60

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

61

67

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**CIALIS 5 mg plėvele dengtos tabletės**

tadalafilis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra CIALIS ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant CIALIS
3. Kaip vartoti CIALIS
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti CIALIS
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra CIALIS ir kam jis vartojamas**

CIALIS sudėtyje yra veikliosios medžiagos tadalafilio, kuris priklauso vaistų, vadinamų 5-ojo tipo fosfodiesterazės inhibitoriais, grupei.

CIALIS 5 mg tabletės vartojamos suaugusių vyrų toliau išvardytiems sutrikimams gydyti.

* **Erekcijos funkcijos sutrikimas.** Tai vyro negalėjimas sukelti arba išlaikyti kietą stačią varpą, tinkamą lytiniam aktui atlikti. Buvo įrodyta, kad CIALIS reikšmingai pagerina gebėjimą sukelti kietą stačią varpą, tinkamą lytiniam aktui.

Po lytinės stimuliacijos CIALIS veikia padėdamas Jūsų varpos kraujagyslėms išsiplėsti, todėl į varpą įteka daugiau kraujo. Dėl to pagerėja erekcijos funkcija. Jeigu Jūsų erekcijos funkcija nesutrikusi, CIALIS nepadės. Svarbu pažymėti, kad gydant erekcijos funkcijos sutrikimą CIALIS neveiks, jeigu nebus seksualinės stimuliacijos. Jūs su savo partnere turėsite užsiimti išankstiniu žaidimu taip, kaip užsiimtumėte šio vaisto dėl erekcijos funkcijos sutrikimo nevartoję.

* Šlapimo organų simptomai, susiję su dažnai pasitaikančia liga, vadinama **gerybine prostatos hiperplazija.** Tai prostatos didėjimas su amžiumi. Simptomai yra šlapinimosi pradžiospasunkėjimas, pojūtis, kad nevisiškai ištuštinta šlapimo pūslė ir dažnesnis poreikis šlapintis, net naktį. CIALIS pagerina kraujo įtekėjimą į prostatą ir šlapimo pūslę ir atpalaiduoja jų raumenis, todėl gali susilpnėti gerybinės prostatos hiperplazijos simptomai. Įrodyta, kad šiuos šlapimo organų simptomus CIALIS palengvina praėjus 1–2 savaitėms nuo gydymo pradžios.
  1. **Kas žinotina prieš vartojant CIALIS**

**CIALIS vartoti negalima, jeigu:**

* yra alergija tadalafiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* vartojate bet kokių organinių nitratų preparatų ar azoto oksido donorų (pvz., amilnitrito). Šios (t.y. nitratų) grupės vaistais gydoma krūtinės angina (krūtinės skausmas). Nustatyta, kad

68

CIALIS stiprina šių vaistų sukeliamą poveikį. Jei vartojate kokių nors nitratų, ar tiksliai nežinote, ar jų vartojate, pasakykite gydytojui;

* sergate sunkia širdies liga ar neseniai paskutiniųjų 90 parų laikotarpiu Jus buvo ištikęs širdies priepuolis;
* neseniai paskutiniųjų 6 mėnesių laikotarpiu Jus buvo ištikęs insultas;
* yra mažas arba didelis, bet nereguliuojamas kraujospūdis;
* buvote kada nors apakę dėl ne arterito sukeltos priekinės išeminės regos nervo neuropatijos (angl. *NAION*), t. y. sutrikimas, kuris dar vadinamas akies insultu;
* vartojate riociguatą. Šiuo vaistu yra gydoma plautinė arterinė hipertenzija (t. y. kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas) ir lėtinė tromboembolinė plautinė hipertenzija (t. y. kraujo krešulių sukeltas kraujospūdžio plaučiuose padidėjimas). Įrodyta, kad FDE5 inhibitoriai (pavyzdžiui, CIALIS) padidina šio vaisto hipotenzinį poveikį. Jeigu vartojate riociguatą arba abejojate dėl to, pasakykite savo gydytojui.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti CIALIS.

Turėkite omenyje, kad seksualinis aktyvumas kelia riziką širdies liga sergantiems pacientams, kadangi papildomai apkraunama širdis. Jeigu sergate širdies liga, pasakykite gydytojui.

