

**Příbalová informace: informace pro pacienta**  
**Tadalafil 20 mg žvýkací tablety**  
**Cialis Soft (generikum)**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Cialis Soft a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cialis Soft užívat
3. Jak se Cialis Soft užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cialis Soft uchovávat
6. Další informace

**1. Co je Cialis Soft a k čemu se používá**

Cialis Soft je lék užívaný u dospělých mužů k léčbě erektilní dysfunkce. To je porucha, při které muž není schopen dosáhnout nebo udržet ztopoření penisu nutné pro pohlavní styk. Bylo prokázáno, že tadalafil, léčivá látka přípravku Cialis Soft, významně zlepšuje schopnost dosáhnout ztopoření penisu nutné k sexuální aktivitě.

Cialis Soft patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5. Cialis Soft napomáhá při sexuálním dráždění uvolnit cévy penisu a umožňuje tak dostatečný přívod krve do pohlavního údu. Výsledkem je zlepšení erektilních funkcí. Netrpíte-li erektilní dysfunkcí, přípravek Cialis Soft Vám nepomůže.

Je důležité poznamenat, že Cialis Soft není účinný bez sexuálního dráždění. Milostná předehra bude mít proto stejný význam jako bez užívání léků na poruchu erekce.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cialis Soft užívat**

**Neužívejte Cialis Soft, jestliže**

- jste alergický na tadalafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- užíváte organické nitráty v kterékoli formě nebo léky uvolňující oxid dusnatý, jako je amylnitrit. Jedná se o skupinu léků („nitráty“) používaných k léčbě anginy pectoris („bolesti na hrudi“). Bylo prokázáno, že tadalafil zesiluje účinky těchto léků. Užíváte-li nitráty v jakékoli formě nebo si tím nejste jistý, obraťte se na svého lékaře;
- trpíte vážným srdečním onemocněním nebo jste během uplynulých 90 dnů prodělal srdeční infarkt (infarkt myokardu);
- jste během uplynulých 6 měsíců prodělal cévní mozkovou příhodu;
- trpíte nízkým krevním tlakem nebo neléčeným vysokým krevním tlakem;
- jste ztratil zrak z důvodu neareritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION), stav popisovaný jako „mrtvice oka“;
- užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tedy vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tedy vysokého krevního tlaku v plicích následkem krevních sraženin). U inhibitorů PDE5, jako je Cialis Soft, bylo prokázáno zvýšení hypotenzivních účinků tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát, nebo si nejste jistý, řekněte to svému lékaři.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Cialis Soft se poradte se svým lékařem.

Uvědomte si, že sexuální aktivita s sebou nese riziko pro pacienty se srdečním onemocněním vzhledem ke zvýšeným nárokům na činnost srdce. Pokud máte problémy se srdcem, řekněte to svému lékaři.

Než začnete užívat tablety, informujte svého lékaře, máte-li

- srpkovitou anemii (porucha červených krvinek);
- mnohočetný myelom (rakovina kostní dřeně);
- leukémii (rakovina krve);
- deformaci pohlavního údu;
- vážné onemocnění jater;
- vážné onemocnění ledvin.

Není známo, zda je tadalafil účinný u pacientů, kteří podstoupili

- operaci pánve;
- odstranění celé nebo jenom části prostaty, při kterém byly přerušeny nervy prostaty (radikální nervy nešetřící odstranění prostaty).

Jestliže se u Vás objeví náhle vzniklá porucha vidění nebo ztráta zraku, přestaňte užívat Cialis Soft a ihned vyhledejte svého lékaře.

Cialis Soft není určen pro ženy.

### **Děti a dospívající**

Cialis Soft není určen pro děti a dospívající do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Cialis Soft**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Neužívejte Cialis Soft v případě, že užíváte nitráty.

Některé léčivé přípravky mohou být ovlivněny přípravkem Cialis Soft, nebo mohou ovlivnit účinek přípravku Cialis Soft. Informujte svého lékaře nebo lékárníka pokud užíváte

- alfa-blokátory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, nebo k léčbě příznaků onemocnění močových cest souvisejících s benigní hyperplazií prostaty);
- jiné přípravky určené k léčbě vysokého krevního tlaku;
- riocigvát;
- inhibitory 5-alfa reduktázy (používané k léčbě benigní hyperplazie prostaty);
- přípravky, jako je ketokonazol v tabletách (k léčbě plísňových onemocnění), a inhibitory proteázy k léčbě AIDS nebo infekce HIV;
- fenobarbital, fenytoin a karbamazepin (k léčbě epilepsie);
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin nebo itraconazol;
- jiné přípravky k léčbě erektilní dysfunkce.

