gezichtsvermogen in één of beide ogen.

Sommige andere bijwerkingen die zich **zelden** voordoen bij mannen die CIALIS innamen werden sommige andere bijwerkingen met een geschatte frequentie van zelden gemeld die niet werden gezien tijdens klinische onderzoeken. Deze omvatten:

- migraine, opgezet gezicht, ernstige allergische reactie die ervoor zorgt dat het gezicht en de keel opzwellen, ernstige huiduitslag, bepaalde stoornissen met betrekking tot de bloedtoevoer naar de ogen, onregelmatige hartslag, angina en plotse dood met cardiale oorzaak.

De bijwerkingen duizeligheid en diarree zijn vaker gemeld bij mannen boven de 75 jaar die Cialis gebruiken.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking om te beschermen tegen vocht. Bewaren beneden 30 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De **werkzame** stof in dit middel is tadalafil. Elke tablet bevat 20 mg tadalafil.

De **andere stoffen** in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat (zie rubriek 2), croscarmellose natrium, hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat.

Filmcoating: lactosemonohydraat, hypromellose, triacetin, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), talk.

Hoe ziet CIALIS er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

CIALIS 20 mg is een gele amandelvormige filmomhulde tablet en is aan één zijde gemerkt met "C 20".

CIALIS 20 mg is verkrijgbaar in stripverpakkingen die 2, 4, 8, 10 of 12 tabletten bevatten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland

Fabrikant: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanje.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A/N.V.

Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

Б ъ л г а р и я

Т П " Е л л и Л и л и

Н е д е р л а н д " Б . В . -

Б ъ л г а р и я

т е л . + 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-ΛΙΑΛΥ Α.Ε.Β.Ε

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly, S.A.

Tel: + 34 91 663 5000

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

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.

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2013

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>)