

Notice : Information de l'utilisateur

CIALIS 5 mg comprimés pelliculés tadalafil

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient 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. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que CIALIS et dans quel cas est-il utilisé

CIALIS contient une substance active, le tadalafil, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5.

CIALIS 5 mg est indiqué chez l'homme adulte ayant :

- **une dysfonction érectile**, c'est-à-dire quand un homme ne peut atteindre ou conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle. Il a été montré que CIALIS améliorerait significativement la capacité à obtenir une érection ferme du pénis nécessaire à une activité sexuelle.
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 l'érection. CIALIS ne vous aidera pas si vous n'avez pas de problème d'érection. 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 votre problème d'érection.
- des symptômes urinaires associés à une pathologie fréquente dénommée **hypertrophie bénigne de la prostate**, qui survient avec l'âge et dans laquelle le volume de la prostate augmente. Les symptômes sont notamment des difficultés pour commencer à uriner, la sensation que la vessie n'est pas complètement vide après avoir uriné et un besoin plus fréquent d'uriner, même la nuit. CIALIS améliore l'afflux sanguin vers la prostate et la vessie dont il relâche les muscles, ce qui peut réduire les symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Il a été montré que CIALIS améliore ces symptômes urinaires entre la 1^{ère} et la 2^{ème} semaine après le début du traitement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CIALIS

Ne prenez jamais CIALIS si vous :

- êtes allergique au tadalafil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- prenez des médicaments qui contiennent comme substances des dérivés nitrés ou des donneurs de monoxyde d'azote comme le nitrite d'amyle sous quelque forme que ce 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.
- avez une maladie cardiaque grave ou avez récemment eu une crise cardiaque au cours des 90 derniers jours.
- avez récemment eu un accident vasculaire cérébral au cours des 6 derniers mois.
- souffrez d'hypotension artérielle ou d'hypertension artérielle non contrôlée.
- avez déjà présenté une perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique (NOIAN), affection décrite comme « accidents vasculaires oculaires ».

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre CIALIS.

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

Etant donné que l'hypertrophie bénigne de la prostate et le cancer de la prostate peuvent avoir les mêmes symptômes, votre médecin vous examinera afin d'exclure un cancer de la prostate avant l'instauration d'un traitement par CIALIS pour l'hypertrophie bénigne de la prostate. CIALIS ne traite pas le cancer de la prostate.

Avant de prendre ce médicament, informez votre médecin si vous avez :

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

L'efficacité de CIALIS n'est pas connue chez les patients ayant subi :

- une intervention chirurgicale pelvienne.
- une ablation partielle ou totale de la prostate avec section des bandelettes nerveuses de la prostate (prostatectomie radicale sans conservation des bandelettes nerveuses).

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

CIALIS n'est pas indiqué chez les femmes.

Enfants et adolescents

CIALIS n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et CIALIS

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas CIALIS si vous prenez un traitement à base de dérivés nitrés.

L'activité de certains médicaments peut être altérée par CIALIS, ou ces médicaments peuvent altérer l'efficacité de CIALIS. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes déjà traités par :

- un alpha-bloquant (médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou les symptômes urinaires associés à une hypertrophie bénigne de la prostate).
- d'autres médicaments pour traiter l'hypertension artérielle.
- un inhibiteur de la 5-alpha réductase (utilisé pour traiter l'hypertrophie bénigne de la prostate).
- des médicaments tels que le kétoconazole en comprimés (pour traiter les mycoses) et des inhibiteurs de protéases pour le traitement du SIDA ou du VIH.
- du phénobarbital, de la phénytoïne et de la carbamazépine (médicaments anticonvulsivants).
- de la rifampicine, de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de l'itraconazole.
- d'autres traitements de la dysfonction érectile.

CIALIS avec boissons et de l'alcool

Les informations sur les effets de l'alcool sont à la section 3. Le jus de pamplemousse peut altérer l'efficacité de CIALIS et doit donc être pris avec précaution. Si vous souhaitez plus d'informations, parlez-en avec votre médecin.

Fécondité

Une diminution de la production de sperme a été observée chez des chiens traités. Cette diminution a été observée chez certains hommes. Il est peu probable que ces effets entraînent une baisse de la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

CIALIS contient du lactose :

Si vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre CIALIS

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les comprimés de CIALIS sont destinés à être utilisés par voie orale chez l'homme uniquement. Avalez le comprimé en entier avec un peu d'eau. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture.

La prise d'alcool peut 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.

