

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**CIALIS 10 mg kalvopäällysteinen tabletti**  
**tadalafil**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä CIALIS on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat CIALIS-tabletteja
3. Miten CIALIS-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. CIALIS-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**1. Mitä CIALIS on ja mihin sitä käytetään**

CIALIS on aikuisten miesten erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettu lääke. Erektiohäiriöstä on kyse silloin, kun mies ei kykene saamaan riittävää erektiota tai ylläpitämään seksuaaliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota. CIALIS-valmiste on todettu merkitsevästi parantavan kykyä saavuttaa erektio, joka mahdollistaa seksuaalisen kanssakäymisen.

CIALIS sisältää vaikuttavana aineena tadalafilia, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä fosfodiesterasityyppi-5:n estäjät. CIALIS toimii seksuaalisen stimulaation jälkeen rentouttamalla siittimen verisuonia ja edistämällä näin verenvirtausta siitimeen. Tästä seuraa parantunut erektio. CIALIS-valmisteesta ei ole apua, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä.

On tärkeää muistaa, ettei CIALIS tehoa ilman seksuaalista stimulaatiota. Sinun tulee harrastaa esileikkejä kumppanisi kanssa, aivan samoin kuin silloin, kun erektiohäiriölääkitystä ei käytetä.

**2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat CIALIS-tabletteja**

**Älä ota CIALIS-tabletteja jos:**

- olet allerginen (yliherkkä) tadalafilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- käytät jotakin orgaanista nitraattia tai typpioksidia vapauttavaa ainetta, kuten amyylinitriittiä. Tämä on ryhmä ("nitraatit"/"nitrot") rasisurintakivun hoitoon käytettyjä lääkkeitä. CIALISin on osoitettu tehostavan näiden lääkkeiden vaikutuksia. Jos käytät jotakin nitraattia tai olet epävarma asiasta, kerro siitä lääkärillesi
- sinulla on vakava sydänsairaus tai sinulla on hiljattain ollut sydänkohtaus viimeisten 90 päivän aikana

- sinulla on hiljattain ollut aivohalvaus viimeisten kuuden kuukauden aikana
- verenpaineesi on matala tai hallitsemattomasti kohonnut
- sinulla on joskus ollut ei-tulehdusperäinen näköhermon etuosan iskeeminen vaurio (NAION), jota kutsutaan ”halvaukseksi silmässä”.
- käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten Cialiksen, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat CIALIS-tabletteja.

Huomioi, että seksuaaliseen toimintaan liittyy sepelvaltimotauti- (sydänsairaus-) potilailla mahdollinen riski, koska se rasittaa sydäntä. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on sydänvaivoja.

Ennen kuin otat tabletteja, kerro lääkärille, jos sinulla on:

- sirppisoluanemia (punasolujen poikkeavuus),
- multippeli myelooma (luuytimen syöpä),
- leukemia (verisyöpä),
- siittimen epämuotoisuus, - vaikea maksasairaus, - vaikea munuaissairaus.

Ei tiedetä, tehoaako CIALIS potilaille, joille on tehty:

- lantioleikkaus,
- eturauhasen täydellinen tai osittainen poistoleikkaus, jossa eturauhasen pintahermot on katkaistu (radikaali hermoja säästämätön eturauhasen poisto).

Jos koet yhtäkkisen näön heikkenemisen tai häviämisen, lopeta CIALISin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Alentunutta tai äkillistä kuulonmenetystä on huomattu joillain tadalafiliä käyttäneillä potilailla. Vaikka ei olekaan tiedossa, että tapahtuma liittyy suoraan tadalafiliin, lopeta CIALIS-lääkkeen käyttö ja ota lääkäriisi yhteyttä välittömästi, mikäli sinulla on alentunut tai äkillinen kuulonmenetys.

CIALIS ei ole tarkoitettu naisille.

