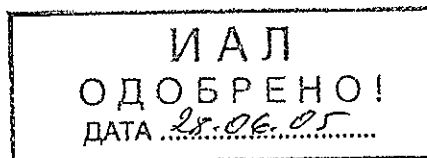


# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА





## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**Прочетете внимателно цялата тази листовка преди да започнете приема на този лекарствен продукт.**

- Пазете тази листовка. Вие може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и не трябва да го давате на другите. Той може да им навреди, дори когато техните симптоми са същите като вашите.

### **В тази листовка:**

1. Какво е CIALIS и за какво се използва
2. Преди да вземете CIALIS
3. Как да приемате CIALIS
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на CIALIS
6. Друга информация

### **CIALIS 20 mg film-coated tablets СИАЛИС 20мг филмирани таблетки**

Tadalafil

Лекарственото вещество е tadalafil (тадалафил). Всяка таблетка CIALIS съдържа 20 mg tadalafil.

Помощните вещества са: лактоза монохидрат, натриева кроскармелоза, хидроксипропилцелулоза, микрокристалинна целулоза, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: лактоза монохидрат, хипромелоза, триацетин, титаниев диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), талк.

Притежател на разрешението за употреба

Eli Lilly Export S.A., Chemin des coquelicots, CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland

Производители

Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, USA

Eli Lilly and Company Ltd., Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, RG21 6XA, UK

### **1. КАКВО Е СИАЛИС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

СИАЛИС са светло жълти филмирани таблетки. Те са с форма на бадеми и са маркирани от едната страна с "С 20". Тези таблетки са налични във блистерни опаковки, съдържащи 2, 4, 8 или 12 броя таблетки.

СИАЛИС е за лечение на мъже с еректилна дисфункция. Това е състояние, при което мъжът не може да достигне, или да задържи твърд, еректирал penis, подходящ за сексуална активност.

СИАЛИС принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени инхибитори на фосфодиестеразата тип 5. След сексуална стимулация СИАЛИС действа като помага на кръвоносните съдове във вашия penis да се отпуснат и да позволят притока на кръв в penisа ви. Резултатите от това са подобрена еректилна функция. СИАЛИС няма да ви помогне, ако нямате еректилна дисфункция.

Важно е да се отбележи, че СИАЛИС не действа, ако няма сексуална стимулация. Вие и партньорът ви ще трябва да се включите в любовната игра, също както бихте направили, ако не вземате лекарство за еректилна дисфункция.

## 2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ СИАЛИС

**Не вземайте СИАЛИС :**

- Ако вземате някакъв вид органичен нитрат или донори на азотен оксид като амил нитрит. Това са група лекарства ("нитрати"), използвани при лечението на ангина пекторис ("гръдна болка"). СИАЛИС е показал, че увеличава ефектите на тези лекарствени продукти. Ако вземате някаква форма на нитрати или не сте сигурен, кажете на лекаря си.
- Ако имате сериозно сърдечно заболяване или имате скорошен съдечен пристъп.
- Ако имате скорошен мозъчен инсулт (удар).
- Ако имате ниско кръвно налягане или неконтролирано високо кръвно налягане.
- Ако сте (свръхчувствителен) алергичен на tadalafil или към някои от помощните вещества на СИАЛИС .

**Бъдете особено внимателни с СИАЛИС :**



Сексуалната активност носи възможни рискове за пациенти със сърдечни заболявания поради това, че допълнително натоварва сърцето ви. Ако имате сърдечни проблеми трябва да кажете на лекаря си.

Следват причините, поради които СИАЛИС също може да не е подходящ за вас. Ако някоя от тях Ви засяга, информирайте лекаря си преди да вземете лекарството:

- Вие имате сърповидноклетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки), мултиплен миелом (тумор на костния мозък), левкемия (тумор на кръвните клетки) или някакви деформации на пениса.
- Вие имате сериозни чернодробни или бъбречни проблеми.

#### **Вземане на други лекарства:**

Като общо правило, винаги казвайте на лекаря си, ако вземате или скоро сте вземали някакви други лекарства, дори тези без лекарско предписание, защото понякога те могат да си взаимодействат. Това е особено важно, ако вие се лекувате с нитрати, тъй като не трябва да приемате СИАЛИС, ако вземате тези лекарства. Не вземайте СИАЛИС с други лекарства, ако лекаря Ви каже, че не може.

