

UPUTSTVO ZA LEK

Cialis[®], film tableta, 5 mg
Pakovanje: blister, 2 x 14 film tableta

Proizvođač: **LILLY S.A.**

Adresa: **Avda de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Španija**

Podnosilac zahteva: **ELI LILLY (SUISSE) S.A.-PREDSTAVNIŠTVO**

Adresa: **Vladimira Popovića 38-40, Novi Beograd, Srbija**

Cialis[®], 5 mg, film tablete

INN: *tadalafil*

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Cialis i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cialis
3. Kako se upotrebljava lek Cialis
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako se lek Cialis čuva
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK CIALIS I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Cialis sadrži aktivnu supstancu tadalafil koja pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori fosfodiesteraze tipa 5.

Lek Cialis 5 mg se koristi u terapiji kod odraslih muškaraca sa:

- **Erektilnom disfunkcijom.** To je stanje u kome muškarac ne može da postigne ili da održi erekciju neophodnu za seksualnu aktivnost. Dokazano je da Cialis značajno popravlja sposobnost postizanja erekcije penisa potrebne za seksualnu aktivnost. Nakon seksualne stimulacije, lek Cialis deluje tako što pomaže opuštanje krvnih sudova u penisu, čime omogućava dotok krvi. Rezultat ovoga je poboljšana erektilna funkcija. Lek Cialis Vam neće pomoći ukoliko nemate erektilnu disfunkciju. Važno je da shvatite da lek Cialis ne deluje ako ne postoji seksualna stimulacija. Vama i Vašem partneru će biti potrebna predigra, baš kao i u slučaju kada ne koristite lek za erektilnu disfunkciju.
- Urinarnim simptomima koji su u vezi sa čestim poremećajem koji se naziva **benigna hiperplazija prostate**. Ono nastaje kada se prostata uvećava sa godinama. Simptomi uključuju otežan početak mokrenja, osećaj nepotpunog pražnjenja mokraćne bešike i češće potrebe da se mokri tokom noći. Lek Cialis poboljšava protok krvi i opušta mišiće prostate i mokraćne bešike što može umanjiti simptome benigne hiperplazije prostate. Dokazano je da lek Cialis poboljšava ove urinarne simptome već tokom 1-2 nedelje od početka terapije.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK CIALIS

Lek *Cialis* ne smete koristiti ukoliko :

- ste alergični na tadalafil ili bilo koji drugi sastojak ovog leka (naveden u odeljku 6).
- uzimate bilo koji lek koji sadrži organske nitrate ili donore azotnog oksida, kao što je amil-nitrat. To je grupa lekova ("nitrati") koji se upotrebljavaju za terapiju angine pektoris ("bol u grudima"). Dokazano je da lek *Cialis* pojačava dejstvo ovih lekova. Ukoliko uzimate bilo koji oblik nitrata ili niste sigurni da li uzimate, posavetujte se sa svojim lekarom.
- imate ozbiljno srčano oboljenje ili ste nedavno imali infarkt, u prethodnih 90 dana.
- ste nedavno imali moždani udar, u prethodnih 6 meseci.
- imate nizak krvni pritisak ili neregulisan visok krvni pritisak.
- ste ikada imali gubitak vida zbog ishemije optičkog nerva koja nije posledica zapaljenskog procesa prednje arterije, odnosno oboljenje koje se opisuje i kao "infarkt oka".

Kada uzimate lek *Cialis*, posebno vodite računa:

Posavetujte se sa lekarom pre nego što uzmete lek *Cialis*.

Vodite računa o tome da seksualna aktivnost nosi mogući rizik za pacijente sa srčanim oboljenjima, zbog toga što dovodi do dodatnog naprezanja Vašeg srca. Ukoliko imate srčanih tegoba trebalo bi to da saopštite Vašem lekaru.

Pošto benigna hiperplazija prostate i karcinom prostate mogu imati iste simptome, Vaš lekar će ispitati da li postoji karcinom prostate pre nego što započne terapiju benigne hiperplazije prostate lekom *Cialis*. Lek *Cialis* se ne koristi u terapiji karcinoma prostate.

Pre nego što uzmete lek porazgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko imate:

- srpastu anemiju (abnormalnost crvenih krvnih zrnaca).
- multipli mijelom (karcinom koštane srži).
- leukemiju (karcinom krvnih ćelija).
- bilo kakvu deformaciju penisa.
- ozbiljnih problema sa jetrom.
- ozbiljnih problema sa bubrezima.

Nije poznato da li je lek *Cialis* delotvoran kod pacijenata:

- podvrgnutih operaciji karlice
- kod kojih je odstranjena cela ili deo prostate zajedno sa nervima (radikalna prostatektomija sa uklanjanjem nerava).

Ako osetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prekinite upotrebu leka *Cialis* i odmah se obratite Vašem lekaru.

Lek *Cialis* nije namenjen za primenu kod žena.

Deca i adolescenti

Lek *Cialis* nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Primena drugih lekova

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, planirate da uzimate ili ste nedavno uzimali druge lekove, uključujući one koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Nemojte uzimati lek Cialis ukoliko već koristite lekove koji sadrže organske nitratre.

Lek Cialis može uticati na dejstvo nekih lekova ili oni mogu uticati na to koliko efikasno lek Cialis deluje.

Recite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko već uzimate:

- alfa-blokatore (koriste se za terapiju visokog krvnog pritiska ili urnarnih simptoma benigne hiperplazije prostate).
- Druge lekove za terapiju visokog krvnog pritiska.
- Inhibitore 5-alfa reduktaze (koriste se za terapiju benigne hiperplazije prostate).
- Lekove kao što je ketokonazol (za terapiju gljivičnih infekcija) i inhibitore proteaza za terapiju AIDS ili HIV infekcije.
- Fenobarbiton, fenitoin i karbamazepin (lekovi protiv epilepsije).
- Rifampicin, eritromicin, klaritromicin ili itrakonazol.
- Druge lekove za terapiju erektilne disfunkcije.

Uzimanje leka *Cialis* sa hranom ili pićima

Za informacije o dejstvu alkohola pogledati odeljak 3.

Sok od grejpfruta može uticati na to koliko efikasno deluje lek Cialis, i treba ga oprezno koristiti.

Obratite se lekaru za dodatne informacije.

Primena leka *Cialis* u periodu trudnoće i dojenja

Lek Cialis nije namenjen za upotrebu kod žena!

Kada je primenjen kod pasa primećena je smanjena količina sperme. Smanjenje količine sperme je primećeno kod nekih muškaraca. Malo je verovatno da ovi efekti mogu uticati na smanjenje plodnosti.

Uticaj leka *Cialis* na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Kod muškaraca koji su u kliničkim studijama uzimali lek Cialis, zabeležena je vrtoglavica kao neželjeno dejstvo. Pre upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama morate pažljivo proveriti kako lek Cialis deluje na Vas.

Važne informacije o nekim sastojcima leka *Cialis*

Cialis, film tablete, sadrže laktozu! U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK CIALIS

Ovaj lek uvek uzimajte tačno onako kako Vam je lekar objasnio. Ako niste sigurni, proverite sa lekarom ili farmaceutom.

Cialis, film tablete se primenjuju oralno, samo kod muškaraca. Progutati celu tabletu sa dovoljno vode. Tablete se mogu uzimati nezavisno od obroka.

Konzumiranje alkohola Vam može privremeno sniziti krvni pritisak. Ako ste uzeli lek Cialis ili planirate da uzmete lek, izbegavajte preterano konzumiranje alkohola (nivo alkohola u krvi veći od 0,08%), jer to povećava opasnost od pojave vrtoglavice prilikom ustajanja.

Terapija erektilne disfunkcije

Preporučena doza je jedna tableta od 5 mg, koja se uzima jednom dnevno u približno isto vreme. Zavisno od terapijskog odgovora na lek Cialis, Vaš lekar može podesiti dozu na 2,5 mg. Ovu dozu ćete dobiti u obliku tablete od 2,5 mg.

Lek Cialis nemojte uzimati više od jednom dnevno.

Kada se uzima jednom dnevno, lek Cialis omogućava postizanje erekcije prilikom seksualne stimulacije u svakom trenutku perioda od 24 sata. Uzimanje leka jednom dnevno može koristiti muškarcima koji očekuju da će imati seksualnu aktivnost dva ili više puta nedeljno.

Važno je da znate da lek Cialis ne deluje ako ne postoji seksualna stimulacija. Vama i Vašem partneru biće potrebna predigra, baš kao i u slučaju kada ne koristite lek za erektilnu disfunkciju.

Konzumiranje alkohola može nepovoljno uticati na Vašu sposobnost da postignete erekciju.

Terapija benigne hiperplazije prostate

Preporučena doza je jedna tableta od 5 mg, koja se uzima jednom dnevno u približno isto vreme. Ukoliko imate benignu hiperplaziju prostate i erektilnu disfunkciju, doza je isto 5 mg i uzima se jednom dnevno.

Lek Cialis nemojte uzimati više od jednom dnevno.

Ako ste uzeli više leka *Cialis* nego što je trebalo

Odmah se obratite svom lekaru! Mogu Vam se javiti neželjena dejstva navedena u odeljku 4.

Ako ste zaboravili da uzmete lek *Cialis*

Uzmite svoju dozu čim se setite. Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Lek Cialis nemojte uzimati više od jednom dnevno.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o ovom leku, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek *Cialis*

Nije primenljivo.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i ovaj može da izazove neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svih koji lek upotrebljavaju. Ovi neželjeni efekti su obično blagi do umereni.

Ukoliko primetite bilo koje od navedenih neželjnih dejstava prekinite upotrebu leka i odmah potražite medicinsku pomoć:

- Alergijske reakcije uključujući osip (javlja se povremeno).
- Bol u grudima - nemojte koristiti lekove koji sadrže organske nitrata, već odmah potražite hitnu medicinsku pomoć (javlja se povremeno).
- Produžena i verovatno bolna erekcija nakon primene leka Cialis (javlja se retko). Ukoliko imate takvu erekciju, koja traje neprekidno više od 4 sata, treba odmah da se obratite lekaru.
- Iznenadni gubitak vida (javlja se retko)

Ostala prijavljena neželjena dejstva su:

Česta (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- glavobolja, bol u leđima, bol u mišićima, bol u rukama i nogama, crvenilo lica, zapušenosť nosa, otežano varenje i vraćanje sadržaja iz želuca.

Povremena (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek)

- vrtoglavica, bol u truhu, zamućen vid, bol u očima, pojačano znojenje, otežano disanje, krvarenje iz penisa, pojava krvi u semenoj tečnosti i/ili urinu, osećaj lupanja srca, ubrzan puls, povišen krvni pritisak, nizak krvni pritisak, krvarenje iz nosa i osećaj zujanja u ušima.

Retka (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

- nesvestica, konvulzije i prolazni gubitak pamćenja, oticanje očnih kapaka, crvenilo očiju, iznenadno slabljenje ili gubitak sluha, koprivnjača (crveni pečati na površini kože praćeni svrabom).

Pored toga, kod muškaraca koji su uzimali lek Cialis retko su prijavljeni srćani udar i moždani udar. Kod većine ovih muškaraca bilo je poznato da su imali srćane probleme i pre uzimanja leka Cialis.

Retko je, kao neželjeno dejstvo, prijavljeno delimično, prolazno ili trajno slabljenje ili gubitak vida na jednom ili oba oka.

Neka dodatna retka neželjena dejstva uočena su kod muškaraca koji uzimaju lek Cialis, a koja se nisu javljala u kliničkim ispitivanjima. Ove neželjene reakcije obuhvatale su:

- migrenu, oticanje lica, ozbiljne alergijske reakcije koje izazivaju oticanje lica ili grla, ozbiljan osip kože, neke poremećaje koji utiču na protok krvi u očima, poremećaje srćanog ritma, anginu i iznenadnu smrt usled prestanka rada srca.

Vrtoglavica i dijareja su neželjena dejstva prijavljena sa većom učestalošću kod pacijenata starijih od 75 godina koji su uzimali lek Cialis.

Ako neko od navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili ako primetite neka neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

5. KAKO SE LEK CIALIS ČUVA

Broj rešenja: 515-01-5272-12-001 od 01.07.2013. za lek Cialis[®], film tableta, 2 x 14 film tableta (5 mg)

Čuvajte ovaj lek van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe

Rok upotrebe je 3 godine.

Lek nemojte koristiti ako je istekao rok upotrebe naznačen na kutiji i blister foliji. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Nijedan lek nemojte bacati u kućni otpad ili kanalizaciju. Pitajte farmaceuta kako da odbacite lekove koje više ne koristite. Ove mere će doprineti zaštiti životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek *Cialis*

Aktivna supstanca leka *Cialis* je tadalafil. Jedna film tableta sadrži 5 mg tadalafila.

Ostale pomoćne supstance su:

Tabletno jezgro: laktoza, monohidrat (videti kraj odeljka 2); kroskarmeloza-natrijum; hidroksipropilceluloza; celuloza, mikrokristalna; natrijum-laurilsulfat, magnezijum-stearat.

Film: laktoza, monohidrat; hipromeloza; triacetin; titan-dioksid (E171); gvožđe-(III)-oksid, žuti (E172); talk.

Kako izgleda lek *Cialis* i sadržaj pakovanja

Lek *Cialis*, film tablete od 5 mg su žute boje, oblika badema, sa oznakom "C5" sa jedne strane tablete.

Unutrašnje pakovanje je aluminium/PVC/PE/PCTFE blister u kutiji sa 14 film tableta.

Spoljnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 28 film tableta) i uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za lek:

ELI LILLY (SUISSE) S.A.-PREDSTAVNIŠTVO, Vladimira Popovića 38-40, Beograd, Srbija.

Proizvođač:

LILLY S.A., Avda de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-5272-12-001 od 01.07.2013.