### **Lapset ja nuoret**

CIALIS ei ole tarkoitettu lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja CIALIS**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Jos käytät jo nitraatteja, älä ota CIALIS-tabletteja.

CIALIS voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon tai jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, kuinka hyvin CIALIS tehoaa. Kerro lääkärillesi tai apteekissa, jos käytät jo jotakin seuraavista lääkkeistä:

- alfasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen ja eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisoireiden hoitoon).

- muut verenpainelääkkeet.
- riosiguaatti.
- 5-alfa-reduktaasin estäjät (käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden hoitoon)lääkkeet esim. ketokonatsolitabletit (sieni-infektiolääke) ja proteaasinestäjät, joita käytetään AIDS:n tai HIV:n hoidossa.
- fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini (kouristuksia ehkäiseviä lääkkeitä). - rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini tai itrakonatsoli.
- muut erektiohäiriöhoidot.

### **CIALIS-valmisteen käyttö ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholin vaikutuksista on tietoa kohdassa 3. Greippimehu voi vaikuttaa CIALISin tehoon ja sitä tulee käyttää varoen. Voit kysyä lisätietoa lääkäriltäsi.

### **Suvunjakamiskyky**

Hoidon aikana koirien siittiöiden kehitys kiveksissä hidastui. Joillakin miehillä havaittiin vähenemistä siittiöiden määrässä. On epätodennäköistä, että nämä vaikutukset johtavat hedelmättömyyteen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joillakin klinisiin tutkimuksiin osallistuneilla miehillä on ilmoitettu esiintyneen huimausta. Tarkkaile itseäsi, kuinka reagoit tabletteihin ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

### **CIALIS sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **CIALIS sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten CIALIS-tabletteja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

CIALIS-tabletit otetaan suun kautta ja ne ovat tarkoitettu vain miehille. Tabletit niellään kokonaisina veden kanssa ja ne voidaan ottaa ruokailusta riippumatta.

**Suositusannos** on yksi tabletti (10 mg) ennen seksuaalista kanssakäymistä. Lääkärisi voi määrätä sinulle 20 mg tabletin, jos 10 mg tabletin teho ei katsota riittävän. CIALIS-tabletit on tarkoitettu otettavaksi suun kautta.

Voit ottaa CIALIS-tabletin vähintään 30 minuuttia ennen seksuaalista kanssakäymistä.

CIALIS voi säilyttää tehonsa jopa 36 tuntia tabletin ottamisen jälkeen.

Älä ota CIALIS-tablettia useammin kuin kerran vuorokaudessa. CIALIS 10 mg ja 20 mg on tarkoitettu otettavaksi ennen ennakoitua seksuaalista toimintaa eikä näitä vahvuuksia suositella jatkuvaan päivittäiseen käyttöön.

On tärkeää huomata, ettei CIALIS vaikuta ilman seksuaalista kiihottumista. Tarvitset esileikkiä partnerisi kanssa samalla tavalla kuin ilman erektiohäiriölääkitystäkin.

Alkoholin nauttiminen voi vaikuttaa kykyysi saada erektio ja laskea tilapäisesti verenpainettasi. Jos olet ottanut tai aiot ottaa CIALIS-tabletin, vältä liiallista alkoholin juomista (veren alkoholipitoisuus 0,08 % tai enemmän), koska se voi lisätä huimauksen vaaraa seisten.

#### **Jos otat enemmän CIALIS:ta kuin sinun pitäisi**

Ota yhteyttä lääkäriin. Sinulle voi tulla haittavaikutuksia, joita on kuvattu kappaleessa 4.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia.

#### **Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**

- yliherkkyysoireita, myös ihottuma (esiintyy melko harvoin)
- rintakipu – älä ota nitraatteja, vaan hakeudu välittömästi lääkäriin (esiintyy melko harvoin)
- priapismi, pitkittynyt ja mahdollisesti kivulias erektio CIALISin ottamisen jälkeen (esiintyy harvoin). Jos sinulle tulee erektio, joka kestää yhtäjaksoisesti yli 4 tuntia, ota välittömästi yhteys lääkäriin
- äkillinen näön hämärtyminen (esiintyy harvoin).

