

**Cialis® 20 mg**

compresse rivestite con film

tadalafil

*Lilly***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 ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, 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 è allergico (ipersensibile) al tadalafil o ad uno degli eccipienti di 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 medicinali. 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 ictus.
- se ha la pressione del sangue bassa o la pressione del sangue alta non controllata.
- se si è passato ha avuto una perdita della vista a causa della neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), una condizione talvolta descritta come "ictus dell'occhio".

**Faccia particolare attenzione con CIALIS**

Sia consapevole che 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.

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

- 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.
- Ha un problema grave ai reni.

Non è noto se CIALIS sia efficace in pazienti che sono stati sottoposti a chirurgia pelvica o a prostectomia radicale senza conservazione dei fasci vascolo-nervosi.

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

CIALIS non è indicato per essere usato dalle donne o da adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

**Uso di CIALIS con altri medicinali**

Informi il medico se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli acquistati senza prescrizione medica, perché 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 o se prende altri medicinali per trattare l'aumento della pressione sanguigna.

Se sta prendendo medicinali che possono inibire un enzima chiamato CYP3A4 (per esempio ketoconazolo o inibitori della proteasi per il trattamento dell'HIV) la frequenza degli effetti indesiderati potrebbe aumentare.

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.

**Assunzione di CIALIS con cibi e bevande**

Può assumere CIALIS indipendentemente dai pasti.

Informazioni sugli effetti dell'alcol sono riportate al paragrafo 3.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni uomini che assumevano CIALIS durante studi clinici, hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce ai medicinali prima di guidare o usare macchinari.

**Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di CIALIS:**

CIALIS contiene lattosio. Se il medico le ha riferito che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**3. COME PRENDERE CIALIS**

Prenda CIALIS seguendo sempre 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 alcol nel sangue pari a 0,08 % o superiore) perché ciò può aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

NON deve prendere CIALIS più di una volta al giorno. CIALIS 10 mg 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.

In questo foglio illustrativo, quando un effetto indesiderato viene descritto come "molto comune" significa che è stato riportato in almeno 1 su 10 pazienti in trattamento con il medicinale. Quando un effetto indesiderato viene descritto come "comune" significa che è stato riportato in più di 1 paziente ogni 100, ma in meno di 1 paziente ogni 10. Quando un effetto indesiderato viene descritto come "non comune" significa che è stato riportato in più di 1 paziente ogni 1.000, ma in meno di 1 paziente ogni 100. Quando un effetto indesiderato viene descritto come "raro" significa che è stato riportato in più di 1 paziente ogni 10.000, ma in meno di 1 paziente ogni 1.000. Effetti indesiderati riportati molto comunemente nei pazienti che assumono CIALIS sono stati mal di testa.

Effetti indesiderati riportati comunemente nei pazienti che assumono CIALIS includono mal di schiena, dolori muscolari, vampe di calore al viso, congestione nasale, capogiri, disturbi digestivi.

Effetti indesiderati non comuni sono reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee, dolore addominale, reflusso, visione offuscata, indolenzimento agli occhi, aumento della sudorazione, palpazioni, battito cardiaco veloce, pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa e dolore toracico. In caso di dolore al torace che si verifica durante o dopo un rapporto sessuale NON deve utilizzare nitrati, ma deve cercare un'immediata assistenza medica.

Effetti indesiderati rari nei pazienti che assumono CIALIS comprendono svenimento, convulsioni, perdita di memoria transitoria, gonfiore delle palpebre, occhi rossi, improvvisa diminuzione o perdita dell'udito, orticaria e perdita di sangue dal naso.

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.

Raramente, negli uomini che assumono CIALIS, sono stati riportati attacchi cardiaci e ictus. 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.

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

Negli uomini che assumono CIALIS sono stati riportati alcuni ulteriori effetti indesiderati definiti rari per frequenza che non erano stati osservati nel corso degli studi clinici. Questi includono emicrania, gonfiore del viso, reazioni cutanee gravi, alcuni disturbi che modificano la circolazione del sangue agli occhi, battito cardiaco irregolare, angina e morte cardiaca improvvisa.

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 peggiora, 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 CIALIS fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi CIALIS dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul blister.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 contiene 20 mg di tadalafil.

Gli eccipienti sono:

Compresa: 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.

CIALIS 20 mg è disponibile in blister in confezioni da 2, 4, 8, 10 o 12 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten, Paesi Bassi

Produttore: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spagna.

Per ulteriori informazioni su CIALIS, contatti 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 60 00

### Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

### Eesti

Eli Lilly Holdings Limited. Eesti filial

Tel: +372 6441100

### Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΠΒ-ΠΛΙΔΥ 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.

Sími: + 354 540 8000

### Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: +39-055 42571

### Κύπρος

Phadisca Ltd

Τηλ: +357 22 715000

### Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība

### Latvija

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 Farmacéuticos, Lda

Tel: +351 21 4126600

### România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: +40 21 4023000

### Slovenija

Eli Lilly farmacevtička 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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 02/2011

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMEA): <http://www.emea.europa.eu>