BC00 - K636119

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CIALIS 20 mg Filmtabletten

Tadalafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Rahmen technisch bedingt

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist CIALIS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CIALIS beachten?
3. Wie ist CIALIS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CIALIS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CIALIS und wofür wird es angewendet?

CIALIS wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit erektiler Dysfunktion angewendet. Dies ist dann der Fall, wenn ein Mann für eine sexuelle Aktivität keinen harten, erigierten Penis bekommen oder aufrechterhalten kann. CIALIS zeigte eine deutliche Verbesserung, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen.

CIALIS enthält als Wirkstoff Tadalafil und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die “Phosphodiesterase 5 Inhibitoren” genannt werden. Nach einer sexuellen Stimulierung hilft CIALIS, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Blutstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion. CIALIS wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht unter einer erektilen Dysfunktion leiden.

Es ist wichtig zu beachten, dass CIALIS ohne eine sexuelle Stimulation nicht wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CIALIS beachten?

CIALIS darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- allergisch gegen Tadalafil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in jeglicher Form organische Nitrate oder Stickstoffoxid-Donatoren wie Amylnitrit einnehmen. Dies ist eine Gruppe von Arzneimitteln (“Nitrate”), die zur Behandlung von Angina pectoris (bestimmte Art von “Herzschmerzen”) eingesetzt werden. Es wurde gezeigt, dass CIALIS die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen, oder sich unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- unter einer schweren Herzerkrankung leiden oder in den letzten 90 Tagen einen Herzinfarkt hatten.
- in den letzten 6 Monaten einen Schlaganfall hatten.
- unter niedrigem oder unkontrolliert hohem Blutdruck leiden.
- jemals einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) hatten, diese Erkrankung wird als "Schlaganfall des Auges" beschrieben.
- Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel wird verwendet zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge zusätzlich zu Blutgerinnseln). PDE5-Hemmer, wie Cialis, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie CIALIS einnehmen.

Bitte beachten Sie, dass sexuelle Aktivität ein mögliches Risiko für Patienten mit einer Herzerkrankung beinhaltet, weil diese eine Belastung für Ihr Herz bedeutet. Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.
Bitte sprechen Sie vor der Einnahme der Tabletten mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes haben:

- Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutzellen)
- ein multiples Myelom (Knochenmarkkrebs)
- Leukämie (Krebs der Blutzellen)
- eine Deformation (Verformung) Ihres Penis
- eine schwere Lebererkrankung
- eine schwere Nierenerkrankung

Es ist nicht bekannt, ob CIALIS bei Patienten wirksam ist, bei denen Folgendes vorgenommen wurde:

- eine Operation im Bereich des Beckens
- eine vollständige Entfernung der Prostata oder die Entfernung eines Teils davon, bei der Prostatanerven durchtrennt wurden (nicht nervenerhaltende Technik)

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken oder die Sicht verzerrt oder trüb ist, während Sie CIALIS einnehmen, brechen Sie die Behandlung mit CIALIS ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Bei einigen Patienten wurde unter Tadalafil-Einnahme eine plötzliche Verschlechterung oder ein Verlust des Hörvermögens bemerkt. Auch wenn nicht bekannt ist, ob diese Ereignisse ursächlich mit Tadalafil zusammenhängen, brechen Sie bei plötzlicher Verschlechterung oder Verlust des Hörvermögens die Behandlung mit CIALIS ab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

CIALIS darf nicht von Frauen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

CIALIS darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von CIALIS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen CIALIS nicht einnehmen, wenn Sie schon Nitrate anwenden.

Einige Arzneimittel könnten von CIALIS beeinflusst werden oder sie könnten beeinflussen wie gut CIALIS wirkt. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie folgende Arzneimittel bereits einnehmen:

- Alpha-Blocker (werden zur Behandlung von Bluthochdruck oder Harnwegsproblemen auf Grund einer gutartigen Prostatavergrößerung eingenommen)
- andere Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks
- Riociguat
- 5-Alpha-Reduktase-Hemmer (werden eingenommen zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung)
- Arzneimittel wie Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Proteasehemmer (Proteaseinhibitoren) zur Behandlung von AIDS oder HIV Erkrankungen
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (krampflösendes Arzneimittel (Antiepileptikum))
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol
- andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion

Einnahme von CIALIS zusammen mit Getränken und Alkohol

Informationen zur gleichzeitigen Einnahme mit Alkohol siehe Abschnitt 3. Grapefruit-Saft könnte beeinflussen wie gut CIALIS wirkt und soll daher mit Vorsicht eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen.

