

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### CIALIS 20 mg compresse rivestite con film tadalafil

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere il medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è CIALIS e a che cosa serve
2. Prima di prendere CIALIS
3. Come prendere CIALIS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CIALIS
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È CIALIS E A CHE COSA SERVE**

CIALIS è un trattamento per gli uomini con disfunzione erettile. Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

CIALIS appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. Dopo stimolazione sessuale CIALIS aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è una migliore funzione erettile. CIALIS non le sarà d'aiuto se non ha la disfunzione erettile.

E' importante notare che CIALIS non ha effetto se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non stesse prendendo un medicinale per la disfunzione erettile.

#### **2. PRIMA DI PRENDERE CIALIS**

##### **Non prenda CIALIS**

- se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato organico o donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile. Questo è un gruppo di farmaci ("nitrati") usati per il trattamento dell'angina pectoris (o "dolore al torace"). E' stato dimostrato che CIALIS aumenta l'effetto di questi farmaci. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico.
- se ha una grave malattia cardiaca o ha avuto di recente un attacco di cuore.
- se ha avuto di recente un accidente cerebrovascolare.
- se ha la pressione del sangue bassa o la pressione del sangue alta non controllata.
- se è allergico (ipersensibile) al tadalafil o ad uno degli eccipienti di CIALIS.
- se in passato ha avuto una perdita della vista a causa della neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION).

## **Faccia particolare attenzione con CIALIS**

L'attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con una malattia cardiaca perché sottopone il cuore ad uno sforzo in più. Se ha un problema cardiaco lo riferisca al medico.

Le ragioni per cui CIALIS può non essere adatto a lei sono anche le seguenti. Se una di queste la riguarda, ne parli al medico prima di prendere la medicina:

- Ha l'anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi), il mieloma multiplo (tumore maligno del midollo osseo), la leucemia (tumore maligno delle cellule del sangue) o una qualsiasi deformità del pene.
- Ha un problema grave al fegato o ai reni.

Se ha un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di CIALIS e contatti immediatamente il medico.

### **Assunzione di CIALIS con altri medicinali**

Come regola generale, riferisca sempre al medico se sta assumendo o se ha assunto di recente qualsiasi altro medicinale, anche quelli non prescritti dal medico, perché talvolta potrebbero interagire. Questo è particolarmente importante se è in trattamento con nitrati poiché non deve assumere CIALIS se sta prendendo questi medicinali. Un tipo di medicinale chiamato alfa-bloccante viene talvolta utilizzato per trattare l'aumento della pressione sanguigna e l'aumento di dimensioni della prostata. Riferisca al medico se è in trattamento per una delle suddette condizioni. Non assuma CIALIS con altri medicinali se il medico dice che non lo può fare.

Non deve utilizzare CIALIS insieme ad altri trattamenti per la disfunzione erettile.

CIALIS non è indicato per essere impiegato dalle donne e da soggetti di età inferiore ai 18 anni.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Prima di guidare e di usare macchinari deve essere consapevole di come reagisce a CIALIS dal momento che nel corso degli studi clinici sono state segnalate vertigini in uomini che assumevano CIALIS.

### **Informazione per gli uomini intolleranti al lattosio, uno degli eccipienti di CIALIS:**

CIALIS contiene lattosio e non deve essere assunto da pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, una carenza di Lapp lattasi e un malassorbimento di glucosio-galattosio.

## **3. COME PRENDERE CIALIS**

Prenda sempre CIALIS seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa da 10 mg prima dell'attività sessuale. Se l'effetto di questo dosaggio è troppo debole, il medico può aumentare la dose a 20 mg. Le compresse di CIALIS sono per uso orale. Deglutisca la compressa intera con dell'acqua. Può prendere CIALIS indipendentemente dall'assunzione di cibo.

