

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

PROSPECTO

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este 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

CIALIS 10 mg comprimidos con cubierta pelicular

tadalafilo

El principio activo es tadalafilo. Cada comprimido de CIALIS contiene 10 mg de tadalafilo.

Otros 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), talco.

Titular de la autorización de comercialización: Lilly ICOS Limited, 25 New Street Square, Londres, EC4A 3LN. Reino Unido.

Fabricante: Eli Lilly and Company Ltd., Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA. Reino Unido.

1. QUÉ ES CIALIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Los comprimidos de CIALIS tienen cubierta pelicular y son de color amarillo pálido. Tienen forma de almendra y están marcados con "C 10" en una cara. Estos comprimidos se presentan en envases que contienen 4 comprimidos.

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 está tomando cualquier forma de nitratos orgánicos o donadores de óxido nítrico tales como 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 forma 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 padecido recientemente un accidente cerebrovascular,
- si tiene la tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada,
- si es alérgico (hipersensible) a tadalafilo o a cualquiera de los componentes de CIALIS.

Tenga especial cuidado con CIALIS:

Las relaciones sexuales conllevan un posible riesgo en pacientes con problemas de corazón, debido al esfuerzo adicional del corazón. 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 serio de hígado o riñón,

Toma de otros medicamentos:

Como regla general, informe siempre a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, incluso aquellos que no le hayan recetado, porque podrían interactuar ocasionalmente. Esto es particularmente importante si está siendo tratado con nitratos porque no debe tomar CIALIS si está tomando estos medicamentos. No tome CIALIS con otros medicamentos si su médico le dice que no debe.

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

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

Conducción y uso de máquinas:

Debido a que en ensayos clínicos se ha comunicado mareo en hombres que han tomado CIALIS, antes de conducir o usar máquinas debe conocer cómo reacciona usted cuando toma CIALIS.

Información importante sobre intolerancia en varones a la lactosa, componente de CIALIS:

CIALIS contiene lactosa y no debe tomarse por pacientes con problemas hereditarios extraños de intolerancia a galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

3. CÓMO TOMAR CIALIS

Tome siempre CIALIS siguiendo exactamente las indicaciones de su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada es de un comprimido de 10 mg antes de la actividad sexual. Si el efecto de esta dosis es demasiado débil su médico puede incrementar la dosis a 20 mg. Los comprimidos de CIALIS

se administran por vía oral. Trague el comprimido entero con un poco de agua. Puede tomar CIALIS aunque haya tomado alimentos.

Cuando tome CIALIS puede iniciar la actividad sexual a partir de 30 minutos y hasta 12 horas después de haberlo tomado. CIALIS puede ser aún efectivo hasta 24 horas después de tomar el comprimido. Es importante advertirle que CIALIS no es efectivo si no existe estimulación sexual. Por tanto usted y su pareja deben estimularse del mismo modo en el que lo harían si no estuviese tomando un medicamento para la disfunción eréctil.

No se debe tomar CIALIS más de una vez al día. Se desaconseja el uso diario de CIALIS.

Si usted toma más CIALIS del que debiera:

Consulte con su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, CIALIS puede tener efectos adversos. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada.

Los efectos adversos más frecuentes son dolor de cabeza e indigestión. Menos comunes son los dolores de espalda, dolores musculares, congestión nasal, enrojecimiento de la cara y mareo. La hinchazón de párpados, dolor de ojos y enrojecimiento de los ojos son efectos adversos poco frecuentes.

Si tiene alguno de estos síntomas y son molestos, severos o no desaparecen, consulte con su médico.

Pueden aparecer reacciones alérgicas (incluida erupción en la piel).

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.

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

Si observa efectos adversos no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Se han comunicado en muy escasas ocasiones ataque cardíaco, accidente cerebrovascular e irregularidades en los latidos del corazón cuando se toma CIALIS. La mayoría de estos varones habían padecido algún problema cardíaco antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos se relacionaron directamente con CIALIS.

En una especie animal se observaron efectos que podrían indicar disfunción en la fertilidad. Estudios posteriores en varones sugieren que este efecto es improbable en humanos.

