Notice: Information de l'utilisateur

CIALIS 5 mg comprimés pelliculés
tadalafil

Veuillez 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, parlezen à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

CIALIS contient une substance active, le tadalafil, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiestérase 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 améliorait 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 1ère et la 2ème 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 un « accident vasculaire oculaire ».

prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires) et l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTPC) (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires due à la présence de caillots sanguins persistants). Il a été démontré que les inhibiteurs des PDE5, tels que CIALIS, augmentent les effets hypotenseurs de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin.

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, ou si votre vision est déformée ou altérée pendant que vous prenez CIALIS, vous devez arrêter votre traitement par CIALIS et contacter immédiatement votre médecin.

Une diminution ou une perte soudaine de l'audition ont été observées chez des patients prenant du tadalafil. Même s'il n'a pas été déterminé si l'évènement est directement lié au tadalafil, si vous ressentez une diminution ou une perte soudaine de l'audition, 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.
- du riociguat.
- 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.

Fertilité
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 votre médecin vous a informé d’une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

CIALIS contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c’est-à-dire qu’il est essentiellement « sans sodium ».

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 les hommes 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 de 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 de 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 de 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).
- priapisme, une érection prolongée et parfois douloureuse 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 (rare), vision centrale déformée, altérée, floue ou diminution soudaine de la vision (fréquence indéterminée).

D'autres effets indésirables ont été rapportés :

Fréquents (observés 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 et indigestions.

Peu fréquents (observés chez 1 à 10 patients sur 1000)

- sensations de vertige, maux d'estomac, nausées, vomissements, reflux gastro-œsophagien, vision trouble, douleurs oculaires, difficulté à respirer, présence de sang dans les urines, érection prolongée, sensations de palpitations, battements de cœur rapides, pression artérielle élevée, pression artérielle basse, saignements de nez, bourdonnement des oreilles, gonflement des mains, des pieds ou des chevilles et sensation de fatigue.

Rares (observés 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, urticaire (traits rouges accompagnés de démangeaisons sur la surface de la peau), saignements du pénis, présence de sang dans le sperme et augmentation de la sudation.

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 rashs 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.
- une vision centrale déformée, altérée, floue ou une diminution soudaine de la vision (fréquence indéterminée).

Des sensations de vertige ont été rapportées plus fréquemment chez les hommes de plus de 75 ans prenant du CIALIS. Des diarrhées ont été rapportées plus fréquemment chez les hommes de plus de 65 ans prenant du CIALIS.

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B- 1000 Bruxelles Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be.
Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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, voir rubrique 2 « CIALIS contient du lactose ».
Pelliculage : lactose monohydraté, hypromellose, triacétine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), talc.

Comment se présente 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., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, 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 - Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V. - Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2023.

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