

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### CIALIS® 20 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο ταδαλαφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το CIALIS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CIALIS
3. Πώς να πάρετε το CIALIS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CIALIS
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το CIALIS και ποια είναι η χρήση του**

Το CIALIS αποτελεί μία θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία στους ενήλικες άνδρες. Στην κατάσταση αυτή ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει ικανοποιητική στύση για σεξουαλική πράξη. Το CIALIS έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει σημαντικά την ικανότητα επίτευξης ικανοποιητικής στύσης για σεξουαλική πράξη.

Το CIALIS περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Με τη σεξουαλική διέγερση, το CIALIS δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή αίματος μέσα στο πέος. Αποτέλεσμα αυτού είναι η βελτιωμένη λειτουργία της στύσης. Το CIALIS δεν θα σας βοηθήσει εάν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι το CIALIS δεν δρα εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση. Για να είναι αποτελεσματικό το φάρμακο αυτό, εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε τη διαδικασία της σεξουαλικής πράξης όπως και όταν δεν λαμβάνετε φάρμακο για τη στυτική δυσλειτουργία.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CIALIS**

##### **Μην πάρετε το CIALIS εάν**

- έχετε αλλεργία στην ταδαλαφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιαδήποτε μορφής νιτρώδη ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρώδες αμύλιο. Αυτή η ομάδα φαρμάκων (“νιτρώδη”) χορηγείται για τη θεραπεία της στηθάγχης (“θωρακικός πόνος”). Το CIALIS έχει δείχθει ότι ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Εάν παίρνετε νιτρώδη οποιασδήποτε μορφής ή εάν δεν είστε βέβαιοι επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

- έχετε σοβαρή καρδιακή πάθηση ή πρόσφατα και εντός των τελευταίων 90 ημερών είχατε ένα καρδιακό επεισόδιο.
- πρόσφατα και εντός των τελευταίων 6 μηνών είχατε ένα εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο.
- έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) ή μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- είχατε εμφανίσει στο παρελθόν απώλεια της όρασής σας λόγω μη-αρτηριτιδικής ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION) μια κατάσταση που περιγράφεται ως ‘οφθαλμική ισχαιμία’.
- λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το CIALIS, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε το γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το CIALIS.

Να γνωρίζετε ότι η σεξουαλική δραστηριότητα ενέχει πιθανότητα κινδύνου σε ασθενείς με καρδιακή πάθηση διότι προκαλεί μια έντονη επιβάρυνση στην καρδιά σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε καρδιακή πάθηση θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Πριν πάρετε τα δισκία, ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε:

- δρεπανοκυτταρική αναιμία (διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- πολλαπλό μυέλωμα (νεοπλασία του μυελού των οστών)
- λευχαιμία (νεοπλασία των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- κάποια δυσμορφία στο πέος σας
- σοβαρή πάθηση στο ήπαρ
- σοβαρή πάθηση στους νεφρούς.

Δεν είναι γνωστό εάν το CIALIS επηρεάζει τους ασθενείς που έχουν

- υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην πύελο
- αφαιρέσει όλο ή τμήμα του προστάτη και έχουν κοπεί τα νεύρα του προστάτη (ριζική προστατεκτομή χωρίς διάσωση των νεύρων).

Εάν εμφανίσετε αιφνίδια μείωση ή απώλεια της όρασής σας, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του CIALIS και να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.

Μειωμένη ακοή ή αιφνίδια απώλεια ακοής έχει καταγραφεί σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Παρόλο που δεν είναι γνωστό εάν το συμβάν σχετίζεται άμεσα με την ταδαλαφίλη, εάν παρουσιάσετε μείωση ή αιφνίδια απώλεια ακοής, σταματήστε να παίρνετε CIALIS και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα.

Το CIALIS δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το CIALIS δεν ενδείκνυται για χρήση από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και CIALIS**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε CIALIS εάν λαμβάνετε ήδη νιτρούδη.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το CIALIS ή μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά θα δράσει το CIALIS. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ήδη:

- α-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης ή των συμπτωμάτων του ουροποιητικού που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη).
- άλλα φάρμακα για να ελέγξετε την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- ριοσιγουάτη
- έναν αναστολέα 5-άλφα αναγωγάσης (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη).
- φάρμακα όπως δισκία κετοκοναζόλης (για τη θεραπεία της μυκητίασης) και αναστολείς της πρωτεάσης για τη θεραπεία των λοιμώξεων του AIDS ή του HIV.
- φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη (αντισπασμωδικά φάρμακα).
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαρυθρομυκίνη ή ιτρακοναζόλη.
- άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

### **Το CIALIS με ποτό και οινοπνευματώδη**

Πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του αλκοόλ υπάρχουν στην παράγραφο 3. Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τη δραστηριότητα του CIALIS και θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή. Επικοινωνήστε με το γιατρό για περισσότερες πληροφορίες.

### **Γονιμότητα**

Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία παρατηρήθηκε μειωμένη ανάπτυξη σπέρματος στους όρχεις. Σε ορισμένους άνδρες παρατηρήθηκε μείωση σπέρματος. Οι επιδράσεις αυτές είναι απίθανο να οδηγήσουν σε έλλειψη γονιμότητας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κάποιοι άνδρες που έλαβαν CIALIS στις κλινικές μελέτες έχουν αναφέρει ζάλη. Ελέγξτε προσεκτικά την αντίδρασή σας σε αυτά τα δισκία πριν την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

### **Το CIALIS περιέχει λακτόζη**

Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **Το CIALIS περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το CIALIS**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τα δισκία CIALIS χορηγούνται από το στόμα μόνο σε άνδρες. Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό. Τα δισκία μπορεί να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

**Η συνιστώμενη δόση** είναι ένα δισκίο των 10 mg πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Ωστόσο σας έχει δοθεί η δόση ενός δισκίου 20 mg καθώς ο γιατρός σας έχει αποφασίσει ότι η συνιστώμενη δόση των 10 mg δεν είναι επαρκής.

