

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### CIALIS 5 mg comprimidos recubiertos con película

tadalafilo

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es CIALIS y para qué se utiliza
2. Antes de tomar CIALIS
3. Cómo tomar CIALIS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CIALIS
6. Información adicional

## **1. QUÉ ES CIALIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

CIALIS está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina. Ésta se produce cuando un varón no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria.

CIALIS pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. Después de la estimulación sexual CIALIS actúa ayudando a relajar los vasos sanguíneos de su pene, permitiendo la afluencia de sangre al pene. El resultado es la mejoría de la función eréctil. CIALIS no le ayudará si no padece disfunción eréctil.

Es importante señalar que CIALIS sólo actúa si se produce una estimulación sexual, tal y como lo haría si no estuviera tomando ninguna medicación para la disfunción eréctil.

## **2. ANTES DE TOMAR CIALIS**

### **No tome CIALIS**

- si es alérgico (hipersensible) a tadalafilo o a cualquiera de los demás componentes de CIALIS,
- si está tomando cualquier tipo de nitratos orgánicos o donadores de óxido nítrico tales como el nitrito de amilo. Este grupo de medicamentos (“nitratos”) se administran para aliviar el dolor de angina de pecho (o “dolor de pecho”). CIALIS puede producir un aumento de los efectos de estos medicamentos. Si está tomando cualquier tipo de nitrato o no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico,
- si padece una enfermedad grave de corazón o ha sufrido recientemente un ataque cardíaco,
- si ha sufrido recientemente un accidente cerebrovascular,
- si tiene la tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada,

- si ha presentado anteriormente pérdida de visión debida a neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), una enfermedad descrita algunas veces como “infarto del ojo”.

### **Tenga especial cuidado con CIALIS**

Sea consciente de que las relaciones sexuales conllevan un posible riesgo en pacientes con problemas de corazón, debido al esfuerzo adicional que suponen para el mismo. Si usted tiene un problema cardíaco consulte con su médico.

A continuación se citan algunas razones por las que CIALIS puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- Si padece anemia falciforme (una anomalía de los glóbulos rojos), mieloma múltiple (cáncer de médula ósea), leucemia (cáncer de las células sanguíneas) o cualquier deformación del pene.
- Si tiene un problema grave de hígado
- Si tiene un problema grave de riñón.

No se conoce si CIALIS es efectivo en pacientes sometidos a cirugía en la zona de la pelvis o si ha sido sometido a una intervención quirúrgica en la que le han quitado la próstata (prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares).

Si experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión deje de tomar CIALIS y contacte inmediatamente con su médico.

CIALIS no se debe usar en mujeres ni en adolescentes menores de 18 años.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, porque podrían interactuar. Esto es particularmente importante si está siendo tratado con nitratos ya que no deberá tomar CIALIS.

A veces, para tratar la hipertensión arterial y el aumento del tamaño de la próstata se emplea un tipo de medicamentos denominados alfa bloqueantes. Informe a su médico si está siendo tratado por alguna de estas enfermedades o si utiliza otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.

Si está utilizando medicamentos que pueden inhibir una enzima denominada CYP3A4 (por ejemplo ketoconazol o inhibidores de la proteasa para el tratamiento del sida (VIH)) puede producirse un aumento de la frecuencia de efectos adversos.

No tome CIALIS con otros medicamentos con los que su médico le haya dicho que no debe hacerlo.

No se aconseja tomar CIALIS simultáneamente con ningún otro tratamiento para la disfunción eréctil.

### **Toma de CIALIS con los alimentos y bebidas**

Puede tomar CIALIS con o sin alimentos.

La información acerca del efecto del alcohol se encuentra en la sección 3.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos hombres que tomaron CIALIS durante los ensayos clínicos sufrieron mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma medicamentos antes de conducir o utilizar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de CIALIS**

CIALIS contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. CÓMO TOMAR CIALIS

Siga exactamente las instrucciones de administración de CIALIS indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

CIALIS administrado a diario puede ser útil en hombres que prevean mantener actividad sexual dos o más veces por semana. La dosis recomendada es de un comprimido de 5 mg una vez al día, aproximadamente a la misma hora. Su médico puede ajustar la dosis a 2,5 mg en función de su respuesta a CIALIS. Los comprimidos de CIALIS se administran por vía oral. Trague el comprimido entero con un poco de agua. Puede tomar CIALIS con o sin comida.

