



## **Cialis®-Rabattverträge der Lilly Deutschland GmbH (Stand Oktober 2018)**

Für Cialis® (Tadalafil; 5mg) bestehen Rabattverträge zwischen der Lilly Deutschland GmbH und den nachfolgend in alphabetischer Reihenfolge genannten Krankenkassen.

Die Verträge beinhalten nur Originalware (deutsche Ware, keine Parallel- oder Reimporte).

Krankenkasse/Dienstleister
DAK
Techniker Krankenkasse
GWQ Service Plus
KBS
AOK Plus
AOK Nordost
SpectrumK

Drucken Sie diese Übersicht ganz einfach aus und fügen Sie diese Ihrer Dokumentation hinzu.

Für medizinische Fragen im Zusammenhang mit Cialis® steht Ihnen die Medizinische Information zur Verfügung:

Telefon: 06172 - 273 22 22 (montags bis freitags von 8.00 Uhr bis 17.00 Uhr)

Telefax: 06172 - 273 20 30

## Pflichttext:

### **CIALIS 5 mg/10 mg/20 mg Filmtabletten.**

**Wirkstoff:** Tadalafil.

**Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: Jede Filmtablette enthält 5 mg/10 mg/20 mg Tadalafil. Sonstige Bestandteile: Lactose (121 mg/170 mg/233 mg), Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Talkum.

**Anwendungsgebiete:** Zur Behandlung der erektilen Dysfunktion bei erwachsenen Männern. Tadalafil kann nur wirken, wenn eine sexuelle Stimulation vorliegt. CIALIS 5 mg auch zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms bei erwachsenen Männern. CIALIS ist nicht angezeigt zur Anwendung bei Frauen. CIALIS darf von Personen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

**Dosierung und Art der Anwendung bei erwachsenen Männern: Erektile Dysfunktion:** Empfohlene Dosis: 10 mg. Einnahme unabhängig von den Mahlzeiten. Bei nicht ausreichender Wirkung können 20 mg versucht werden. Einnahme mindestens 30 min. vor sexueller Aktivität. Maximale Einnahmehäufigkeit: Einmal täglich. Kein regelmäßiger täglicher Gebrauch von CIALIS 10 mg und 20 mg. Bei Patienten, die eine sehr häufige Anwendung von CIALIS erwarten (z. B. mindestens 2 mal pro Woche), kann unter Berücksichtigung der Patientenpräferenz und der Beurteilung durch den Arzt eine tägliche Anwendung von CIALIS 5 mg oder CIALIS 2,5 mg angemessen sein. Empfohlene Dosis für diese Patienten: 5 mg einmal täglich. Einnahme möglichst etwa zur gleichen Zeit. Dosisreduktion je nach individueller Verträglichkeit auf einmal täglich 2,5 mg möglich. Regelmäßige Überprüfung der Angemessenheit der täglichen Dosierung bei kontinuierlicher Anwendung.

**Benignes Prostatasyndrom:** Empfohlene Dosis: 5 mg einmal täglich. Einnahme möglichst etwa zur gleichen Zeit, unabhängig von den Mahlzeiten. Zur Behandlung erwachsener Männer wegen eines benignen Prostatasyndroms als auch auf Grund einer erektilen Dysfunktion beträgt die empfohlene Dosis ebenfalls 5 mg einmal täglich. Einnahme etwa zur gleichen Zeit. Patienten, die Tadalafil 5 mg zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms nicht vertragen, sollten eine alternative Behandlung in Erwägung ziehen, da die Wirksamkeit von Tadalafil 2,5 mg zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms nicht gezeigt wurde.