Не трябва да вземате СИАЛИС заедно с каквито и да е лечения за еректилна дисфункция.

СИАЛИС не е предназначен за употреба от жени или от деца под 18 години.

#### **Шофиране и работа с машини:**

Тъй като при клинични проучвания има съобщения за виене на свят при мъже вземащи СИАЛИС, Вие трябва да знаете как ще понесете СИАЛИС преди да шофирате или работите с машини.

#### **Информация за мъже с непоносимост към лактоза, едно от помощните вещества на СИАЛИС:**

СИАЛИС съдържа лактоза и не трябва да бъде приеман от пациенти с редки наследствени проблеми на гактозна непоносимост, недостатъчност на Lарр лактаза или глюकोзно-галактозна малабсорбция.

### **3. КАК ДА ВЗЕМАТЕ СИАЛИС**

Винаги вземайте СИАЛИС точно както ви е инструктирал лекарят ви. Трябва да се посъветвате с вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурен.

Препоръчителната начална доза е една таблетка от 10mg преди сексуална активност. Ако ефекта на тази доза е твърде слаб, вашият лекар може да увеличи дозата до 20mg. Таблетките СИАЛИС са за употреба през устата. Поглъщайте таблетките цели с малко вода. Можете да вземате СИАЛИС с или без храна.

Вие можете да вземете таблетка СИАЛИС поне 30 минути преди сексуална активност. СИАЛИС може да е още ефективен до 36 часа след прием на

таблетката. Важно е да се отбележи, че СИАЛИС не действа без сексуална стимулация. Вие и вашият партньор ще трябва да се включите в предиграта, също както бихте, ако не вземате лекарство за еректилна дисфункция.

Употребата на алкохол може да повлияе вашата способност за ерекция. Употребата на алкохол може временно да намали вашето кръвно налягане. Ако Вие сте приели или планирате да приемете СИАЛИС, избягвайте прекомерната употребата на алкохол (ниво на алкохола в кръвта над 0,08%), тъй като това може да увеличи риска от световъртеж, когато стават.

Вие не трябва да вземате СИАЛИС повече от веднъж дневно. Всекидневната употреба на СИАЛИС категорично не се препоръчва.

**Ако сте взели повече СИАЛИС отколкото трябва:**  
Уведомете Вашия лекар.

#### 4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Подобно на всички лекарства, СИАЛИС може да има нежелани лекарствени реакции. Тези реакции обикновено са леки до умерени по природа.

Най-честите нежелани лекарствени реакции са главоболие и лошо храносмилане. По-рядко съобщавани нежелани лекарствени реакции са болка в кръста, мускулни болки, запушване на носа, зачервяване на лицето и виене на свят. Редки реакции са отоци по клепачите, болка в очите и зачервени очи.

Ако имате някоя от тези нежелани лекарствени реакции и те Ви тревожат, или не изчезват, кажете на лекаря си.

Могат да се появят алергични реакции (включително кожни обриви).

В редки случаи е възможно да се появи продължителна и дори болезнена ерекция, след прием на СИАЛИС. Ако имате такава ерекция която трае в продължение на повече от 4 часа, трябва незабавно да се свържете с лекаря си.

В случай на болка в гръдния кош, появяваща се по време или след сексуална активност, НЕ трябва да вземете нитрати, но трябва незабавно да потърсите лекарска помощ.

Ако забележите някоя нежелана лекарствена реакция, която не е спомената в тази листовка, моля информирайте лекаря или фармацевта си.

Рядко при мъже, приемащи СИАЛИС са съобщавани сърдечни пристъпи, удар и неритмична сърдечна дейност. Повечето, но не всички от тези мъже, са имали известни сърдечни проблеми преди да вземат лекарството. Не е възможно да се определи дали тези реакции са директно свързани с СИАЛИС.



Били са наблюдавани реакции в един животински род, които могат да сочат за нарушения във фертилността. Последващите проучвания при хора предполагат, че тези реакции са малко вероятни при хора.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА СИАЛИС

Да се съхранява на място извън достъпа или погледа на деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, обозначен на картонената опаковка и блистера.

## 6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация за този лекарствен продукт, моля свържете се с локалното представителство на притежателя на разрешението за употреба.

Тази листовка е била одобрена на {дата}  
25.02.2003

актуализация  
09 06 2005