

Ciaplus®

Tadalafil

FORME ET PRESENTATION : Ciaplus® 10mg comprimé pelliculé bte/4 et bte/8, sous plaquettes thermoformées. Ciaplus® 20mg comprimé pelliculé bte/4 et bte/8, sous plaquettes thermoformées. **COMPOSITION :** Tadalafil (DCI).....10 ou 20 mg par comprimé. **Excipients :** Excipients (communs) : lactose monohydraté, croscarmellose sodique, Povidone 25, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium pelliculage ; opadry jaune oy-32823. Excipient à effet notoire : lactose. **CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :** Ciaplus® appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiésterase de type 5. A la suite d'une stimulation sexuelle, Ciaplus® agit en aidant la relaxation des vaisseaux sanguins de votre pénis, favorisant ainsi l'afflux sanguin. Il en résulte une amélioration de l'érection. Ciaplus® ne vous aidera pas si vous n'avez pas de problème d'érection. Il est important de savoir que Ciaplus® n'agit pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devez engager les préliminaires comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament pour votre problème d'érection. **DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT/ INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** Ciaplus® 10/20 mg comprimé pelliculé est un traitement de la dysfonction érectile chez l'homme adulte. C'est à dire quand un homme ne peut atteindre ou conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle. Une stimulation sexuelle est requise pour que le tadalafil soit efficace dans le traitement de la dysfonction érectile. **ATTENTION : DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT : CONTRE-INDICATIONS :** Ne prenez jamais Ciaplus® 10 ou 20 mg comprimé pelliculé dans des cas suivants : - si vous êtes allergique au tadalafil ou à l'un des autres composants contenus dans Ciaplus®, -si vous êtes allergique (hypersensible) au tadalafil ou à l'un des autres composants contenus dans Ciaplus®, - si vous 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 Ciaplus® 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. - si vous avez une maladie cardiaque grave ou avez récemment eu une crise cardiaque au cours des 90 derniers jours. - si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral au cours des six derniers mois. - si vous souffrez d'hypotension artérielle ou d'hypertension artérielle non contrôlée. - si vous avez déjà présenté une perte de la vision due à une neuropathie optique ischémique antérieure non artérielle (ANION), affection décrite comme «accidents vasculaires oculaires». **EN CAS DE DOUTE DEMANDE L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN. PRECAUTIONS D'EMPLOI ; MISES EN GARDES SPECIALES :** Faites attention avec Ciaplus® 10/20 mg Comprimé pelliculé : 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. Ciaplus® peut également ne pas vous être indiqué pour les raisons qui suivent. Si vous êtes concerné par l'une d'entre elles, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament : - vous souffrez de drépanocytose (malformation des globules rouges), - de myélome multiple (cancer de la moelle osseuse), - de leucémie (cancer des cellules sanguines), - de déformation du pénis, - un grave problème de foie, - un grave problème de reins. L'efficacité de Ciaplus® chez les patients ayant subi : - une intervention chirurgicale pelvienne, - une ablation partielle ou totale de la prostate (prostatectomie radicale sans préservation des bandelettes nerveuses). En cas de diminution ou de perte soudaine de la vision, vous devez arrêter votre traitement par Ciaplus® et contacter immédiatement votre médecin. Ciaplus® n'est pas indiqué chez les femmes. Enfants et adolescents : Ciaplus® n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents. **INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :** Indiquez toujours à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, ou avez récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, car ils pourraient interagir avec la prise de Ciaplus®. Ceci est particulièrement important si vous suivez un traitement à base de dérivés nitrés. En effet, si vous prenez ces médicaments, vous ne devez pas prendre Ciaplus®. - informez votre médecin si vous êtes traité par : - un alpha-bloquant (médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et l'hypertrophie 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 traitement du SIDA ou du VIH, - du phénothiazol, de la phénytoïne et de la carbamazépine (médicaments anticonvulsivants), - de la rifampicine, de l'érythromycine, de la claritromycine ou de l'itraconazole, - d'autres traitements de la dysfonction érectile. Ciaplus® avec boissons et de l'alcool Le jus de pamplemousse peut altérer l'efficacité de Ciaplus® 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 les 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 VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :** Des sensations vertigineuses ont été rapportées au cours des études cliniques chez des hommes prenant Ciaplus®. Vérifiez attentivement la façon dont vous réagissez sous Ciaplus® avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. Ciaplus® contient du lactose : Si vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. **CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :** Des sensations vertigineuses ont été rapportées au cours des études cliniques chez des hommes prenant Ciaplus®. Vérifiez attentivement la façon dont vous réagissez sous Ciaplus® avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. Ciaplus® contient du lactose : Si vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. **POSOLOGIE :** Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Les comprimés de Ciaplus® 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 dose recommandée est d'un comprimé à 10 mg à prendre avant l'activité sexuelle. Si l'effet de cette dose est trop faible, votre médecin pourra augmenter la dose à 20 mg. Les comprimés de Ciaplus® sont à avaler. **Mode et voie d'administration :** Voie orale : Vous pouvez prendre un comprimé de Ciaplus® au moins 30 minutes avant l'activité sexuelle. Ciaplus® peut rester efficace jusqu'à 36 heures après la prise du comprimé. Ne prenez pas Ciaplus® plus d'une fois par jour. La prise de Ciaplus® 10 mg ou 20 mg se fait avant l'activité sexuelle. L'utilisation quotidienne prolongée de Ciaplus® 10 mg ou 20 mg est déconseillée. Il est important de savoir que Ciaplus® n'agit pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous et votre partenaire devez 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 et diminuer temporairement votre pression artérielle. Si vous avez pris ou si vous envisagez de prendre Ciaplus®, 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. **DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN :** Instructions en cas de surdosage. Prévenez votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. **EFFETS INDESIRABLES :** Comme tous les médicaments, Ciaplus® 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 : - réaction 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 Ciaplus® (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). 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, - indigestion et reflux gastro-oesophagien. Peu fréquent (observé chez 1 à 10 patients sur 1000) - sensations de vertiges, - maux d'estomac, - vision trouble, - douleurs oculaires, augmentation de la sudation, - difficulté à respirer, - saignement 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 boudonnement des oreilles. Rare (observé chez 1 à 10 patients sur 10000) - 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 Ciaplus®. 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 à une fréquence estimée comme rare chez les hommes prenant du Ciaplus® 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. 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 Ciaplus®. **SI VOUS RESSENTEZ UN DES EFFETS COMME GRAVE OU SI VOUS PRESENTEZ DES EFFETS INDESIRABLE NON MENTIONNES DANS CETTE NOTICE, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN. CONSERVATION :** Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité et à une température ne dépassant pas 30°C. **DATE D'APPROBATION DE LA NOTICE :** Novembre 2015. Tableau A/LISTE 1 - Ciaplus® 10 mg cp BT/4 ; A.M.M. N° : 904 423.1 - Ciaplus® 20 mg cp BT/4 ; A.M.M. N° : 904 423.3 **NOM ET ADRESSE DU FABRICANT :** Les laboratoires ADWYA Route de la Marsa Km 14 - B.P 658 2070 La Marsa - Tunisie. Tél. : (+216) 71 854 888. Fax : (+216) 71 854 900. E-mail : adwya@adwya.com.tn