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia:

#### **Yleisesti** ilmoitettuja haittavaikutuksia (kyseistä haittavaikutusta ilmoitettu 1–10:llä 100 käyttäjistä):

- päänsärky, selkäkipu, lihassärky, raajojen kipu, kasvojen punoitus, nenän tukkoisuus ja ruoansulatusvaivat.

#### **Melko harvinaisia** haittavaikutuksia (kyseistä haittavaikutusta ilmoitettu 1–10:llä 1000 käyttäjistä):

- heitehuimaus, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, närästys (ruokatorven refluksitauti), näön hämärtyminen, silmänsärky, hengitysvaikeudet, verta virtsassa, pitkittynyt erektio, tunne sydämen jyskytyksestä, nopea sydämen syke, korkea verenpaine, matala verenpaine, verenvuoto nenästä ja korvien soiminen, käsien, jalkaterien ja nilkkojen turvotus ja väsymys.

#### **Harvinaisia** haittavaikutuksia (kyseistä haittavaikutusta ilmoitettu 1–10:llä 10 000 käyttäjistä):

- pyörtyminen, kouristelu, ohimenevä muistin menetys, silmäluomien turvotus, silmien punoitus, äkillinen kuulon heikkenemä tai menetys, nokkosihottuma (ihon pinnalla punaisia kutiavia laikkuja), verenvuoto peniksestä, verta siemennesteessä ja hikoilun lisääntyminen.

CIALISin käytön yhteydessä miehillä harvoin ilmoitettuja haittatapahtumia ovat sydänkohtaus ja aivohalvaus. Näitä haittatapahtumia saaneista miehistä useimmilla on ollut aikaisemmin tiedossa olevia sydänvaivoja.

Osittaista, ohimenevää tai pysyvää näön heikkenemistä tai häviämistä toisessa silmässä tai molemmissa silmissä on ilmoitettu harvaksen.

CIALIS-tabletteja käyttävillä miehillä on **lisäksi ilmoitettu harvinaisia haittavaikutuksia**, joita ei ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa. Näitä ovat esim.:

- migreeni, kasvojen turvotus, vakavat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen tai kurkun turvotusta, vaikea ihottuma, silmän verenkierron häiriöt, epäsäännölliset sydämen lyönnit, rintakipu ja sydänäkkikuolema.

Heitehuimausta on ilmoitettu useammin yli 75-vuotiailla miehillä kuin sitä nuoremmilla CIALIS-tablettien käyttäjillä. Ripulia on ilmoitettu useammin yli 65-vuotiailla miehillä kuin sitä nuoremmilla CIALIS-tablettien käyttäjillä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. CIALIS-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa (Käyt.viim.) ja läpipainopakkauksessa (EXP) olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa, tabletit ovat herkkiä kosteudelle. Säilytä tabletit alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä CIALIS sisältää**

**Vaikuttava aine** on tadalafiili. Yksi tabletti sisältää 10 mg tadalafiilia.

**Muut aineet ovat:**

**Tabletin ydin:** laktoosimonohydraatti (katso kohdan 2 lopusta), kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliselluloosa, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti, katso kohta 2 ”CIALIS sisältää laktoosia”.

**Kalvopäällyste:** laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, glyseroltriasetaatti, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), talkki.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

CIALIS 10 mg tabletit ovat vaaleankeltaisia, kalvopäällysteisiä ja mantelinmuotoisia. Niiden toisella puolella on merkintä ”C 10”.

CIALIS 10 mg tabletit ovat 4 tabletin läpipainopakkauksessa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Alankomaat.

Valmistaja: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanja.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

**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./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 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

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi {KKVVVV}**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>