Kadangi gerybinė prostatos hiperplazija ir prostatos vėžys gali sukelti tokių pačių simptomų, prieš pradėdamas Jus gydyti nuo gerybinės prostatos hiperplazijos, Jūsų gydytojas patikrins, ar nesergate prostatos vėžiu.

Prostatos vėžio CIALIS negydo.

Prieš pradėdami vartoti tabletes, pasakykite savo gydytojui jeigu Jums yra:

* pjautuvinė anemija (nenormalūs raudonieji kraujo kūneliai),
* dauginė mieloma (kaulų čiulpų vėžys),
* leukemija (kraujo ląstelių vėžys),
* bet kokia varpos deformacija,
* sunkus kepenų veiklos sutrikimas,
* sunkus inkstų veiklos sutrikimas.

Nežinoma, ar CIALIS yra veiksmingas pacientams, kuriems buvo atlikta:

* mažojo dubens operacija,
* visos prostatos arba jos dalies pašalinimo operacija, kurios metu buvo nukirpti nervai (radikali nervų neišsauganti prostatektomija).

Jeigu staigiai susilpnėtų regėjimas arba apaktumėte, CIALIS vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kai kuriems pacientams, vartojusiems tadalafilį, buvo pastebėta susilpnėjusi klausa arba staigus klausos netekimas. Nors nėra žinoma, ar įvykis yra tiesiogiai susijęs su tadalafiliu, jei jaučiate, kad klausa susilpnėjo ar staiga netekote klausos, CIALIS vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

CIALIS neskirtas vartoti moterims.

**Vaikams ir paaugliams**

CIALIS nesktas vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

69

**Kiti vaistai ir CIALIS**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kokių nors kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui.

CIALIS vartoti negalima, jeigu jau vartojate nitratų.

Kai kuriuos vaistus gali veikti CIALIS arba jie gali keisti CIALIS poveikį. Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu jau vartojate:

* alfa adrenoreceptorių blokatorių (vartojamų dideliam kraujospūdžiui arba šlapimo organų simptomams, susijusiems su gerybine prostatos hiperplazija, gydyti);
* kitų vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti;
* riociguatą;
* 5-alfa reduktazės inhibitorių (vartojamų gerybinei prostatos hiperplazijai gydyti);
* tokių vaistų, kaip ketokonazolo tabletės (vartojamos grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti) ir proteazės inhibitoriai AIDS arba ŽIV infekcijai gydyti;
* fenobarbitalį, fenitoiną, karbamazepiną (prieštraukuliniai vaistai);
* rifampiciną, eritromiciną, klaritromiciną arba itrakonazolą;
* kitokių vaistų nuo erekcijos funkcijos sutrikimo.

**CIALIS vartojimas su gėrimais ir alkoholiu**

Informacija apie alkoholio įtaką pateikta 3 skyriuje. Greipfrutų sultys gali sutrikdyti CIALIS poveikį ir todėl turi būti vartojamos atsargiai. Norėdami sužinoti daugiau, kreipkitės į savo gydytoją.

**Vaisingumas**

Gydant šunis, sumažėjo spermatozoidų vystymasis jų sėklidėse. Kai kuriems vyrams buvo pastebėtas spermos kiekio sumažėjimas. Nesitikima, kad dėl tokio poveikio sumažėtų vaisingumas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Klinikinių tyrimų metu CIALIS kai kuriems vyrams sukėlė galvos svaigimą. Prieš vairavimą ar mechanizmų valdymą atidžiai pasitikrinkite savo reakciją į šias tabletes.

**CIALIS sudėtyje yra laktozės**

Jeigu Jūsų gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į savo gydytoją prieš pradėdami vartoti šį vaistinį preparatą.

**CIALIS sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg) tabletėje, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti CIALIS**

Šį vaistą visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

CIALIS tabletės skirtos tik vyrams vartoti per burną. Nurykite visą tabletę užgerdami trupučiu vandens. Tabletes galima gerti valgio metu arba nevalgius.

Išgėrus alkoholio, gali trumpam sumažėti kraujospūdis. Jeigu pavartojote arba planuojate pavartoti CIALIS, daug alkoholio (alkoholio koncentracija kraujyje 0,08% arba didesnė) negerkite, nes tai gali padidinti svaigulio riziką stojantis.

**Erekcijos funkcijos sutrikimui gydyti**

**Rekomenduojama dozė** yra viena 5 mg tabletė. Ji geriama vieną kartą per parą, maždaug tokiu pačių paros laiku. Atsižvelgdamas į Jūsų reakciją į CIALIS, gydytojas dozę gali sumažinti iki 2,5 mg. Tai bus 2,5 mg tabletės.

Daugiau negu vieną kartą per parą CIALIS nevartokite.

70

Vieną kartą per parą geriamas CIALIS seksualinės stimuliacijos metu padės sukelti erekciją bet kuriuo 24 val. laikotarpiu. CIALIS dozavimas vieną kartą per parą gali būti naudingas vyrams, kurie seksualinių santykių numato turėti du arba daugiau kartų per savaitę.

Svarbu suprasti, kad be seksualinės stimuliacijos CIALIS neveikia, todėl Jums su partnere reikės užsiimti išankstiniu žaidimu taip pat, kaip užsiimtumėte ir negerdami vaistinio preparato nuo erekcijos sutrikimo.

Alkoholis gali daryti poveikį gebėjimui sukelti erekciją.

**Gerybinei prostatos hiperplazijai gydyti**

**Dozė −** viena 5 mg tabletė. Ją reikia gerti vieną kartą per parą, maždaug tokiu pačiu paros laiku. Jeigu Jums yra gerybinė prostatos hiperplazija ir erekcijos funkcijos sutrikimas, dozė taip pat yra viena 5 mg tabletė vieną kartą per parą.

Daugiau negu vieną kartą per parą CIALIS nevartokite.

**Ką daryti pavartojus per didelę CIALIS dozę?**

Kreipkitės į savo gydytoją. Jums gali pasireikšti toliau 4 skyriuje aprašytas šalutinis poveikis. **Pamiršus pavartoti CIALIS**

Savo dozę išgerkite tuoj pat, kai tik prisiminsite, tačiau negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę. Daugiau negu vieną kartą per parą CIALIS nevartokite.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai jis būna lengvas arba vidutinio sunkumo.

**Jeigu pasireiškia kuris nors toliau išvardytas šalutinis poveikis, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

* Alerginės reakcijos, įskaitant išbėrimus (pasireiškia nedažnai).
* Krūtinės skausmas: negalima vartoti nitratų, bet reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją (pasireiškia nedažnai).
* Ilgalaikė erekcija, kuri gali būti skausminga (priapizmas), po CIALIS išgėrimo (pasireiškia retai). Jeigu pasireiškia tokia erekcija, kuri nepaliaujamai išsilaiko ilgiau kaip 4 valandas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.
* Staigus apakimas (pasireiškia retai).

Buvo pranešta apie kitą šalutinį poveikį.

**Dažnas** (pasireiškia 1–10 iš 100 pacientų):

* galvos skausmas, nugaros skausmas, raumenų skausmas, rankų ir kojų skausmas, veido paraudimas, nosies užgulimas ir nevirškinimas.

**Nedažnas** (pasireiškia 1–10 iš 1 000 pacientų):

* svaigulys, pilvo skausmas, šleikštulys, pykinimas (vėmimas), refliuksas, daiktų matymas lyg per miglą, akių skausmas, kvėpavimo pasunkėjimas, kraujas šlapime, ilgalaikė erekcija, dažno širdies plakimo jutimas, dažnas širdies plakimas, kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, kraujavimas iš nosies, skambėjimas ausyse, rankų, pėdų ar kulkšnių patinimas, nuovargis.

**Retas** (pasireiškia 1–10 iš 10 000 pacientų):

* alpimas, priepuoliai ir artimosios atminties netekimas, akių vokų patinimas, akių paraudimas, staigus klausos susilpnėjimas ar netekimas, dilgėlinė (niežtintys raudoni rumbai ant odos paviršiaus) kraujavimas iš varpos, kraujas spermoje ir prakaitavimo sustiprėjimas.