Pour le traitement de la dysfonction érectile

La **dose recommandée** est d'un comprimé à 5 mg en prise quotidienne, approximativement au même moment de la journée. Votre médecin pourra adapter la dose à 2,5 mg en fonction des résultats obtenus avec CIALIS. Dans ce cas, vous prendrez des comprimés de 2,5 mg.

Ne prenez pas CIALIS plus d'une fois par jour.

Lorsqu'il est pris une fois par jour, CIALIS vous permet d'obtenir une érection, après une stimulation sexuelle, à tout moment de la journée. La prise quotidienne de CIALIS peut être appropriée chez les hommes qui envisagent d'avoir des rapports sexuels au moins deux fois par semaine.

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.

Pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate

La **dose** est d'un comprimé à 5 mg en prise quotidienne à prendre approximativement au même moment de la journée.

Si vous avez une hypertrophie bénigne de la prostate et une dysfonction érectile, la dose indiquée est également d'un comprimé à 5 mg en prise quotidienne.

Ne prenez pas CIALIS plus d'une fois par jour.

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

Contactez votre médecin. Vous pourriez ressentir des effets indésirables décrits dans la rubrique 4.

Si vous oubliez de prendre CIALIS

Prenez votre dose dès que vous vous apercevez de votre oubli mais ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Vous ne devez pas prendre CIALIS plus d'une fois par jour.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ces effets sont normalement légers à modérés.

Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin :

- réactions allergiques, y compris éruptions cutanées (peu fréquent).

- douleur thoracique – n'utilisez pas de dérivés nitrés mais consultez immédiatement votre médecin (peu fréquent).
- érections prolongées et parfois douloureuses après la prise de CIALIS (rare). Si vous avez une telle érection qui persiste de manière continue pendant plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement un médecin.
- perte soudaine de la vision (fréquence rare).

D'autres effets indésirables ont été rapportés :

Fréquent (observé chez 1 à 10 patients sur 100)

- maux de tête, douleurs dorsales, douleurs musculaires, douleurs dans les bras et les jambes, bouffées vasomotrices, congestion nasale, indigestions et reflux gastro-œsophagien.

Peu fréquent (observé chez 1 à 10 patients sur 1000)

- sensations de vertige, maux d'estomac, vision trouble, douleurs oculaires, augmentation de la sudation, difficulté à respirer, saignements du pénis, présence de sang dans le sperme et/ou dans les urines, sensations de palpitations, battements de cœur rapides, pression artérielle élevée, pression artérielle basse, saignements de nez et bourdonnement des oreilles.

Rare (observé chez 1 à 10 patients sur 10 000)

- évanouissements, convulsions et pertes passagères de la mémoire, gonflement des paupières, yeux rouges, baisse ou perte soudaine de l'audition et urticaire (traits rouges accompagnés de démangeaisons sur la surface de la peau).

De rares cas de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral ont également été rapportés chez des hommes prenant CIALIS. La plupart de ces hommes avaient des problèmes cardiaques connus avant de prendre ce médicament.

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

Quelques effets indésirables rares supplémentaires ont été rapportés chez les hommes prenant du CIALIS et qui n'avaient pas été observés lors des essais cliniques. Ces effets indésirables sont les suivants :

- des migraines, un gonflement du visage, des réactions allergiques graves se manifestant par un gonflement du visage ou de la gorge, des rashes cutanés importants, quelques troubles qui affectent le flux sanguin au niveau des yeux, des battements de cœur irréguliers, une angine de poitrine, et une mort subite d'origine cardiaque.

Les effets indésirables de type sensations de vertige et diarrhées ont été rapportés plus fréquemment chez les hommes de plus de 75 ans prenant du CIALIS.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver CIALIS

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient CIALIS

- La substance **active** est le tadalafil. Chaque comprimé contient 5 mg de tadalafil.
- Les **autres composants** sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté (voir la fin de la rubrique 2), 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.

Qu'est ce que CIALIS et contenu de l'emballage extérieur

CIALIS 5 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés jaune clair, en forme d'amande et portant l'inscription "C 5" sur une des faces.

CIALIS 5 mg existe sous forme de plaquette thermoformée contenant 14, 28 ou 84 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NI-3991 RA, Houten, Pays-Bas

Fabricant : Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espagne.

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

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

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

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 68 17 280

Ελλάδα

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

España

Lilly, S.A.
Tel: + 34 91 663 5000

France

Lilly France SAS
Tél.: +33-(0)1 55 49 34 34

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited.
Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

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 67364000

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

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 farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: 421 220 663 111

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 315000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2013

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>