**Besondere Patientengruppen:** Bei älteren Männern oder Diabetikern sowie bei Patienten mit leichter bis mäßiger Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung ist 10 mg die empfohlene Maximaldosis. Die einmal tägliche Anwendung von Tadalafil wird bei diesen Patienten nicht empfohlen. Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen beträgt die empfohlene Dosis 10 mg. Es liegen keine Daten über höhere Dosen als 10 mg vor. Die einmal tägliche Anwendung von CIALIS zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion und eines benignen Prostatasyndroms wurde bei Patienten mit Leberfunktionsstörung nicht untersucht. Vor der Verordnung sollte der verschreibende Arzt eine sorgfältige, individuelle Nutzen Risiko Abwägung durchführen.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Tadalafil verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von Nitraten, daher Anwendung bei Patienten kontraindiziert, die organische Nitrate in jeglicher Form einnehmen. Männer mit kardialen Erkrankungen, denen von sexueller Aktivität abgeraten wird, dürfen CIALIS nicht verwenden. Potentielles kardiales Risiko einer sexuellen Aktivität bei Patienten mit vorbestehender kardiovaskulärer Erkrankung berücksichtigen. Folgende Patientengruppen waren nicht in klinische Studien eingeschlossen und daher ist die Anwendung von Tadalafil kontraindiziert: Patienten mit Herzinfarkt während der vorangegangenen 90 Tage, Patienten mit instabiler Angina pectoris oder einer Angina pectoris, die während einer sexuellen Aktivität auftrat, Patienten mit Herzinsuffizienz Schweregrad II oder höher nach New York Heart Association (NYHA) während der letzten 6 Monate, Patienten mit unkontrollierten Arrhythmien, Hypotonie (< 90/50 mm Hg) oder unkontrollierter Hypertonie, Patienten mit einem Schlaganfall während der vorangegangenen 6 Monate. Die Begleittherapie mit Guanylatcyclase-Stimulatoren wie Riociguat ist kontraindiziert, da es möglicherweise zu einer symptomatischen Hypotonie kommen kann. Bei Patienten, die aufgrund einer nicht arteriitischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) ihre Sehkraft auf einem Auge verloren haben, ist Tadalafil kontraindiziert, unabhängig davon, ob der Sehverlust mit einer vorherigen Einnahme eines PDE5-Hemmers in Zusammenhang stand oder nicht.

**Warnhinweise:** Enthält Lactose-Monohydrat. Patienten mit hereditärer Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollen CIALIS nicht anwenden. Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zur Anwendung, siehe Fachinformation!

**Nebenwirkungen:** Nebenwirkungen aus spontan berichteten Fällen und placebo-kontrollierten klinischen Studien zur Behandlung der erektilen Dysfunktion nach Bedarf bzw. in der täglichen Dosierung und zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms in der täglichen Dosierung.

**Häufigkeitsangaben gemäß Konvention: Häufig** ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ): Kopfschmerz, Hautrötung, verstopfte Nase, Dyspepsie, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten. **Gelegentlich** ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ): Überempfindlichkeitsreaktionen, Schwindel, verschwommenes Sehen, Empfindungen, die als Augenschmerzen beschrieben wurden, Tinnitus, Tachykardie, Palpitationen, Hypotonie<sup>3</sup>, Hypertonie, Atemnot, Nasenbluten, abdominale Schmerzen, Erbrechen, Übelkeit, gastroösophagealer Reflux, Hautausschlag, Hämaturie, lang andauernde Erektionen, Brustschmerz<sup>1</sup>, periphere Ödeme, Müdigkeit. **Selten** ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ): Angioödem<sup>2</sup>, Schlaganfall<sup>1</sup>

(einschließlich hämorrhagische Ereignisse), Synkope, vorübergehende ischämische Attacken<sup>1</sup>, Migräne<sup>2</sup>, Krampfanfälle<sup>2</sup>, vorübergehende Amnesie (Gedächtnisstörung), Gesichtsfeldausfall, Schwellung der Augenlider, Bindehautrötung, nicht arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION)<sup>2</sup>, Augenvenenverschluss<sup>2</sup>, plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit, Myokardinfarkt, instabile Angina pectoris<sup>2</sup>, ventrikuläre Arrhythmien<sup>2</sup>, Urtikaria, Stevens-Johnson Syndrom<sup>2</sup>, exfoliative Dermatitis<sup>2</sup>, Schwitzen, Priapismus, Penishämorrhagie, Hämatospermie, Gesichtsoedem<sup>2</sup>, plötzlicher Herztod<sup>1,2</sup>. [1] Bei den meisten Patienten waren vorbestehende kardiovaskuläre Risikofaktoren bekannt. 2) Nach Markteinführung berichtete Nebenwirkungen, die nicht in placebo-kontrollierten Studien beobachtet wurden. 3) Vor allem wurde dies berichtet, wenn Tadalafil von Patienten eingenommen wurde, die bereits mit Antihypertensiva behandelt wurden.] Bei einmal täglicher Gabe zur Behandlung der erektilen Dysfunktion gab es eine etwas höhere Inzidenz von EKG Abnormalitäten, in erster Linie Sinusbradykardie. Die meisten dieser EKG-Unregelmäßigkeiten standen nicht im Zusammenhang mit unerwünschten Reaktionen. Daten zu Patienten über 65 Jahren sind begrenzt. In klinischen Studien mit Tadalafil 5 mg in der einmal täglichen Anwendung zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms wurden Schwindel und Diarrhö bei Patienten über 75 Jahren häufiger berichtet.

**Verschreibungsstatus:** Verschreibungspflichtig.

**Pharmazeutischer Unternehmer: Eli Lilly Nederland B.V.;** Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande **Stand:** August 2016