Το δισκίο CIALIS μπορεί να ληφθεί τουλάχιστον 30 λεπτά προ της σεξουαλικής δραστηριότητας. Η αποτελεσματικότητα του CIALIS μπορεί να διαρκέσει έως 36 ώρες μετά τη λήψη του δισκίου.

Μην παίρνετε CIALIS περισσότερο από μία φορά την ημέρα. Το CIALIS 10 mg και 20 mg προορίζεται για λήψη πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και δεν συνιστάται η συνεχής καθημερινή χορήγηση.

Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι χωρίς να υπάρχει σεξουαλική διέγερση δεν μπορεί να επιτευχθεί η αποτελεσματικότητα του CIALIS. Εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε τη

διαδικασία της σεξουαλικής πράξης όπως και όταν δεν λαμβάνετε φάρμακο για τη στυτική δυσλειτουργία.

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να επηρεάσει την ικανότητα επίτευξης στύσης και είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική ελάττωση της αρτηριακής πίεσης. Εάν έχετε λάβει ή σχεδιάζετε να λάβετε CIALIS, αποφύγετε την κατανάλωση μεγάλης ποσότητας αλκοόλ (επίπεδα αίματος 0,08% ή μεγαλύτερα) αφού αυτό ίσως αυξήσει τον κίνδυνο ζάλης κατά την έγερση.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CIALIS από την κανονική**

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην ενότητα 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Συνήθως οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

**Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

- αλλεργικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν εξανθήματα (όχι συχνή).
- πόνο στο στήθος – μην χρησιμοποιείτε νιτρώδη φάρμακα αλλά αναζητήστε άμεση ιατρική αντιμετώπιση (όχι συχνή).
- πριαπισμό, μια παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη στύση μετά τη λήψη του CIALIS (σπάνια). Εάν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση, η οποία διαρκεί συνεχώς για περισσότερο από 4 ώρες, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.
- αιφνίδια απώλεια της όρασης (σπάνια).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

**Συχνές** (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 100 ασθενείς)

- κεφαλαλγία, οσφυαλγία, μυαλγία, οίδημα στο πρόσωπο, ρινική συμφόρηση και δυσπεψία.

**Όχι συχνές** (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 1.000 ασθενείς)

- ζάλη, στομαχικός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας, τάση για έμετο (έμετος), παλινδρόμηση, θολή όραση, πόνος στο μάτι, δύσπνοια, παρουσία αίματος στα ούρα, παρατεταμένη στύση, έντονη αίσθηση προκάρδιων παλμών, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, μειωμένη αρτηριακή πίεση, ρινική αιμορραγία, βουητό στα αυτιά, οίδημα στα χέρια, πόδια ή τους αστραγάλους και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες σε κάθε 10.000 ασθενείς)

- λιποθυμία, σπασμούς και παροδική απώλεια μνήμης, οίδημα βλεφάρων, ερυθρότητα οφθαλμών, αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής, εξανθήματα (κνηστώδη κόκκινα σημάδια στην επιφάνεια του δέρματος), αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και αυξημένη εφίδρωση.

Καρδιαγγειακά επεισόδια και εγκεφαλικά επεισόδια έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια από άνδρες που έλαβαν CIALIS. Οι περισσότεροι από αυτούς τους άνδρες είχαν προϋπάρχουσα καρδιαγγειακή πάθηση πριν λάβουν το φάρμακο αυτό.

Μερική, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια της όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια, έχει αναφερθεί σπάνια.

**Κάποιες επιπρόσθετες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** αναφέρθηκαν στους άνδρες που έλαβαν CIALIS οι οποίες δεν είχαν παρουσιαστεί στις κλινικές μελέτες. Αυτές περιλαμβάνουν:

- ημικρανία, οίδημα στο πρόσωπο, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού, σοβαρά δερματικά εξανθήματα, κάποιες διαταραχές που επιδρούν στη ροή του αίματος στα μάτια, ανώμαλοι καρδιακοί ρυθμοί, στηθάγχη και αιφνίδιος καρδιακός θάνατος.

Η ζάλη έχει παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 75 ετών που λαμβάνουν CIALIS. Η διάρροια έχει παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 65 ετών που λαμβάνουν CIALIS.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: +30 21 32040380/337  
Φαξ: +30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: +357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το CIALIS**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister μετά τη 'ΛΗΞΗ'.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το CIALIS**

- Η **δραστική** ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg ταδαλαφίλης.
- Τα **άλλα συστατικά** είναι:  
**Πυρήνας δισκίου:** μονοϋδρική λακτόζη (βλέπε στο τέλος της ενότητας 2), νατριούχος κροσκαρμελλόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λαουρυλοθειικό νάτριο, στεατικό μαγνήσιο, βλέπε ενότητα 2 'Το CIALIS περιέχει λακτόζη'.  
**Επικάλυψη δισκίου:** μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη, τριακετίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172), τάλκης.

### **Εμφάνιση του CIALIS και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το CIALIS 20 mg είναι κίτρινου χρώματος επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε σχήμα αμυγδάλου και φέρει χαραγμένο τον κωδικό “C 20” στη μία επιφάνεια.

Το CIALIS 20 mg διατίθεται σε κουτιά σε συσκευασία blister των 2, 4, 8, 10 ή 12 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες σε κάθε χώρα.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

Παρασκευαστής: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ισπανία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

#### **Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

#### **Κύπρος**

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

### **Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Ιανουάριος 2021**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>