Può assumere la compressa di CIALIS almeno 30 minuti prima dell'attività sessuale. CIALIS può essere ancora efficace fino a 36 ore dopo l'assunzione della compressa. E' importante notare che CIALIS non agisce se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari come fareste se non stesse assumendo un farmaco per la disfunzione erettile.

L'assunzione di bevande alcoliche può interferire con la sua capacità di avere un'erezione.

L'assunzione di bevande alcoliche può momentaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue. Se lei ha preso o ha intenzione di prendere CIALIS, eviti un'eccessiva assunzione di bevande

alcoliche (livello di alcool nel sangue pari a 0,08 % o superiore) perché ciò può aumentare il rischio di vertigini nel momento in cui si alza in piedi.

NON deve prendere CIALIS più di una volta al giorno. CIALIS 10 e 20 mg è indicato per essere usato prima di una prevista attività sessuale e non è consigliato per un continuo uso giornaliero.

**Se prende più CIALIS di quanto deve:**

Lo riferisca al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, CIALIS può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti sono normalmente di entità da lieve a moderata.

Gli effetti indesiderati più comuni sono mal di testa e disturbi digestivi. Gli effetti indesiderati riportati meno comunemente sono mal di schiena, dolori muscolari, congestione nasale, vampate di calore al viso e vertigini. Effetti non comuni sono gonfiore delle palpebre, indolenzimento agli occhi e occhi rossi.

Se presenta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati e sono mal sopportabili, gravi o persistono lo riferisca al medico.

Potrebbero manifestarsi reazioni allergiche (incluse eruzioni cutanee, gonfiore del viso ed orticaria).

In casi rari, dopo l'assunzione di CIALIS, è possibile che possa verificarsi un'erezione prolungata e forse dolorosa. Se ha una erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico.

In caso di dolore al torace che si verifica durante o dopo un rapporto sessuale, NON deve utilizzare nitrati, ma deve cercare immediata assistenza medica.

Raramente, in uomini che hanno assunto CIALIS, sono stati segnalati attacchi cardiaci, accidenti cerebrovascolari, battito cardiaco irregolare, palpitazioni, pressione del sangue alta e pressione del sangue bassa. La maggior parte di questi soggetti, ma non tutti, aveva problemi di cuore già prima di utilizzare il medicinale. Non è possibile determinare se questi eventi siano direttamente correlati all'uso di CIALIS.

Sono stati riportati casi di parziale, improvvisa, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista ad uno od entrambi gli occhi.

Molto raramente sono stati riportati casi di visione offuscata, svenimento, aumento della sudorazione, mal di testa e perdita di sangue dal naso.

In una sola specie animale sono stati osservati degli effetti che potrebbero essere indicativi di una compromissione della fertilità. Successivi studi sull'uomo suggeriscono che questo effetto sia improbabile negli uomini, sebbene in alcuni uomini sia stata osservata una riduzione della concentrazione spermatica.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, ne informi il medico o il farmacista.

## 5. COME CONSERVARE CIALIS

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.  
Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.  
Non usare CIALIS dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul blister.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene CIALIS

Il principio attivo è tadalafil. Ogni compressa di CIALIS contiene 20 mg di tadalafil.

Gli eccipienti sono:

Compressa: lattosio monoidrato, croscaramellosa sodica, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

Rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa, triacetina, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), talco.

### Descrizione dell'aspetto di CIALIS e contenuto della confezione

CIALIS è in compresse di colore giallo rivestite con film. Hanno la forma a mandorla e impresso "C 20" da un lato. Queste compresse sono disponibili in blister in confezioni da 2, 4, 8 o 12 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate in ogni paese.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Lilly ICOS Limited, St Bride's House, 10 Salisbury Square, London, EC4Y 8EH. Regno Unito.

Produttore: Eli Lilly and Company Ltd., Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA, Regno Unito. Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spagna.

Per ulteriori informazioni su CIALIS, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### 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

### 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

**España**

Lilly, S.A.  
Tel: + 34 91 623 1732

**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

**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

**Portugal**

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**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

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**