



Patientenbrochure
CIALIS





U hebt deze folder van uw arts of apotheker gekregen samen met (een recept) Cialis®. Deze folder geeft u meer informatie over de werking en het gebruik van Cialis. Wij raden u aan deze folder goed door te lezen.

Wat is Cialis?

Cialis is een geneesmiddel voor de behandeling van erectiestoornissen, dat uitsluitend verkrijgbaar is via de apotheek op doktersrecept. De werkzame stof is tadalafil. Cialis is verkrijgbaar in tabletvorm. Cialis heeft drie sterktes: 5 mg, 10 mg en 20 mg. Cialis 10 mg en 20 mg wordt gebruikt NAAR BEHOEFTE. Cialis 10 mg is verkrijgbaar in een 4-stuks verpakking (2 doordrukstrips met 2 tabletten). Cialis 20 mg is naast een 4-stuks verpakking ook in een 12-stuks verpakking verkrijgbaar (6 doordrukstrips met 2 tabletten). Cialis 5 mg wordt DAGELIJKS gebruikt. Elke verpakking bevat 2 doordrukstrips met 14 tabletten.

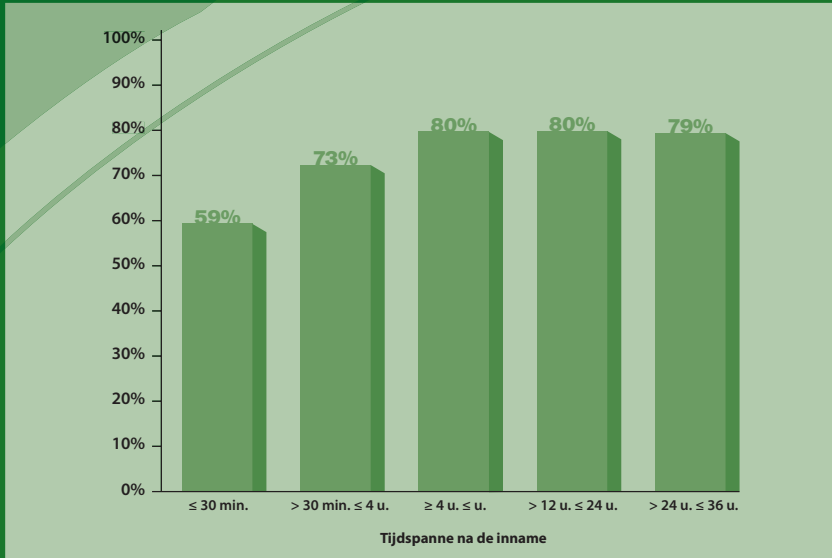
Hoe werkt Cialis?

Normaal gesproken ontstaat er bij seksuele prikkeling een erectie doordat de zwellichamen in de penis zich vullen met bloed. Wanneer u last hebt van een erectiestoornis kan het zijn dat de bloedtoevoer naar de zwellichamen in de penis niet voldoende is of dat het bloed niet voldoende 'gevangen' blijft in de zwellichamen. De penis wordt hierdoor niet of minder stijf waardoor er geen bevredigende erectie optreedt. Cialis zorgt voor vaatverwijding waardoor de bloedtoevoer naar de zwellichamen in de penis verbetert. Bij seksuele prikkeling krijgt en behoudt u op deze manier een erectie.

Doseringen Cialis

Cialis heeft 3 sterktes: 5 mg, 10 mg en 20 mg. Cialis 10 mg en 20 mg zorgt voor een effectiviteit tot 36 uur. Samen met uw partner kunt u zelf het moment van intimiteit kiezen.

Percentage geslaagde pogingen tot geslachtsgemeenschap^{1,2,3}



73-80% bevredigende seksuele gemeenschap

1. SEP Vraag 3: 'Duurde uw erectie lang genoeg om een geslaagde geslachtsgemeenschap te hebben?'
2. Alle gerandomiseerde patiënten uit fase III-studies waarin 20 mg Cialis werd gebruikt
3. Brock G et al. J Urol 2002 168: 1332-6

Als u niet meer seksueel opgewonden bent, verdwijnt uw erectie.

- Uw arts zal de dosering voorschrijven die het best bij u past. De (start)dosering is 10 mg per keer. Wanneer er onvoldoende effect is, kan uw arts overgaan op 20 mg of u laten terug komen op het spreekuur. Ook kan uw arts meteen besluiten te starten met 20 mg. De maximale aanbevolen dosering is één maal per dag.
- Cialis 5 mg zorgt voor een continue effectiviteit. Cialis 5 mg wordt DAGELIJKS ingenomen en zorgt voor een continue effectiviteit. U kunt weer vrij zijn van een erectiestoornis. Uw arts kan Cialis 5 mg DAGELIJKS voorschrijven wanneer:
 - U in het verleden al goed reageerde op een erectiepil
 - U gemiddeld 2x of vaker per week seksuele intimiteit heeft

Hoe moet u Cialis gebruiken?

