

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **CIALIS 5 mg Filmtabletten** Tadalafil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

#### **1. WAS IST CIALIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

CIALIS wird zur Behandlung von 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 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CIALIS BEACHTEN?

### **CIALIS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tadalafil oder einen der sonstigen Bestandteile von CIALIS sind.
- wenn Sie 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.
- wenn Sie unter einer schweren Herzerkrankung leiden oder kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie kürzlich einen Schlaganfall hatten.
- wenn Sie unter niedrigem oder unkontrolliert hohem Blutdruck leiden.
- wenn Sie jemals einen Sehverlust aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) hatten, diese Erkrankung wird manchmal auch als "Schlaganfall des Auges" beschrieben.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von CIALIS ist erforderlich:**

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.

Im Folgenden werden weitere Gründe angegeben, warum CIALIS für Sie nicht geeignet sein könnte. Falls einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels mit Ihrem Arzt:

- Sie leiden unter Sichelzellenanämie (Veränderung der roten Blutzellen), einem multiplen Myelom (Knochenmarkkrebs), Leukämie (Krebs der Blutzellen) oder einer Deformation (Verformung) Ihres Penis.
- Sie haben eine schwere Lebererkrankung.
- Sie haben eine schwere Nierenerkrankung.

Es ist nicht bekannt, ob CIALIS bei Patienten, bei denen eine Operation im Bereich des Beckens oder eine radikale Prostataentfernung in nicht nervenerhaltender Technik vorgenommen wurde, wirksam ist.

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken, brechen Sie die Behandlung mit CIALIS ab und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

CIALIS darf nicht von Frauen oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

### **Bei Einnahme von CIALIS mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn Sie Ihnen nicht verschrieben wurden, da sie Wechselwirkungen haben können. Dies ist von besonderer Bedeutung, wenn Sie mit Nitraten behandelt werden, weil Sie CIALIS nicht einnehmen dürfen, wenn Sie Nitrate anwenden.

Ein bestimmtes Arzneimittel, ein sogenannter Alpha-Blocker, wird manchmal zur Behandlung von Bluthochdruck oder einer vergrößerten Prostata eingesetzt. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie aufgrund einer dieser Krankheiten behandelt werden oder Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen.

Wenn Sie Medikamente einnehmen, die so genannte CYP3A4 Enzyme inhibieren (z. B. Ketoconazol oder Proteaseinhibitoren zur Behandlung von AIDS) kann die Häufigkeit von Nebenwirkungen erhöht sein.

Nehmen Sie CIALIS nicht mit anderen Arzneimitteln ein, wenn Ihr Arzt Ihnen davon abrät.

Sie sollten CIALIS nicht zusammen mit irgendeiner anderen Behandlung der erektilen Dysfunktion anwenden.

**Bei Einnahme von CIALIS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können CIALIS unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Für Informationen zur gleichzeitigen Einnahme mit Alkohol, siehe Abschnitt 3.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

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

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CIALIS:**

CIALIS enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST CIALIS EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie CIALIS immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die tägliche Anwendung von CIALIS kann bei Männern vorteilhaft sein, die 2-mal oder öfter pro Woche sexuell aktiv sind. Die empfohlene Dosis ist eine 5 mg Tablette täglich und sollte jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden. Entsprechend Ihrem Ansprechen auf CIALIS kann Ihr Arzt die Dosierung auf 2,5 mg anpassen. CIALIS Tabletten sind zum Einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser. Sie können CIALIS mit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Bei täglicher Einnahme ermöglicht Ihnen CIALIS zu jedem Zeitpunkt innerhalb der 24-Stunden eines Tages eine Erektion nach sexueller Stimulation. 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.

Alkoholkonsum kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinflussen. Alkoholkonsum 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.

Nehmen Sie CIALIS NICHT mehr als einmal pro Tag ein.