Zeugungsfähigkeit

Bei behandelten Hunden kam es zu einer Verringerung des Spermas in den Hoden. Eine Abnahme des Spermas wurde bei einigen Männern beobachtet. Es ist unwahrscheinlich, dass dies zu einer Einschränkung der Zeugungsfähigkeit führt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Männer, die CIALIS im Rahmen von klinischen Studien einnahmen, haben über Schwindel berichtet. Überprüfen Sie sorgfältig, wie Sie auf die Tabletten reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

CIALIS enthält Lactose

Wenn Sie von Ihrem Arzt mitgeteilt bekommen haben, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

CIALIS enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist CIALIS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

CIALIS-Tabletten sind ausschließlich von Männern einzunehmen. Schlucken Sie die ganze Tablette mit etwas Wasser. Sie können CIALIS unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Die empfohlene Anfangsdosis ist eine 10 mg Tablette vor sexueller Aktivität. Wenn die Wirkung dieser Dosierung zu gering ist, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 20 mg erhöhen.
Sie sollten CIALIS mindestens 30 Minuten vor einer sexuellen Aktivität einnehmen.
CIALIS kann noch bis zu 36 Stunden nach der Einnahme der Tablette wirken.

Nehmen Sie CIALIS nicht öfter als einmal pro Tag ein. CIALIS 10 mg und 20 mg sind vorgesehen zur Einnahme vor einer erwarteten sexuellen Aktivität und die tägliche Einnahme über einen längeren Zeitraum wird nicht empfohlen.

Es ist wichtig zu beachten, dass CIALIS nur bei sexueller Stimulierung wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

Rahmen technisch bedingt

Alkoholkonsum kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinträchtigen und kann auch vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie CIALIS eingenommen haben oder wenn Sie planen, CIALIS einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,8 ‰ und mehr), weil hierdurch das Risiko von Schwindelgefühl beim Aufstehen erhöht werden kann.

Wenn Sie eine größere Menge von CIALIS eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt. Es könnte sein, dass Nebenwirkungen auftreten, wie im Abschnitt 4. beschrieben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind normalerweise von leichter bis mäßiger Ausprägung.

Stoppen Sie die Behandlung und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- allergische Reaktionen, einschließlich Hautausschlägen (Häufigkeit gelegentlich).
- Brustschmerzen - wenden Sie keine Nitrate an, sondern nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch (Häufigkeit gelegentlich).
- Priapismus, eine verlängerte und möglicherweise schmerzhafte Erektion kann nach Einnahme von CIALIS auftreten (Häufigkeit selten). Sollten Sie eine Erektion haben, die über mehr als 4 Stunden anhält, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit (Häufigkeit selten), verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).

Weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 betreffen)

- Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen in den Armen und Beinen, Gesichtsrötung, verstopfte Nase und Verdauungsstörungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, saures Aufstoßen (Rückfluss von Magensäure), verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen, Blut im Urin, verlängerte Erektion, Herzklopfen, Herzrasen (schneller Herzschlag), hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Nasenbluten, Ohrgeräusche (Tinnitus), Schwellung von Händen, Füßen oder Gelenken und Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht, Krampfanfälle und vorübergehender Gedächtnisverlust, Schwellungen der Augenlider, rote Augen, plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit, Nesselsucht (juckende, rote Erhebungen der Haut), Penisblutung, Blut im Sperma und vermehrtes Schwitzen.

Herzinfarkt und Schlaganfall wurden bei Patienten, die CIALIS einnahmen, selten berichtet. Die meisten dieser Männer hatten bereits vor der Einnahme dieses Arzeimittels bekannte Herzerkrankungen.

Teilweise, vorübergehende oder bleibende Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens eines oder beider Augen wurde selten berichtet.

Einige weitere seltene Nebenwirkungen, die nicht in klinischen Studien gesehen wurden, wurden bei Männern, die CIALIS eingenommen hatten, berichtet. Dazu zählen:

- Migräne, Gesichtsschwellungen, schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesichts- oder Halsbereich führen, schwerwiegende Hautrötungen, einige Erkrankungen, die den Blutfluss zum Auge beeinträchtigen, unregelmäßiger Herzschlag, Herzenge (Angina pectoris) und plötzlicher Herztod.
- verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).

Die Nebenwirkung Schwindel wurde bei Männern über 75 Jahren, die CIALIS einnahmen, häufiger berichtet. Durchfall wurde bei Männern über 65 Jahren, die CIALIS einnahmen, häufiger berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CIALIS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach ‘verw. bis’ bzw. ‘EXP’ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CIALIS enthält

- Der **Wirkstoff** ist: Tadalafil. Jede Tablette enthält 20 mg Tadalafil.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe Ende Abschnitt 2.), Croscarmellose-Natrium, Hyprolose, mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, siehe Abschnitt 2 „CIALIS enthält Lactose“.
  Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Talkum.

Wie CIALIS aussieht und Inhalt der Packung

CIALIS 20 mg Filmtabletten sind gelb, mandelförmig und mit “C 20” auf einer Seite markiert.

CIALIS 20 mg ist erhältlich in Blisterpackungen zu 2, 4, 8, 10 oder 12 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande

Hersteller: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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 Nederland B.V.
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
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 (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
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 (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.