Volgens de bijsluiter kunt u een Cialis 10 mg of 20 mg tablet innemen op elk tijdstip tenminste 30 minuten vóór de seksuele activiteit. Cialis kan nog steeds effectief zijn tot 36 uur na inname van de tablet. Cialis 5 mg DAGELIJKS neemt u elke dag in op een vast tijdstip. Na ongeveer 5 dagen bereikt de werkzame stof een niveau waarbij u bij seksuele prikkeling een erectie krijgt. Het is belangrijk te weten dat Cialis niet werkt als er geen seksuele stimulatie is. U en uw partner kunnen samen tot voorspel komen, net als wanneer u geen geneesmiddel zou gebruiken voor erectiestoornissen. U kunt Cialis met of zonder voedsel gebruiken. Uw lichaam moet wel even de tijd krijgen om te wennen aan dit middel. Indien u langere tijd geen erectie meer heeft gehad, kan het zijn dat u pas na een aantal keren Cialis ingenomen te hebben het gewenste resultaat bereikt. Daarnaast is de juiste dosering van groot belang. Overleg daarom met uw arts als Cialis niet het verwachte resultaat geeft. Uw arts kan dan bekijken of de dosering aangepast dient te worden.

Wanneer mag u Cialis niet gebruiken?

Cialis is alleen bedoeld voor mannen die last hebben erectiestoornissen. Cialis mag niet gebruikt worden als u geneesmiddelen slikt, die nitraat of nitriet bevatten. Cialis kan de effecten van deze geneesmiddelen versterken. Nitraat zit bijvoorbeeld in geneesmiddelen tegen angina pectoris ('pijn op de borst'). Overleg altijd met uw arts en geef aan welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt naast Cialis.

Daarnaast mag Cialis niet gebruikt worden indien u:

- een hartaandoening heeft en seksuele activiteit wordt afgeraden
- een hart- en of vaataandoening heeft, een hartinfarct, beroerte of hartfalen
- Als u in het verleden minder zicht (visusverlies) in één oog hebt gehad als gevolg van oogzenuwlijden, ongeacht of dit kwam door eerdere blootstelling aan een erectiepill (PDE5-remmer).

Als u in het verleden een allergische reactie hebt gehad na gebruik van Cialis of één van de hulpstoffen (bij uw apotheker kunt u navragen welke hulpstoffen Cialis bevat) mag u Cialis ook niet gebruiken. Zo'n allergische reactie kan zich uiten als huiduitslag, jeuk, een gezwollen gezicht, gezwollen lippen, of kortademigheid. Als u dit in het verleden heeft meegemaakt, meldt dit dan aan uw arts.

Tot slot gebruik Cialis ook niet als op de verpakking de houdbaarheidsdatum verstreken is.

Mag u Cialis in combinatie met andere geneesmiddelen gebruiken?

U moet uw arts altijd vooraf informeren welke andere geneesmiddelen u gebruikt. Als u nieuwe medicijnen krijgt voorgeschreven, meldt dan dat u Cialis gebruikt. In een medisch noodgeval moet u de behandelend arts vertellen dat u Cialis gebruikt en wanneer de laatste keer was dat u Cialis heeft ingenomen. Zoals reeds eerder vermeld mag Cialis niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die nitraat of nitriet bevatten. Gebruik geen andere geneesmiddelen in combinatie met Cialis tenzij uw arts heeft aangegeven dat dit kan. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept bij de apotheek of drogist kunt kopen.

Kan Cialis worden ingenomen met voedsel?

Voedsel heeft geen invloed op de werking van Cialis.

Welke bijwerkingen heeft Cialis?

Net als ieder ander geneesmiddel kan Cialis bijwerkingen veroorzaken. De bijwerkingen zijn in het algemeen mild tot matig en van voorbijgaande aard. Daarnaast waren de bijwerkingen zelden een reden om met Cialis te stoppen. De meest voorkomende bijwerkingen van Cialis

zijn hoofdpijn en maagklachten. Minder vaak gemelde bijwerkingen zijn rugpijn, spierpijn, neusverstopping, blozen en duizeligheid. Gezwollen oogleden, oogpijn en rode ogen zijn soms vermeld.