### **Cialis Soft s pitím a alkoholem**

Informace o účinku alkoholu jsou popsány v bodě 3. Grapefruitový džus může ovlivnit, jak bude Cialis Soft účinkovat, a měl by být užíván se zvýšenou opatrností. Další informace získáte u svého lékaře.

### **Plodnost**

Při podávání psům došlo k redukcí tvorby spermatu ve varlatech. Snížení počtu spermií bylo pozorováno také u některých mužů. Je nepravděpodobné, že by tyto účinky vedly ke snížení plodnosti.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Někteří muži užívající tadalafil v klinických studiích hlásili výskyt závratí. Před řízením dopravních prostředků nebo obsluhou strojů byste měl znát svoji reakci na tablety.

### **Cialis Soft obsahuje laktosu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se Cialis Soft užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená počáteční dávka je jedna tableta 10 mg před sexuální aktivitou. Je-li účinek této dávky příliš slabý, může Váš lékař zvýšit dávku na 20 mg.

Žvýkací tablety přípravku Cialis Soft jsou určeny k perorálnímu (vnitřnímu) podání pouze u mužů. Tabletu nechte rozpustit v ústech, může se též rozkousat a žvýkat. Cialis Soft můžete s jídlem nebo bez jídla.

Tabletu přípravku Cialis Soft můžete užít nejpozději 30 minut před sexuální aktivitou. Cialis Soft může být stále účinný až po dobu 36 hodin po užití tablety.

Neužívejte Cialis Soft více než jednou denně. Cialis Soft 20 mg je určen k užití před předpokládanou sexuální aktivitou a nedoporučuje se k trvalému každodennímu použití.

Je nutno poznamenat, že Cialis Soft není účinný bez sexuálního dráždění. Milostná předehra bude mít proto stejný význam jako bez užívání léků na poruchu erekce.

Požítí alkoholu může ovlivnit Vaši schopnost dosáhnout erekce a může způsobit přechodný pokles Vašeho krevního tlaku. Pokud jste užil, či plánujete užít Cialis Soft, vyvarujte se nadměrného požití alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08 % a více), které může zvýšit riziko vzniku závratí při vstávání.

#### **Jestliže jste užil více přípravku Cialis Soft, než jste měl**

Oznamte to svému lékaři. Mohou se u Vás vyskytnout nežádoucí účinky popsané v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto nežádoucí účinky bývají obvykle mírné až středně závažné.

#### **Jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek používat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc**

- alergická reakce včetně vyrážky (méně častá frekvence výskytu);
- bolest na hrudi – neužívejte nitráty a ihned vyhledejte lékařskou pomoc (méně častá frekvence výskytu);
- prodloužená a případně i bolestivá erekce po užití přípravku Cialis Soft (vzácná frekvence výskytu). V případě erekce přetrvávající déle než 4 hodiny vyhledejte urychleně lékaře;
- náhlá ztráta vidění (vzácná frekvence výskytu).

Další hlášené nežádoucí účinky

#### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy, bolest v zádech, bolest svalů, bolest rukou a nohou, zarudnutí obličeje, překrvení nosní sliznice a trávicí potíže.

#### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- závrať, bolest žaludku, pocit na zvracení, zvracení a pálení žáhy, rozmazané vidění, bolest očí, namáhavé dýchání, přítomnost krve v moči, pocit bušení srdce, rychlý srdeční tep, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, krvácení z nosu, zvonění v uších, otok rukou, nohou nebo kotníků a pocit únavy.

#### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- mdloby, epileptické záchvaty a přechodnou ztrátu paměti, otoky víček, zčervenání očí, náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu, kopřivka (svědící červené skvrny na kůži), krvácení z penisu, přítomnost krve v semenu a zvýšené pocení.

Zřídka byly také u mužů užívajících tadalafil hlášeny srdeční infarkt (infarkt myokardu) a cévní mozková příhoda. U většiny těchto mužů se vyskytly srdeční problémy již před užitím tohoto přípravku.

Vzácně bylo hlášeno částečné, dočasné nebo trvalé snížení nebo ztráta vidění na jednom nebo na obou očích.

**Některé další nežádoucí účinky** byly hlášeny u mužů užívajících tadalafil, které nebyly pozorovány v klinických studiích. Tyto zahrnovaly

- migrénu, otoky obličeje, závažné alergické reakce způsobující otékání obličeje nebo hrdla, závažnou kožní vyrážku, některé poruchy ovlivňující prokrvení očí, nepravidelný srdeční rytmus, anginu pectoris a náhlé srdeční úmrtí.

Nežádoucí účinek závratě byl častěji hlášen u mužů starších 75 let užívajících tadalafil. Průjem byl častěji hlášen u mužů starších 65 let užívajících tadalafil.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Cialis Soft uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co Cialis Soft obsahuje**

Léčivou látkou je tadalafilum.