CIALIS administrado a diario le permite obtener una erección, en cualquier momento durante las 24 horas del día, siempre que exista estimulación sexual. Es importante advertirle que CIALIS no es efectivo si no existe estimulación sexual. Por tanto usted y su pareja deberán estimularse del mismo modo en el que lo harían si no estuviese tomando un medicamento para la disfunción eréctil.

El consumo de alcohol puede afectar su capacidad de tener una erección. El consumo de alcohol puede disminuir temporalmente su presión sanguínea. Si usted ha tomado o está planeando tomar CIALIS, evite el consumo excesivo de alcohol (nivel de alcohol en sangre de 0,08% o superior), ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie.

No debe tomar CIALIS más de una vez al día.

#### **Si toma más CIALIS del que debiera**

Consulte con su médico.

#### **Si olvidó tomar CIALIS**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, CIALIS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada.

En este prospecto, cuando un efecto adverso es descrito como “muy frecuente” esto significa que ha sido comunicado en al menos 1 de cada 10 pacientes que están tomando el medicamento. Cuando un efecto adverso es descrito como “frecuente” esto significa que ha sido comunicado en más de 1 de cada 100 pacientes pero en menos de 1 de cada 10 pacientes. Cuando un efecto adverso es descrito como “poco frecuente” esto significa que ha sido comunicado en más de 1 de cada 1.000 pacientes pero en menos de 1 de cada 100 pacientes. Cuando un efecto adverso es descrito como “raro” esto significa que ha sido comunicado en más de 1 de cada 10.000 pacientes pero en menos de 1 de cada 1.000 pacientes.

Los efectos adversos notificados de forma muy frecuente en pacientes que toman CIALIS fueron dolor de cabeza e indigestión.

Entre los efectos adversos notificados de forma frecuente en pacientes que toman CIALIS se incluyen dolores de espalda, dolores musculares, enrojecimiento de la cara, congestión nasal, mareo, palpitaciones, dolor abdominal y ardor de estómago.

Los efectos adversos notificados de forma poco frecuente son reacciones alérgicas que incluyen erupciones en la piel y urticaria, visión borrosa, hinchazón de los párpados, dolor de ojos, ojos rojos, aumento de la sudoración, hemorragia nasal, pulso acelerado, presión arterial alta, presión arterial baja

y dolor en el pecho. En caso de que aparezca dolor en el pecho durante o después de mantener relaciones sexuales NO debe usar nitratos y debe contactar inmediatamente con su médico.

Los efectos adversos raros notificados en pacientes que toman CIALIS son desvanecimiento, migraña e hinchazón de la cara.

Aunque es poco frecuente, es posible que padezca erecciones prolongadas y ocasionalmente dolorosas después de tomar CIALIS. Si usted presenta una erección que se mantiene durante más de 4 horas, debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico.

También se han notificado de forma muy rara ataque cardíaco y accidente cerebrovascular en hombres que toman CIALIS. La mayoría de estos varones habían tenido algún problema cardíaco antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron directamente relacionados con CIALIS.

Raramente se han notificado casos de disminución o pérdida de la visión, parcial, repentina, pasajera o permanente en uno o ambos ojos.

Se han notificado algunos efectos adversos adicionales en hombres que toman CIALIS que no fueron notificados durante los ensayos clínicos y cuya incidencia se desconoce. Entre estos se incluyen convulsiones, pérdida pasajera de memoria, ciertos trastornos que afectan al riego sanguíneo de los ojos, latidos irregulares del corazón y angina de pecho, erupciones graves de la piel y parada cardíaca súbita. Asimismo, se han notificado casos de disminución o pérdida repentina de la audición.

En una especie animal se observaron efectos que podrían indicar alteración en la fertilidad. Estudios posteriores en varones sugieren que este efecto es improbable en humanos, aunque en algunos hombres se ha observado una disminución de la concentración de esperma.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE CIALIS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice CIALIS después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de CIALIS**

El principio activo es tadalafilo. Cada comprimido contiene 5 mg de tadalafilo.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio.

Cubierta pelicular: lactosa monohidrato, hipromelosa, triacetina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y talco.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

CIALIS 5 mg se presenta en comprimidos recubiertos con película de color amarillo pálido. Tienen forma de almendra y están marcados con “C 5” en una cara.

CIALIS 5 mg está disponible en envases de blísters con 14 ó 28 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NI-3991 RA, Houten, Holanda.

Responsable de la fabricación: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, España.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.