Zijn de bijwerkingen ernstig, zeer hinderlijk of verdwijnen ze niet na verloop van tijd, neem dan contact op met uw behandelend arts.

Wat is het effect van Cialis op het vermogen om auto te rijden?

Cialis kan duizeligheid veroorzaken. Hiervan dient u zich bewust te zijn bij deelname aan het verkeer.

Wat gebeurt er als u tegelijkertijd twee of meer tabletten Cialis inneemt?

Als u meer tabletten Cialis inneemt dan uw arts heeft voorgeschreven, neemt de werking van Cialis niet verder toe. Waarschuw in dit geval altijd uw arts.

Hoe moet u Cialis bewaren?

Bewaar Cialis in de oorspronkelijke verpakking en houd Cialis buiten het bereik van kinderen.

Vergeet niet dat Cialis voor u persoonlijk is voorgeschreven. U mag het dus niet aan iemand anders geven, ook al lijken de symptomen hetzelfde.

Cialis is niet bedoeld voor gebruik door vrouwen.

MEER INFORMATIE?



Uw arts kan u alles vertellen en kan al uw vragen beantwoorden over het gebruik van Cialis. Voor meer informatie kunt u ook bellen met

0800 220 44 00

of kijken op www.cialis.nl

Voor meer informatie over erectiestoornissen kunt u kijken op www.erectie.info of www.erectiestoornis.nl

Deze folder wordt u aangeboden door uw huisarts of apotheker en is uitsluitend bedoeld voor gebruikers van Cialis.

VERKORTE PRODUCTINFORMATIE CIALIS[®]

