

BIJSLUITER

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

In deze bijsluiter:

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

CIALIS 10 mg filmomhulde tabletten

tadalafil

De werkzame stof is tadalafil. Elke tablet CIALIS bevat 10 mg tadalafil.

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, croscarmellosematrium, hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Lilly ICOS Limited, 25 New Street Square, London, EC4A 3LN. Verenigd Koninkrijk.

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

1. WAT IS CIALIS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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.

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.

Pas goed op 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 lever- of nierproblemen.

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.

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 bediening 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 innemen op elk tijdstip van 30 minuten tot 12 uur voor seksuele activiteit. CIALIS kan nog steeds effectief zijn tot 24 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.

U mag CIALIS NIET vaker dan eenmaal per dag gebruiken. Dagelijks gebruik van CIALIS wordt sterk afgeraden.

Wanneer u meer CIALIS heeft gebruikt dan u zou moeten:
vertel het uw arts

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan CIALIS bijwerkingen hebben. 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) 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.

Als u bijwerkingen constateert die niet in deze bijsluiters worden vermeld, licht dan uw arts of apotheker in.

Hartaanval, beroerte en onregelmatige hartslag 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.

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.

5. HOE BEWAART U CIALIS

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking en blister.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

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.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A.
Rue de l'Etuve 52/1, Stoofstraat
B-1000 Bruxelles, Brussel
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Nybrovej 110
DK-2800 Lyngby
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Niederlassung in Saalburgstrasse 153
D-61350 Bad Homburg
Tel: + 49-(0) 6172 273 2222

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A.
Rue de l'Etuve 52/1, Stoofstraat
B-1000 Bruxelles, Brussel
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.,
Grootslag 1 – 5
3991 RA, Houten
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S
Postboks 6090 Etterstad
N-0601 Oslo
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε
15^ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
GR-145 64 Κηφισιά
Τηλ: + 30-(0) 1 629 4600

España

Lilly S.A.
Avda. de la Industria, 30
E-28108 Alcobendas
Madrid
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France S.A.
203 Bureaux de la Colline
F-92213 Saint-Cloud
Tél: + 33-(0) 1 49 11 34 34

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
44 Fitzwilliam Place
IRL - Dublin 2
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

A. Karlsson hf
Brautarholti 28
IS-105 Reykjavík
Tel: + 354 5600 900

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Via Gramsci 731/733
I-50019 Sesto Fiorentino (FI)
Tel: + 39- 055 42571

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Barichgasse 40-42
A-1030 Wien
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Portugal

Lilly Farma Produtos Farmacêuticos, Lda
Rua Dr. António Loureiro Borges, 4- Piso 3,
Arquiparque- Miraflores
P-1495-131 Algés
Tel: + 351-21-4126600

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
PL 16 / Box 16
FIN-01641 Vantaa / Vanda
Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Box 30037
S-104 25 Stockholm
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Dextra Court, Chapel Hill
Basingstoke, Hampshire, RG21 5SY - UK
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op:

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

In deze bijsluiter:

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

CIALIS 20 mg filmomhulde tabletten

Tadalafil

De werkzame stof is tadalafil. Elke tablet CIALIS bevat 20 mg tadalafil.

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, croscarmellosematrium, hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Lilly ICOS Limited, 25 New Street Square, London, EC4A 3LN. Verenigd Koninkrijk.

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

1. WAT IS CIALIS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

CIALIS wordt geleverd als gele filmomhulde tabletten. Ze zijn amandelvormig en hebben de aanduiding "C 20" op een zijde. Deze tabletten zijn verkrijgbaar in stripverpakkingen die 2, 4 of 8 tabletten bevatten.

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.

Pas goed op 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 lever- of nierproblemen.

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.

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 bediening 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 innemen op elk tijdstip van 30 minuten tot 12 uur voor seksuele activiteit. CIALIS kan nog steeds effectief zijn tot 24 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.

U mag CIALIS NIET vaker dan eenmaal per dag gebruiken. Dagelijks gebruik van CIALIS wordt sterk afgeraden.

Wanneer u meer CIALIS heeft gebruikt dan u zou moeten:
vertel het uw arts

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan CIALIS bijwerkingen hebben. Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk licht tot matig van aard.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn hoofdpijn en een onregelde 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) 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.

Als u bijwerkingen constateert die niet in deze bijsluiters worden vermeld, licht dan uw arts of apotheker in.

Hartaanval, beroerte en onregelmatige hartslag 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.

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.

5. HOE BEWAART U CIALIS

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking en blister.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

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.

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A.
Rue de l'Etuve 52/1, Stoofstraat
B-1000 Bruxelles, Brussel
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Nybrovej 110
DK-2800 Lyngby
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Niederlassung in Saalburgstrasse 153
D-61350 Bad Homburg
Tel: + 49-(0) 6172 273 2222

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A.
Rue de l'Etuve 52/1, Stoofstraat
B-1000 Bruxelles, Brussel
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.,
Grootslag 1 – 5
3991 RA, Houten
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S
Postboks 6090 Etterstad
N-0601 Oslo
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε
15^ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
GR-145 64 Κηφισιά
Τηλ: + 30-(0) 1 629 4600

España

Lilly S.A.
Avda. de la Industria, 30
E-28108 Alcobendas
Madrid
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France S.A.
203 Bureaux de la Colline
F-92213 Saint-Cloud
Tél: + 33-(0) 1 49 11 34 34

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
44 Fitzwilliam Place
IRL - Dublin 2
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

A. Karlsson hf
Brautarholti 28
IS-105 Reykjavík
Tel: + 354 5600 900

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Via Gramsci 731/733
I-50019 Sesto Fiorentino (FI)
Tel: + 39- 055 42571

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Barichgasse 40-42
A-1030 Wien
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Portugal

Lilly Farma Produtos Farmacêuticos, Lda
Rua Dr. António Loureiro Borges, 4- Piso 3,
Arquiparque- Miraflores
P-1495-131 Algés
Tel: + 351-21-4126600

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
PL 16 / Box 16
FIN-01641 Vantaa / Vanda
Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Box 30037
S-104 25 Stockholm
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Dextra Court, Chapel Hill
Basingstoke, Hampshire, RG21 5SY - UK
Tel: + 44-(0) 1256 315000

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op: