

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### CIALIS 20 mg comprimés pelliculés tadalafil

#### **Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit de manière personnelle. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que CIALIS et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CIALIS
3. Comment prendre CIALIS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CIALIS
6. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE CIALIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

CIALIS est un traitement pour les hommes souffrant de dysfonction érectile ; c'est-à-dire quand un homme ne peut atteindre ou conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle.

CIALIS appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. A la suite d'une stimulation sexuelle, CIALIS agit en aidant la relaxation des vaisseaux sanguins de votre pénis, favorisant ainsi l'afflux sanguin. Il en résulte une amélioration de l'érection. CIALIS ne vous aidera pas si vous n'avez pas de problème d'érection.

Il est important de savoir que CIALIS n'agit pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devrez engager les préliminaires comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour votre problème d'érection.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CIALIS**

#### **Ne prenez jamais CIALIS**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au tadalafil ou à l'un des autres composants contenus dans CIALIS.
- si vous prenez des médicaments qui contiennent comme substances des dérivés nitrés ou des donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle sous quelque forme que ce soit. Ce groupe de médicaments ("les dérivés nitrés") est utilisé dans le traitement des crises d'angine de poitrine ("douleurs thoraciques"). Il a été montré que CIALIS augmentait les effets de ces médicaments. Si vous prenez des dérivés nitrés sous n'importe quelle forme ou si vous avez des doutes, prévenez votre médecin.

- si vous avez une maladie cardiaque grave ou avez récemment eu une crise cardiaque.
- si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral.
- si vous souffrez d'hypotension artérielle ou d'hypertension artérielle non contrôlée.
- si vous avez déjà présenté une perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), affection parfois décrite comme « accidents vasculaires oculaires ».

### **Faites attention avec CIALIS**

Attention, l'activité sexuelle comporte un risque potentiel chez les patients ayant une maladie cardiaque, en raison du surcroît d'effort entraîné au niveau du cœur. Si vous avez un problème cardiaque, parlez-en à votre médecin.

CIALIS peut également ne pas vous être indiqué pour les raisons qui suivent. Si vous êtes concerné par l'une d'entre elles, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament :

- vous souffrez de drépanocytose (malformation des globules rouges), de myélome multiple (cancer de la moelle osseuse), de leucémie (cancer des cellules sanguines) ou d'une déformation du pénis,
- vous avez un grave problème de foie.
- vous avez un grave problème de reins.

L'efficacité de CIALIS chez les patients ayant subi une intervention chirurgicale pelvienne ou une opération de la prostate (prostatectomie radicale sans préservation des bandelettes nerveuses) n'est pas connue.

En cas de diminution ou de perte soudaine de la vision, vous devez arrêter votre traitement par CIALIS et contacter immédiatement votre médecin.

CIALIS n'est pas indiqué chez les femmes ni chez les patients de moins de 18 ans.

### **Prise d'autres médicaments**

Indiquez toujours à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, car ils pourraient interagir avec la prise de CIALIS.

Ceci est particulièrement important si vous suivez un traitement à base de dérivés nitrés. En effet, si vous prenez ces médicaments, vous ne devez pas prendre CIALIS.

Informez votre médecin si vous êtes traité par un alpha-bloquant, un médicament utilisé parfois pour traiter l'hypertension artérielle et l'hypertrophie de la prostate. Informez également votre médecin si vous êtes traité pour l'une de ces maladies ou si vous prenez d'autres médicaments pour traiter l'hypertension artérielle.

Si vous prenez un médicament inhibiteur de l'enzyme CYP3A4 (par exemple kétoconazole ou inhibiteurs de protéases pour le traitement du VIH) la fréquence des effets indésirables peut augmenter.

Ne prenez pas CIALIS en même temps que d'autres médicaments si votre médecin vous dit que vous ne devez pas le faire.

Vous ne devez pas utiliser CIALIS en même temps que d'autres traitements prescrits pour les problèmes d'érection.

### **Aliments et boissons**

Vous pouvez prendre CIALIS pendant ou en dehors des repas.  
Les informations sur les effets de l'alcool sont à la section 3.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Des sensations vertigineuses ont été rapportées au cours des études cliniques chez des hommes prenant CIALIS. Vérifiez attentivement la façon dont vous réagissez sous CIALIS avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

### **Informations importantes concernant certains composants de CIALIS :**

CIALIS contient du lactose. Si votre médecin vous a prévenu que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament

## **3. COMMENT PRENDRE CIALIS**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose recommandée est d'un comprimé à 10 mg à prendre avant l'activité sexuelle. Si l'effet de cette dose est trop faible, votre médecin pourra augmenter la dose à 20 mg. Les comprimés de CIALIS sont à avaler. Avalez le comprimé en entier avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre CIALIS avec ou sans nourriture.

Vous pouvez prendre un comprimé de CIALIS au moins 30 minutes avant l'activité sexuelle. CIALIS peut rester efficace jusqu'à 36 heures après la prise du comprimé. Il est important de savoir que CIALIS n'agit pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devrez engager les préliminaires comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour les troubles de l'érection.

La prise d'alcool peut affecter votre capacité à obtenir une érection. La prise d'alcool peut également diminuer temporairement votre pression artérielle. Si vous avez pris ou si vous envisagez de prendre CIALIS, évitez de boire de l'alcool de façon excessive (concentration alcoolique sanguine de 0,08% ou plus), ceci pouvant augmenter le risque de sensations de vertiges lors du passage à la position debout.

Vous ne devez PAS prendre CIALIS plus d'une fois par jour.

La prise de CIALIS 10 mg ou 20 mg se fait avant l'activité sexuelle.

L'utilisation quotidienne prolongée de CIALIS 10 mg et 20 mg est déconseillée.

### **Si vous avez pris plus de CIALIS que vous n'auriez dû**

Prévenez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, CIALIS peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ces effets sont normalement légers à modérés.

Dans cette notice, quand un effet indésirable est décrit comme “très fréquent”, cela signifie qu'il a été rapporté chez au moins un patient sur 10 prenant ce médicament. Quand un effet indésirable est décrit comme “fréquent”, cela signifie qu'il a été rapporté chez plus d'un patient sur 100 mais moins de 1 sur 10. Quand un effet indésirable est décrit comme “peu fréquent”, cela signifie qu'il a été rapporté chez plus d'un patient sur 1000 mais moins de 1 sur 100. Quand un effet indésirable est décrit comme “rare”, cela signifie qu'il a été rapporté chez plus d'un patient sur 10 000 mais moins de 1 sur 1000 patients.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez les patients prenant CIALIS étaient les maux de tête.

Les effets indésirables fréquents chez les patients prenant CIALIS incluent douleurs dorsales, douleurs musculaires, bouffées vasomotrices, congestion nasale, sensations de vertige et indigestions.

Les effets indésirables peu fréquents sont les suivants : réactions allergiques (y compris éruptions cutanées), douleurs abdominales, reflux gastro-œsophagien, vision trouble, douleurs oculaires, augmentation de la sudation, sensations de palpitations, battements de cœur rapides, pression artérielle élevée ou basse et douleur thoracique. En cas de douleur thoracique survenant pendant ou après une activité sexuelle, vous NE devez PAS utiliser de dérivés nitrés, mais vous devez chercher immédiatement une assistance médicale.

Les effets indésirables rarement rapportés chez les patients prenant CIALIS sont des évanouissements, des pertes passagères de la mémoire, gonflement des paupières, yeux rouges, une baisse ou perte soudaine de l'audition, urticaire et saignements de nez.

Dans de rares cas, des érections prolongées et parfois douloureuses peuvent survenir après la prise de CIALIS. Si vous avez une telle érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.

De rares cas de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral ont également été rapportés chez des hommes prenant CIALIS. La plupart de ces hommes, mais pas tous, avaient des problèmes cardiaques connus avant de prendre ce médicament. Il n'est pas possible de savoir si ces événements étaient directement liés à CIALIS.

Une perte ou une diminution de la vision, partielle, soudaine, temporaire ou permanente, d'un ou des deux yeux a été rarement rapportée.

Quelques effets indésirables supplémentaires ont été rapportés à une fréquence estimée comme rare chez les hommes prenant du CIALIS et qui n'avaient pas été observés lors des essais cliniques. Ces effets indésirables sont les suivants : des migraines, un gonflement du visage, des rashes cutanés importants, quelques troubles qui affectent le flux sanguin au niveau des yeux, des battements de cœur irréguliers, et une angine de poitrine, et une mort subite d'origine cardiaque.

Des effets ont été observés dans une espèce animale et qui pourraient suggérer un effet sur la fertilité. Des études ultérieures chez l'homme suggèrent que cet effet est peu probable dans l'espèce humaine, bien qu'une diminution de la concentration du sperme ait été rapportée chez quelques hommes qui ont pris CIALIS.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER CIALIS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser CIALIS après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité. Ne pas conserver à une température dépassant 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient CIALIS**

La substance active est le tadalafil. Chaque comprimé contient 20 mg de tadalafil.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium.

Pelliculage : lactose monohydraté, hypromellose, triacétine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), talc.

### **Qu'est-ce que CIALIS et contenu de l'emballage extérieur**

CIALIS 20 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés jaunes. Ils sont en forme d'amande et portent l'inscription "C 20" sur une des faces.

CIALIS 20 mg est disponible sous forme de plaquettes thermoformées contenant 2, 4, 8, 10 ou 12 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant:**

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, N1-3991 RA, Houten, Pays-Bas

Fabricant: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**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 Holdings Limited. Eesti filiaal  
Tel: +3726441100

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly, S.A.  
Tel: + 34 91 663 5000

**France**

Lilly France SAS  
Tél.: +33-(0)1 55 49 34 34

**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

**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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: +46 (0) 8 737 88 00

**Latvija**

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**United Kingdom**

Eli Lilly and Company Limited  
Tel: +44-(0) 1256 315000

**Lietuva**

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė  
Tel. +370 (5) 2649600

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2011**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) : <http://www.emea.europa.eu>