Samenstelling: het oranjegele, lichtbruine, rondvormige, filmomhulde tabletten met 2,5 mg, 5 mg, 10 mg of 20 mg tadalafil. **Farmacotherapeutische groep:** geneesmiddel gebruikt bij erectiestoornissen. **Indicatie en Dosering:** behandeling van erectiestoornissen. Voor de werkzaamheid is seksuele prikkeling noodzakelijk. tadalafil is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen en door personen jonger dan 18 jaar. **Dosering:** 10 mg in te nemen tenminste 30 min. voorafgaand aan de seksuele activiteit met of zonder voedsel. tadalafil heeft het vermogen om een succesvolle seksuele gemeenschap te hebben tot 36 uur na de dosering. Op basis van de effectiviteit en tolerantie dosering verhogen tot maximaal 20 mg. De maximale dosisfrequentie is eenmaal per dag. tadalafil 10 en 20 mg zijn bedoeld voor gebruik vóór de verwachte seksuele activiteit en worden aanbevolen voor voortdurend dagelijks gebruik. Bij patiënten met een respons op het 'zonodig' regime die Cialis vaak verwachtten te gebruiken (d.w.z. ten minste twee keer per week) kan een regime van eenmaal daags de laagste dosis Cialis geschikt worden geacht, afhankelijk van de keuze van de patiënt en het oordeel van de arts. Bij deze patiënten is de aanbevolen dosis eenmaal daags 5 mg dagelijks in te nemen op ongeveer hetzelfde tijdstip. De dosis kan worden verlaagd tot eenmaal daags 2,5 mg afhankelijk van individuele verdraagbaarheid. De geschiktheid van het dagelijks regime dient regelmatig opnieuw te worden beoordeeld. Bij ouderen is een aanpassing van de dosis niet vereist. Aanpassingen van de dosering zijn niet vereist bij patiënten met een licht tot matig ernstig verminderde nierfunctie. Bij patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie is 10 mg de maximum aanbevolen dosis. Eensmal daagse dosering tadalafil wordt niet aanbevolen. Er zijn beperkte klinische gegevens over de veiligheid van tadalafil bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie. Er zijn geen gegevens over toediening aan doseringen hoger dan 10 mg tadalafil bij patiënten met een leverfunctiestoornis. Een eenmaal daagse dosering tadalafil bij deze patiënten is niet geëvalueerd. Contra-indicaties: overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen; tadalafil is gecontra-indiceerd bij patiënten die organische nitraten gebruiken; bij mannen met hartaandoeningen voor wie seksuele activiteit al te raden is; bij patiënten die binnen een termijn van 90 dagen een hartinfarct hebben doorgemaakt; bij patiënten met een instabiele angina of een angina welke optreedt tijdens de seksuele gemeenschap; bij patiënten met een hartfalen klasse 2 of groter volgens de New York Heart Association, welke in de laatste 6 maanden is opgetreden; bij patiënten met ongecontroleerde armie, hypertensie (K 90/60 mm Hg), of een ongecontroleerde hypertensie; bij patiënten die de laatste 6 maanden een beroerte hebben doorgemaakt; bij patiënten met visusverlies in één oog als gevolg van een niet-arteriële anterior ischemisch oogzenuwlijden (non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION), ongeacht of dit vooral gerelateerd was aan eerdere blootstelling aan een PDE5-remmer of niet. **Waarschuwingen:** vooraf farmacologische behandeling wordt overwogen, dient de medische voorgeschiedenis te worden bevestigd en een lichamen onderzoek te worden uitgevoerd om erectiestoornissen te diagnosticeren en mogelijke onderliggende oorzaken te bepalen. Voorafgaande aan het instellen van elke behandeling van erectiestoornissen, dienen behandelend artsen rekening te houden met de cardiovasculaire status van hun patiënten, omdat er een bepaalde mate van cardiaal risico bestaat bij seksuele activiteit. tadalafil heeft vasodilerende eigenschappen, resulterend in milde en voorbijaande verlagingen van de bloeddruk en als zodanig het hypotensieve effect van nitraten versterkend. Bij patiënten die gelijktijdig antihypertensiva krijgen kan tadalafil een bloeddrukdalende veroorzaken. Bij dagelijkse behandeling met tadalafil dient dosisaanpassing van de antihypertensievebehandeling te worden overwogen. Visusstoornissen en gevallen van NAION zijn gemeld in relatie met de inname van PDE5 remmers. De patiënt dient te worden geadviseerd om in geval van een plotselinge visusstoornis het gebruik van tadalafil stop te zetten en onmiddellijk een arts te raadplegen. Patiënten die een erectie hebben die langer dan 4 uur duurt, dienen onmiddellijk medische assistentie te vragen. Bij patiënten die alfa(1)-blockers, zoals doxazosine, gebruiken, kan gelijktijdige toediening van tadalafil bij sommige patiënten leiden tot symptomatische hypotensie. Voorzichtigheid is geboden bij anatomische deformatie van de penis (angulatie, fibrose, ziekte van Peyronie) en ziekten die predisponeren tot priapisme (sikkelcel anemie, multiple myeloom, leukemie). Het is niet bekend of Cialis werkzaam is bij patiënten die een bekkanooperatie of radicale niet-zenuwsparende prostatectomie hebben ondergaan. Er wordt afgeraden tadalafil in combinatie met andere behandelingswijzen voor erectiestoornissen toe te passen. Cialis bevat lactosemonohydraat. Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van galactose-intolerantie, de lactose-intolerantie of glucose-galactosemalabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet in te nemen. **Interacties:** tadalafil versterkt de hypotensieve effecten van nitraten. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met CYP3A4-remmers en proteaseremmers aangezien ze de plasmaconcentratie van tadalafil kunnen verhogen. CYP3A4-inductora kunnen de plasmaconcentratie van tadalafil verlagen. Er moet een toepaselijke klinisch advies gegeven worden aan patiënten met betrekking tot een mogelijke afname van de bloeddruk, indien zij behandeld worden met antihypertensiva. De combinatie van tadalafil met alfa-blockers wordt niet aanbevolen. Alcoholconcentraties worden niet door gelijktijdige toediening van tadalafil beïnvloed. tadalafil veroorzaakt een verhoging van de hartslag, hoewel het effect niet klinisch significant was in onderzoek. **Zwangerschap en borstvoeding:** tadalafil is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen. **Bijwerkingen:** de bijwerkingen die bij patiënten waren voorbijgaand, en over het algemeen licht of matig ernstig. De volgende bijwerkingen zijn gedurende het klinisch onderzoek gemeld bij patiënten behandeld met tadalafil, vooraf gereportageerd tijdens postmarketing geneesmiddelenbewaking zijn ook inbegrepen: hoofdpijn, duizeligheid, palpitaties, blozen, neusverstopping, dyspepsie, buikpijn, gastro-intestinale refluxziekte, ruggin/kepijn. Overgevoeligheidsreacties, wat zijn: oogen, opgezwollen oogleden, conjunctieve hyperemie, tachycardie, hypotensie, huiduitslag, urticaria, hyperhydrose en pijn op de borst zijn soms gemeld. Bij patiënten die eenmaal daags tadalafil krijgen is een iets hogere incidentie van ECG-afwijkingen gemeld. **Houdbaarheids:** 3 jaar. **Prijs:** zie Z-index. Cialis wordt niet vergoed binnen het GVS. **Meer informatie:** zie geregistreerde IB-tekst. Raadpleeg voor gebruik de bijsluiter. Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3919 RA Houten, tel. (030) 602 58 00. **Datum:** maart 2008



Lilly
Answers That Matter.