

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

CIALIS 10 mg filmomhulde tabletten tadalafil

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is CIALIS en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u CIALIS inneemt
3. Hoe wordt CIALIS ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CIALIS
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CIALIS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

CIALIS is bestemd voor de behandeling van 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 behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodi-esteraseremmers type 5 worden genoemd. Na seksuele prikkeling helpt CIALIS de bloedvaten in de penis 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CIALIS INNEEMT

Neem CIALIS niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor tadalafil of voor één van de andere bestanddelen van CIALIS
- als u organisch nitraat in enigerlei vorm gebruikt of een middel gebruikt 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

- als u een ernstige hartaandoening hebt of onlangs een hartaanval hebt gehad
- als u onlangs een beroerte hebt gehad
- als u lage bloeddruk hebt of hoge bloeddruk die niet onder controle is
- als u ooit verlies van het gezichtsvermogen heeft gehad vanwege niet-arterieel ischemisch anterieur oogzenuwlijden (NAION), een toestand die soms omschreven wordt als “verlamming van het oog”.

Wees extra voorzichtig met CIALIS

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.

Hieronder staan redenen vermeld waarom CIALIS voor u mogelijk niet geschikt is. Als één of meer van deze redenen op u van toepassing is, praat daar dan met uw arts over voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

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

Het is niet bekend of CIALIS werkzaam is bij patiënten die een bekkenoperatie of 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 adolescenten jonger dan 18 jaar of door vrouwen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, omdat ze interacties kunnen geven. Dit is vooral belangrijk als u nitraten gebruikt omdat u geen CIALIS mag gebruiken als u deze geneesmiddelen gebruikt. Een type geneesmiddel met de naam alfablokker wordt soms gebruikt om hoge bloeddruk en een vergrote prostaat te behandelen. Vertel het uw arts als u behandeld wordt voor één van deze beide aandoeningen of als u andere geneesmiddelen inneemt om hoge bloeddruk te behandelen.

Als u geneesmiddelen inneemt die een enzym kunnen remmen genaamd CYP3A4 (bijvoorbeeld ketoconazol of proteaseremmers voor de behandeling van HIV) kan de frequentie van de bijwerkingen toenemen.

Gebruik CIALIS niet samen met andere geneesmiddelen als uw arts zegt dat u dat niet moet doen.

U dient CIALIS niet te gebruiken samen met andere geneesmiddelen voor de behandeling van een erectiestoornis.

Inname van CIALIS met voedsel en drank

U kunt CIALIS innemen met of zonder voedsel.

Zie rubriek 3 voor informatie over het effect van alcoholgebruik.

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 het geneesmiddel voordat u gaat autorijden of een machine bedient.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van CIALIS

CIALIS bevat lactose. Als u van uw arts weet dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. HOE WORDT CIALIS INGENOMEN

Volg bij inname van CIALIS nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

De gebruikelijke dosering is één 10 mg tablet voor de seksuele activiteit. Als het effect van deze dosis te laag is, kan uw arts de dosis tot 20 mg verhogen. Tabletten CIALIS moeten via de mond worden ingenomen. Slik de tablet in zijn geheel door met wat water. U kunt CIALIS met of zonder voedsel gebruiken.

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. 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. Het drinken van alcohol 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.

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.

Wat u moet doen als u meer van CIALIS heeft ingenomen dan u zou mogen

Licht uw arts in.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan CIALIS bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk licht tot matig van aard.

Wanneer in deze bijsluiter van een bijwerking wordt gezegd dat deze ‘zeer vaak’ voorkomt dan betekent dit dat gemeld is dat die bijwerking voorkomt bij ten minste 1 op de 10 patiënten die het geneesmiddel gebruiken. Wanneer van een bijwerking wordt gezegd dat deze ‘vaak’ voorkomt dan betekent dit dat gemeld is dat die bijwerking voorkomt bij meer dan 1 op de 100 maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten. Wanneer van een bijwerking wordt gezegd dat deze ‘soms’ voorkomt dan betekent dit dat gemeld is dat die bijwerking voorkomt bij meer dan 1 op de 1000 maar bij

minder dan 1 op de 100 patiënten. Wanneer van een bijwerking wordt gezegd dat deze 'zelden' voorkomt dan betekent dit dat gemeld is dat die bijwerking voorkomt bij meer dan 1 op de 10.000 maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten.

Zeer vaak gemelde bijwerkingen bij patiënten die CIALIS gebruiken, waren hoofdpijn en spijsverteringsproblemen.

Zeer vaak gemelde bijwerkingen bij patiënten die CIALIS gebruiken zijn hoofdpijn en spijsverteringsproblemen.

Vaak gemelde bijwerkingen bij patiënten die CIALIS gebruiken, omvatten rugpijn, spierpijn, blozen in het gezicht, neusverstopping, duizeligheid, hartkloppingen, buikpijn en reflux.

Soms gemelde bijwerkingen zijn allergische reacties zoals huiduitslag en netelroos, wazig zien, zwelling van de oogleden, oogpijn, rode ogen, toegenomen transpireren, neusbloedingen, een snelle hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk en pijn op de borst. Als u tijdens of na een seksuele activiteit pijn op de borst krijgt dan mag u GEEN nitraten gebruiken maar moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Zelden gemelde bijwerkingen bij patiënten die CIALIS gebruiken zijn flauwvallen, migraine en een opgezet gezicht.

In zeldzame gevallen bestaat de kans dat er na het innemen van CIALIS een langdurige en mogelijk pijnlijke erectie ontstaat. Als u zo'n erectie hebt, die langer dan 4 uur blijft bestaan, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Een hartaanval en beroerte zijn ook zelden gemeld bij mannen die CIALIS gebruiken. De meeste van die mannen, maar niet alle, hadden al hartproblemen voordat ze dit geneesmiddel innamen. Het is niet mogelijk om vast te stellen of deze voorvallen rechtstreeks verband hielden met CIALIS.

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

Bij mannen die CIALIS innamen werden sommige andere bijwerkingen gemeld die niet werden gezien tijdens klinische onderzoeken en daarom is hun incidentie onbekend. Deze omvatten toevallen en voorbijgaand geheugenverlies, bepaalde stoornissen met betrekking op de bloedtoevoer naar de ogen, onregelmatige hartslag en angina, ernstige huiduitslag en plotse dood met cardiale oorzaak. Plotselinge vermindering of verlies van gehoor is gemeld.

Bij één diersoort werden effecten gezien die mogelijk duiden op aantasting van de vruchtbaarheid. Daaropvolgende studies bij de mens duiden erop dat dit effect onwaarschijnlijk is bij mensen, al is er bij sommige mannen een verminderde spermaconcentratie gezien.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CIALIS

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik CIALIS niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de blisterverpakking.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking om te beschermen tegen vocht. Niet bewaren boven 30 °C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat CIALIS

Het werkzame bestanddeel is tadalafil. Elke tablet bevat 10 mg tadalafil.

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, croscarmellose-natrium, hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat.

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

Hoe ziet CIALIS er uit en wat is de inhoud van de verpakking

CIALIS 10 mg wordt geleverd als licht gele filmomhulde tabletten. Ze zijn amandelvormig en aan één zijde gemerkt met "C 10".

CIALIS 10 mg is verkrijgbaar in stripverpakkingen die 4 tabletten bevatten.

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

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 61 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 6231732

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 7364000

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 315999

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2008

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu>