

NOTICE PATIENT : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

CIALIS 20 mg comprimés enrobés tadalafil

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CIALIS et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CIALIS
3. Comment prendre CIALIS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CIALIS
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE CIALIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

CIALIS est un traitement pour les hommes souffrant de dysfonction érectile ; c'est-à-dire quand un homme ne peut atteindre ou conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle.

CIALIS appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. A la suite d'une stimulation sexuelle, CIALIS agit en aidant la relaxation des vaisseaux sanguins de votre pénis, favorisant ainsi l'afflux sanguin. Il en résulte une amélioration de la fonction érectile. CIALIS ne vous aidera pas si vous n'avez pas de dysfonction érectile.

Il est important de savoir que CIALIS n'agit pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devrez engager les préliminaires comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour une dysfonction érectile.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CIALIS

Ne prenez jamais CIALIS

- si vous prenez des dérivés nitrés ou des donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle sous quelque forme que se soit. Ce groupe de médicaments ("les dérivés nitrés") est utilisé dans le traitement des crises d'angine de poitrine ("douleurs thoraciques"). Il a été montré que CIALIS augmentait les effets de ces médicaments. Si vous prenez des dérivés nitrés sous n'importe quelle forme ou si vous avez des doutes, prévenez votre médecin.
- si vous avez une maladie cardiaque grave ou avez récemment eu une crise cardiaque.
- si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral.
- si vous souffrez d'hypotension artérielle ou d'hypertension artérielle non contrôlée.
- si vous êtes allergique (hypersensible) au tadalafil ou à l'un des autres composants contenus dans CIALIS.
- si vous avez déjà présenté une perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN).

Faites attention

L'activité sexuelle comporte un risque potentiel chez les patients ayant une pathologie cardiaque, en raison du surcroît d'effort entraîné au niveau du cœur. Si vous avez un problème cardiaque, parlez-en à votre médecin.

CIALIS peut également ne pas vous être indiqué pour les raisons qui suivent. Si vous êtes concerné par l'une d'entre elles, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament :

- vous souffrez de drépanocytose (malformation des globules rouges), de myélome multiple (cancer de la moelle osseuse), de leucémie (cancer des cellules sanguines) ou d'une déformation du pénis,
- vous avez un grave problème de foie ou de reins.

En cas de diminution ou de perte soudaine de la vision, vous devez arrêter votre traitement par Cialis et contacter immédiatement votre médecin.

Prise d'autres médicaments

D'une manière générale, indiquez toujours à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, car ils pourraient interagir. Ceci est particulièrement important si vous suivez un traitement à base de dérivés nitrés, car vous ne devez pas prendre CIALIS si vous prenez ces médicaments. Informez votre médecin si vous êtes traité par un alpha-bloquant, un médicament utilisé parfois pour traiter l'hypertension artérielle et l'hypertrophie de la prostate. Informez également votre médecin si vous êtes traité pour l'une de ces maladies. Ne prenez pas CIALIS en même temps que d'autres médicaments si votre médecin vous dit que vous ne devez pas le faire.

Vous ne devez pas utiliser CIALIS en même temps que d'autres traitements de la dysfonction érectile.

CIALIS n'est pas indiqué chez les femmes ou chez les patients de moins de 18 ans.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des sensations vertigineuses ayant été rapportées au cours des études cliniques chez des hommes prenant CIALIS, vous devez connaître la façon dont vous réagissez sous CIALIS avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Informations concernant les hommes ayant une intolérance au lactose, un excipient de CIALIS

CIALIS contient du lactose et ne doit pas être pris par les patients ayant des problèmes héréditaires rares tels qu'une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou une malabsorption du glucose-galactose.

3. COMMENT PRENDRE CIALIS

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose recommandée est d'un comprimé à 10 mg à prendre avant l'activité sexuelle. Si l'effet de cette dose est trop faible, votre médecin pourra augmenter la dose à 20 mg. Les comprimés de CIALIS sont à prendre par voie orale. Avalez le comprimé en entier avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre CIALIS avec ou sans prise de nourriture.

Vous pouvez prendre un comprimé de CIALIS au moins 30 minutes avant l'activité sexuelle. CIALIS peut rester efficace jusqu'à 36 heures après la prise du comprimé. Il est important de savoir que CIALIS n'agit pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devrez engager les préliminaires comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour les troubles de l'érection.