5. CONSERVACIÓN DE CIALIS

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

Conservar los comprimidos en el embalaje exterior.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el embalaje y blister.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Rue de l'Etuve 52/1, Stoofstraat
B-1000 Bruxelles, Brussel.
Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Rue de l'Etuve 52/1, Stoofstraat
B-1000 Bruxelles, Brussel.
Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Nybrovej 110
DK-2800 Lyngby
Tlf: +45-45 26 60 00

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Grootslag 1-5
NL-3991 RA Houten
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Niederlassung in Saalburgstrasse 153
D-61350 Bad Homburg
Tel: + 49-(0) 6172 273 2222

Norge

Eli Lilly Norge A.S
Postboks 6090 Etterstad
N-0601 Oslo
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε
15^ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
GR-145 64 Κηφισιά
Τηλ: + 30 2 10 629 4600

Österreich

Eli Lilly Gex.m.b.H
Barichgasse 40-42
A-1030 Wien
Tel: +43-(0) 1 711 780

España

Lilly, S.A.
Avda. de la Industria, 30
E-28108 Alcobendas (Madrid)
Tel: 91 663 50 00

Portugal

Lilly Farma Produtos Farmacêuticos, Lda
Rua Dr. António Loureiro Borges 4 – Piso 3
Arquiparque – Miraflores
P-1495 – 131 Algés
Tel: +351 21 4126600

France

Lilly France S.A.S.
13 rue Pagès
F-92158 Suresnes Cedex
Tél.: +33-(0)1 55 49 34 34

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
PL 16 / Box 16
FIN-01641 Vantaa / Vanda
Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Ireland

Eli Lilly and Co. (Ireland) Ltd,
Hyde House, 65 Adelaide Road,
IRL-Dublin 2
Tel: +353-(0) 1 661 4377

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Box 30037
S-104 25 Stockholm
Tel: +46 (08) 737 88 00

Ísland

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi
Brautarholti 28
IS-105 Reykjavík
Tel: + 354 520 3400

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Lilly House, Priestley Road,
Basingstoke, Hampshire,
RG24 9NL - UK
Tel: + 44-(0) 1256 315999

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Via Gramsci 731/733

I-50019 Sesto Fiorentino (FI)

Tel: + 39-055 42571

Este prospecto fue aprobado el

PROSPECTO

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este 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

CIALIS 20 mg comprimidos con cubierta pelicular

tadalafilo

El principio activo es tadalafilo. Cada comprimido de CIALIS contiene 20 mg de tadalafilo.

Otros 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), talco.

Titular de la autorización de comercialización: Lilly ICOS Limited, 25 New Street Square, Londres, EC4A 3LN. Reino Unido.

Fabricante: Eli Lilly and Company Ltd., Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA. Reino Unido.

1. QUÉ ES CIALIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Los comprimidos de CIALIS tienen cubierta pelicular y son de color amarillo. Tienen forma de almendra y están marcados con "C 20" en una cara. Estos comprimidos se presentan en envases que contienen 2, 4 u 8 comprimidos.

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 está tomando cualquier forma de nitratos orgánicos o donadores de óxido nítrico tales como 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 forma 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 padecido recientemente un accidente cerebrovascular,
- si tiene la tensión arterial baja o la tensión alta y no controlada,
- si es alérgico (hipersensible) a tadalafilo o a cualquiera de los componentes de CIALIS.

Tenga especial cuidado con CIALIS:

Las relaciones sexuales conllevan un posible riesgo en pacientes con problemas de corazón, debido al esfuerzo adicional del corazón. 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 serio de hígado o riñón,

Toma de otros medicamentos:

Como regla general, informe siempre a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, incluso aquellos que no le hayan recetado, porque podrían interactuar ocasionalmente. Esto es particularmente importante si está siendo tratado con nitratos porque no debe tomar CIALIS si está tomando estos medicamentos. No tome CIALIS con otros medicamentos si su médico le dice que no debe.

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

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

Conducción y uso de máquinas:

Debido a que en ensayos clínicos se ha comunicado mareo en hombres que han tomado CIALIS, antes de conducir o usar máquinas debe conocer cómo reacciona usted cuando toma CIALIS.