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

Informieren Sie Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von CIALIS vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Wird in dieser Gebrauchsinformation eine Nebenwirkung als „sehr häufig“ beschrieben, bedeutet dies, dass sie zumindest von 1 von 10 Patienten berichtet wurde. Wird eine Nebenwirkung als „häufig“ beschrieben, bedeutet dies, dass sie von mehr als 1 von 100 Patienten berichtet wurde aber weniger als 1 von 10 Patienten berichtet wurde. Wird eine Nebenwirkung als „gelegentlich“ beschrieben, bedeutet dies, dass sie von mehr als 1 von 1.000 aber weniger als 1 von 100 Patienten berichtet wurde. Wird eine Nebenwirkung als „selten“ beschrieben, bedeutet dies, dass sie von mehr als 1 von 10.000 aber weniger als 1 von 1.000 Patienten berichtet wurde.

Sehr häufig berichtete Nebenwirkung bei Patienten, die CIALIS eingenommen hatten, ist Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen, die von Patienten, die CIALIS einnahmen berichtet wurden, beinhalten Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Gesichtsrötung, verstopfte Nase, Schwindel und Verdauungsstörungen.

Gelegentliche Nebenwirkungen sind allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Bauchschmerzen, Sodbrennen, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, vermehrtes Schwitzen, Herzklopfen, Herzrasen (schneller Herzschlag), erhöhter Blutdruck, niedriger Blutdruck und Brustschmerzen. Falls während oder nach einer sexuellen Aktivität Brustschmerzen auftreten, wenden Sie KEINE Nitrate an, sondern nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch.

Seltene Nebenwirkungen bei Patienten, die CIALIS einnahmen, schließen Ohnmacht, Krampfanfälle und vorübergehenden Gedächtnisverlust, Schwellungen der Augenlider, rote Augen, plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit, Nesselsucht und Nasenbluten ein.

In seltenen Fällen ist es möglich, dass eine verlängerte und möglicherweise schmerzhafte Erektion nach Einnahme von CIALIS auftreten kann. Sollten Sie eine Erektion haben, die über mehr als 4 Stunden anhält, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Herzinfarkt und Schlaganfall wurden bei Patienten, die CIALIS einnahmen, selten berichtet. Die meisten, aber nicht alle dieser Männer hatten bereits vor der Einnahme von CIALIS bekannte Herzerkrankungen. Es ist nicht möglich festzustellen, ob diese Ereignisse in ursächlichem Zusammenhang mit der Einnahme von CIALIS standen.

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

Einige weitere Nebenwirkungen, die nicht in klinischen Studien gesehen wurden, wurden bei Männern, die CIALIS eingenommen hatten, berichtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen werden als selten eingeschätzt. Dazu zählen Migräne, Gesichtsschwellungen, schwerwiegende Hautrötungen, einige Erkrankungen, die den Blutfluss zum Auge beeinträchtigen, unregelmäßiger Herzschlag, Herzenge (Angina pectoris) und plötzlicher Herztod.

In einer Tierart wurden Effekte beobachtet, die auf eine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit hindeuten könnten. Nachfolgende Untersuchungen bei Menschen legen nahe, dass dieser Effekt bei Menschen

unwahrscheinlich ist, obwohl eine Abnahme der Spermienkonzentration bei einigen Männern beobachtet wurde.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST CIALIS AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen CIALIS nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was CIALIS enthält**

Der Wirkstoff ist Tadalafil. Jede CIALIS Tablette enthält 5 mg Tadalafil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Talkum.

### **Wie CIALIS aussieht und Inhalt der Packung**

CIALIS 5 mg Filmtabletten sind hellgelb, mandelförmig und mit "C 5" auf einer Seite markiert.

CIALIS 5 mg ist in Blisterpackungen mit 14 oder 28 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: **Eli Lilly Nederland B.V.**, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Niederlande.

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers 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 Holdings Limited. Eesti filiaal  
Tel: +372 6441100

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**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**

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 Holdings Limited  
pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Lietuva**

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė  
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**

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

**Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: 02/2011**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/> verfügbar.