La prise d'alcool peut affecter votre capacité à obtenir une érection. La prise d'alcool peut également diminuer temporairement votre pression artérielle. Si vous avez pris ou si vous envisagez de prendre

CIALIS, évitez de boire de l'alcool de façon excessive (concentration alcoolique sanguine de 0,08% ou plus), ceci pouvant augmenter le risque de sensations de vertiges lors du passage à la position debout.

Vous ne devez PAS prendre CIALIS plus d'une fois par jour.

La prise de CIALIS 10 mg et 20 mg se fait avant toute activité sexuelle.

L'utilisation quotidienne prolongée de CIALIS 10 mg et 20 mg est déconseillée.

Si vous avez pris plus de CIALIS que vous n'auriez dû :

Prévenez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, CIALIS est susceptible d'être à l'origine d'effets indésirables, bien que tous les patients n'y soient pas sujets. Ces effets sont normalement légers à modérés.

Les effets indésirables les plus fréquents sont des maux de tête et des indigestions. Les effets indésirables moins fréquemment rapportés sont des douleurs dorsales, des douleurs musculaires, une congestion nasale, des bouffées vasomotrices et des sensations vertigineuses. Les effets indésirables peu fréquents sont les œdèmes des paupières, les douleurs oculaires et les yeux rouges.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, et s'ils sont gênants, sévères, ou s'ils ne s'estompent pas, prévenez votre médecin.

Des réactions allergiques (y compris des éruptions cutanées, gonflement du visage et urticaire) peuvent survenir.

Dans de rares cas, des érections prolongées et parfois douloureuses peuvent survenir après la prise de CIALIS. Si vous avez une telle érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.

En cas de douleur thoracique survenant pendant ou après une activité sexuelle, vous NE devez PAS utiliser de dérivés nitrés, mais vous devez chercher immédiatement une assistance médicale.

De rares cas de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral, d'irrégularité du rythme cardiaque, de sensation de palpitations et de pression artérielle élevée ou basse ont été rapportés chez des hommes prenant CIALIS. La plupart de ces hommes, mais pas tous, avaient des problèmes cardiaques connus avant de prendre ce médicament. Il n'est pas possible de déterminer si ces événements étaient directement liés à CIALIS.

Une perte ou une diminution de la vision, partielle, soudaine, temporaire ou permanente, d'un ou des deux yeux a été rapportée.

Une vision trouble, des évanouissements, une augmentation de la sudation, une migraine et des saignements du nez ont été rarement rapportés.

Des effets ont été observés dans une espèce animale pouvant évoquer une altération de la fertilité. Des études ultérieures chez l'homme suggèrent que cet effet est peu probable dans l'espèce humaine, bien qu'une diminution de la concentration du sperme ait été rapportée chez quelques hommes.

Si l'un de ces effets indésirables devenait sérieux ou si vous remarquez d'autres effets indésirables non mentionnés dans la notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 COMMENT CONSERVER CIALIS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine. Ne pas conserver à une température dépassant 30°C. Ne pas utiliser CIALIS après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette thermoformée. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient CIALIS

La substance active est le tadalafil. Chaque comprimé de CIALIS contient 20 mg de tadalafil.

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium.

Pelliculage : lactose monohydraté, hypromellose, triacétine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), talc.

A quoi ressemble CIALIS et contenu de l'emballage

CIALIS se présente sous forme de comprimés pelliculés jaunes. Ils sont en forme d'amande et portent l'inscription "C 20" sur une des faces. Ces comprimés sont disponibles sous forme de plaquettes thermoformées contenant 2, 4, 8 ou 12 comprimés. Toutes les présentations ne sont pas obligatoirement disponibles dans tous les pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant:

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : Lilly ICOS Limited, St Bride's House, 10 Salisbury Square, London, EC4Y 8EH. Royaume-Uni.

Fabricant: Eli Lilly and Company Ltd., Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA, Royaume-Uni. Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A/N.V.
Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 61 00

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited. Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Ελλάδα

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

España

Lilly, S.A.
Tel: + 34 91 623 1732

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

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi
Tel: + 354 520 3400

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 7364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

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, Podružnica Ljubljana
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 (2) 59224 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 315999

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est