Información importante sobre intolerancia en varones a la lactosa, componente de CIALIS:

CIALIS contiene lactosa y no debe tomarse por pacientes con problemas hereditarios extraños de intolerancia a galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

3. CÓMO TOMAR CIALIS

Tome siempre CIALIS siguiendo exactamente las indicaciones de su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada es de un comprimido de 10 mg antes de la actividad sexual. Si el efecto de esta dosis es demasiado débil su médico puede incrementar la dosis a 20 mg. Los comprimidos de CIALIS

se administran por vía oral. Trague el comprimido entero con un poco de agua. Puede tomar CIALIS aunque haya tomado alimentos.

Cuando tome CIALIS puede iniciar la actividad sexual a partir de 30 minutos y hasta 12 horas después de haberlo tomado. CIALIS puede ser aún efectivo hasta 24 horas después de tomar el comprimido. Es importante advertirle que CIALIS no es efectivo si no existe estimulación sexual. Por tanto usted y su pareja deben estimularse del mismo modo en el que lo haría si no estuviese tomando un medicamento para la disfunción eréctil.

No se debe tomar CIALIS más de una vez al día. Se desaconseja el uso diario de CIALIS.

Si usted toma más CIALIS del que debiera:

Consulte con su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, CIALIS puede tener efectos adversos. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada.

Los efectos adversos más frecuentes son dolor de cabeza e indigestión. Menos comunes son los dolores de espalda, dolores musculares, congestión nasal, enrojecimiento de la cara y mareo. La hinchazón de párpados, dolor de ojos y enrojecimiento de los ojos son efectos adversos poco frecuentes.

Si tiene alguno de estos síntomas y son molestos, severos o no desaparecen, consulte con su médico.

Pueden aparecer reacciones alérgicas (incluida erupción en la piel).

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.

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

Si observa efectos adversos no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Se han comunicado en muy escasas ocasiones ataque cardíaco, accidente cerebrovascular e irregularidades en los latidos del corazón cuando se toma CIALIS. La mayoría de estos varones habían padecido algún problema cardíaco antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos se relacionaron directamente con CIALIS.

En una especie animal se observaron efectos que podrían indicar disfunción en la fertilidad. Estudios posteriores en varones sugieren que este efecto es improbable en humanos.

5. CONSERVACIÓN DE CIALIS

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

Conservar los comprimidos en el embalaje exterior.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el embalaje y blister.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Rue de l'Etuve 52/1, Stoofstraat
B-1000 Bruxelles, Brussel.
Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Rue de l'Etuve 52/1, Stoofstraat
B-1000 Bruxelles, Brussel.
Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Nybrovej 110
DK-2800 Lyngby
Tlf: +45-45 26 60 00

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Grootslag 1-5
NL-3991 RA Houten
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Niederlassung in Saalburgstrasse 153
D-61350 Bad Homburg
Tel: + 49-(0) 6172 273 2222

Norge

Eli Lilly Norge A.S
Postboks 6090 Etterstad
N-0601 Oslo
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε
15^ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
GR-145 64 Κηφισιά
Τηλ: + 30 2 10 629 4600

Österreich

Eli Lilly Gex.m.b.H
Barichgasse 40-42
A-1030 Wien
Tel: +43-(0) 1 711 780

España

Lilly, S.A.
Avda. de la Industria, 30
E-28108 Alcobendas (Madrid)
Tel: 91 663 50 00

Portugal

Lilly Farma Produtos Farmacêuticos, Lda
Rua Dr. António Loureiro Borges 4 – Piso 3
Arquiparque – Miraflores
P-1495 – 131 Algés
Tel: +351 21 4126600

France

Lilly France S.A.S.
13 rue Pagès
F-92158 Suresnes Cedex
Tél.: +33-(0)1 55 49 34 34

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
PL 16 / Box 16
FIN-01641 Vantaa / Vanda
Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Ireland

Eli Lilly and Co. (Ireland) Ltd,
Hyde House, 65 Adelaide Road,
IRL-Dublin 2
Tel: +353-(0) 1 661 4377

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Box 30037
S-104 25 Stockholm
Tel: +46 (08) 737 88 00

Ísland

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi
Brautarholti 28
IS-105 Reykjavík
Tel: + 354 520 3400

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Lilly House, Priestley Road,
Basingstoke, Hampshire,
RG24 9NL - UK
Tel: + 44-(0) 1256 315999

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Via Gramsci 731/733

I-50019 Sesto Fiorentino (FI)

Tel: + 39-055 42571

Este prospecto fue aprobado el