71

CIALIS vartojančius vyrus retais atvejais ištiko širdies priepuolis ar insultas. Daugumai šių vyrų buvo širdies veiklos sutrikimų prieš pradedant vartoti šį vaistą.

Pranešta apie retais atvejais atsiradusį dalinį, staigų, laikiną ar nuolatinį regėjimo viena ar abiem akimis susilpnėjimą ar praradimą.

CIALIS vartojantiems vyrams buvo pastebėtas **papildomas retas šalutinis poveikis**, kuris klinikinių tyrimų metu nepasireiškė. Tai yra:

* migrena, veido patinimas, sunki alerginė reakcija, sukelianti veido ar gerklės patinimą, sunkūs odos išbėrimai, kai kurie sutrikimai, darantys poveikį akių aprūpinimui krauju, nereguliarus širdies plakimas, angina ir staigi mirtis dėl širdies sutrikimo.

CIALIS vartojantiems vyresniems negu 75 metų vyrams šalutinis poveikis − svaigulys pasireiškė dažniau. CIALIS vartojantiems vyresniems negu 65 metų vyrams viduriavimas pasireiškė dažniau.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti CIALIS**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**CIALIS sudėtis**

* **Veiklioji** medžiaga yra tadalafilis. Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg tadalafilio.
* **Pagalbinės medžiagos**

**Tabletės šerdis**: laktozė monohidratas (žr. 2 skyriaus pabaigoje), kroskarmeliozės natrio druska, hidroksipropilceliuliozė, mikrokristalinė celiuliozė, natrio laurilsulfatas, magnio stearatas, žr. 2 skyrių „CIALIS sudėtyje yra laktozės“.

**Tabletės plėvelė**: laktozė monohidratas, hipromeliozė, triacetinas, titano dioksidas (E 171), geltonasis geležies oksidas (E 172) ir talkas.

**CIALIS išvaizda ir kiekis pakuotėje**

CIALIS 5 mg tabletės yra šviesiai geltonos, migdolų formos, dengtos plėvele, viena jų pusė ženklinta užrašu „C 5“.

14, 28 arba 84 CIALIS 5 mg tabletės, supakuotos į lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių paluotės.

72

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nyderlandai.

Gamintojas: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Ispanija.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**Belgique/België/Belgien** **Lietuva**

Eli Lilly Benelux S.A/N.V. Eli Lilly Lietuva

Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84 Tel. +370 (5) 2649600

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

тел. + 359 2 491 41 40 Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Česká republika** **Magyarország**

ELI LILLY ČR, s.r.o. Lilly Hungária Kft.

Tel: + 420 234 664 111 Tel: + 36 1 328 5100

**Danmark** **Malta**

Eli Lilly Danmark A/S Charles de Giorgio Ltd.

Tlf: +45 45 26 60 00 Tel: + 356 25600 500

**Deutschland** **Nederland**

Lilly Deutschland GmbH Eli Lilly Nederland B.V.

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Eesti** **Norge**

Eli Lilly Nederland B.V. Eli Lilly Norge A.S.

Tel: +372 6 817 280 Tlf: + 47 22 88 18 00

**Ελλάδα** **Österreich**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε. Eli Lilly Ges.m.b.H.

Τηλ: +30 210 629 4600 Tel: + 43-(0) 1 711 780

**España** **Polska**

Lilly, S.A. Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: + 34-91 663 5000 Tel.: +48 22 440 33 00

**France** **Portugal**

Lilly France Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 Tel: + 351-21-4126600

**Hrvatska** **România**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o. Eli Lilly România S.R.L.

Tel: +385 1 2350 999 Tel: + 40 21 4023000

**Ireland** **Slovenija**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited. Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: + 353-(0) 1 661 4377 Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Ísland** **Slovenská republika**

Icepharma hf. Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Sími: + 354 540 8000 Tel: + 421 220 663 111

73

**Italia** **Suomi/Finland**

Eli Lilly Italia S.p.A. Oy Eli Lilly Finland Ab

Tel: + 39- 055 42571 Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Κύπρος** **Sverige**

Phadisco Ltd Eli Lilly Sweden AB

Τηλ: +357 22 715000 Tel: + 46-(0) 8 7378800

**Latvija** **United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: **+**371 7364000 Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.

74