

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

CIALIS 10 mg filmomhulde tabletten tadalafil

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik 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 voor de behandeling van mannen met een erectiestoornis. Dit is wanneer een man geen erectie kan krijgen of niet lang genoeg een erectie kan behouden voor een succesvolle geslachtsgemeenschap.

CIALIS behoort tot de groep van geneesmiddelen die fosfodiesteraseremmers van het type 5 worden genoemd. Na seksuele stimulatie 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 in afwezigheid van een seksuele stimulus. U en uw partner moeten weten dat er een 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 GEBRUIKT

Gebruik CIALIS niet

- Als u geneesmiddelen gebruikt die organische nitraten bevatten of stikstofmonoxide afgeven, zoals amylnitriet. Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van angina pectoris (pijn op de borst). CIALIS toonde aan dat de effecten van deze geneesmiddelen worden versterkt. Vertel uw arts als u een geneesmiddel gebruikt dat nitraat bevat, of als u dit niet zeker weet.
- als u ernstige hartproblemen hebt of onlangs een hartaanval hebt gehad.

- als u onlangs een beroerte hebt gehad.
- als u een lage bloeddruk hebt of een hoge bloeddruk die niet onder controle is.
- als u overgevoelig (allergisch) bent voor tadalafil of voor één van de andere bestanddelen van CIALIS.
- als u ooit verlies van het gezichtsvermogen heeft gehad vanwege niet-arterieel ischemisch oogzenuwlijden (NAION).

Wees extra voorzichtig met CIALIS

Seksuele activiteit heeft een mogelijk risico voor patiënten met hartproblemen omdat het een extra inspanning van uw hart vraagt. Als u een hartaandoening heeft, dient u dat uw arts te vertellen.

Hieronder staan redenen vermeld waarom CIALIS voor u niet geschikt kan zijn. Vertel uw arts wanneer een van deze redenen op u van toepassing is 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 ernstige lever- of nierproblemen.
- als u plotseling een vermindering of verlies van het gezichtsvermogen ervaart, stop dan de inname van CIALIS en neem onmiddellijk contact op met uw arts

Gebruik van CIALIS samen met andere geneesmiddelen

In het algemeen dient u uw arts of apotheker in te lichten als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt omdat deze elkaar soms kunnen beïnvloeden. Dit is vooral belangrijk als u nitraten gebruikt omdat u geen CIALIS mag gebruiken als u deze geneesmiddelen gebruikt. Een bepaald geneesmiddel dat een alfa-blokker wordt genoemd 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. 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.

CIALIS is niet bedoeld voor gebruik door vrouwen of kinderen onder de 18 jaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omdat duizeligheid is gemeld bij mannen die CIALIS gebruikten in klinische studies, moet u bewust zijn van uw reactie op CIALIS voordat u gaat autorijden of een machine bedient.

Informatie voor mannen die lactose, een van de hulpstoffen van CIALIS, niet kunnen verdragen

CIALIS bevat lactose en dient niet gebruikt te worden door patiënten met zeldzame erfelijke problemen van galactose intolerantie, Lapp lactase tekort of gestoorde opname van glucose-galactose.

3. HOE WORDT CIALIS INGENOMEN

Volg bij inname van CIALIS nauwgezet de instructies 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 stimulatie is. U en uw partner dienen samen tot voorspel te komen, net als wanneer u geen geneesmiddel zou gebruiken voor erectiestoornissen.

Het drinken van alcohol kan van invloed zijn op de mogelijkheid om een erectie te krijgen. Het drinken van alcohol kan tijdelijk uw bloeddruk 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 versterken.

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

Wanneer u meer CIALIS heeft gebruikt dan u zou moeten
Vertel het uw arts.

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.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn hoofdpijn en een ontregelde spijsvertering. Minder vaak gemelde bijwerkingen zijn rugpijn, spierpijn, neusverstopping, blozen in het gezicht en duizeligheid. Gezwollen oogleden, oogpijn en rode ogen zijn soms gemeld.

Als u een van deze bijwerkingen heeft en als deze hinderlijk of ernstig zijn of wanneer deze niet verdwijnen, neem dan contact op met uw arts.

Overgevoeligheidsreacties (inclusief huiduitslag, zwelling van het gezicht en netelroos (urticaria)) kunnen optreden.

In zeldzame gevallen is het mogelijk dat een langdurige en soms pijnlijke erectie optreedt na gebruik van CIALIS. Als u een dergelijke erectie heeft, die langer dan 4 uur duurt, neem dan direct contact op met uw arts.

Wanneer uw pijn op de borst krijgt tijdens of na een seksuele activiteit dient u geen nitraten te gebruiken en onmiddellijk medische hulp te vragen.

Hartaanval, beroerte, onregelmatige hartslag, hartkloppingen, hoge bloeddruk en lage bloeddruk zijn zelden gerapporteerd bij mannen die CIALIS gebruikten. De meeste, maar niet alle mannen waren bekend met hartproblemen voordat zij het geneesmiddel innamen. Het is niet mogelijk te bepalen of deze bijwerkingen direct gerelateerd zijn aan het gebruik van CIALIS.

Gedeeltelijke, plotselinge, tijdelijke of permanente afname van gezichtvermogen in één of beide ogen gehad is gerapporteerd.

Wazig zien, flauwvallen, meer zweten, migraine en bloedneuzen zijn zelden gerapporteerd.

Bij één diersoort werden effecten gezien die mogelijk kunnen duiden op aantasting van vruchtbaarheid. Navolgbare onderzoeken bij de mens suggereren dat dit effect onwaarschijnlijk is bij mensen, hoewel een afname in spermaconcentratie werd gezien bij sommige mannen.

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

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking. Niet bewaren boven 30 °C.

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

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze 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 CIALIS bevat 10 mg tadalafil.

De andere bestanddelen zijn:

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

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

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

CIALIS wordt geleverd als licht gele filmomhulde tabletten. Ze zijn amandelvormig en hebben de aanduiding "C 10" op een zijde. Deze tabletten zijn verkrijgbaar in stripverpakkingen die 4 tabletten bevatten.

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

Registratiehouder: Lilly ICOS Limited, St Bride's House, 10 Salisbury Square, London, EC4Y 8EH. Verenigd Koninkrijk.

Fabrikant: Eli Lilly and Company Ltd., Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA. Verenigd Koninkrijk.

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

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 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

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi
Tel: + 354 520 3400

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39-055 42571

Κόπος

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

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in: