

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tadalafil Mylan 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg ταδαλαφίλης.

Εκδόχο με γνωστές δράσεις:

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 29,74 mg λακτόζης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο (δισκίο).

Ανοικτού κίτρινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο ($5,1 \pm 0,3$ mm) με ανάγλυφο το διακριτικό «M» στη μία όψη του δισκίου και «TL προς 1» στην άλλη όψη του.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας σε ενήλικες άνδρες.

Για να είναι αποτελεσματική η ταδαλαφίλη, απαιτείται να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες άνδρες

Γενικά, η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg και λαμβάνεται πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής.

Σε εκείνους τους ασθενείς, όπου η δόση των 10 mg ταδαλαφίλης δεν επιφέρει ικανοποιητικό αποτέλεσμα, η δόση των 20 mg μπορεί να χορηγηθεί. Μπορεί να ληφθεί τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα.

Η μέγιστη συχνότητα λήψης του φαρμάκου είναι μία φορά την ημέρα.

Η ταδαλαφίλη 10 mg και 20 mg προορίζεται για λήψη πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και δεν συνιστάται για συνεχή καθημερινή χορήγηση.

Στους ασθενείς που προσδοκούν μια συχνή χρήση της ταδαλαφίλης (δηλ., τουλάχιστον δύο φορές την εβδομάδα), ένα άπαξ ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα με τις χαμηλότερες δόσεις ταδαλαφίλης μπορεί να θεωρηθεί κατάλληλο, βασιζόμενο στην επιλογή του ασθενή και τη σύσταση του θεράποντα ιατρού.

Στους ασθενείς αυτούς η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg άπαξ ημερησίως που λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά. Η δόση μπορεί να μειωθεί σε 2,5 mg άπαξ ημερησίως ανάλογα με την ανοχή του κάθε ασθενή στην θεραπεία.

Η καταλληλότητα της συνεχόμενης χρήσης του καθημερινού θεραπευτικού σχήματος πρέπει να επαναξιολογείται περιοδικά.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι άνδρες

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Άνδρες με νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Στους ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg. Η άπαξ ημερήσια χορήγηση ταδαλαφίλης, δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

Άνδρες με ηπατική δυσλειτουργία

Η συνιστώμενη δόση ταδαλαφίλης είναι 10 mg και λαμβάνεται πριν την αναμενόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής. Περιορισμένα κλινικά δεδομένα είναι διαθέσιμα σχετικά με την ασφάλεια της ταδαλαφίλης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορίας C κατά Child-Pugh), επομένως απαιτείται η εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό, πριν τη χορήγηση του φαρμάκου. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση δόσεων άνω των 10 mg ταδαλαφίλης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Η άπαξ ημερήσια αγωγή δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Ως εκ τούτου, εάν συνταγογραφηθεί, απαιτείται εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από τον θεράποντα ιατρό (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

Άνδρες με σακχαρώδη διαβήτη

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση της ταδαλαφίλης στον παιδιατρικό πληθυσμό όσον αφορά στη θεραπεία της σττυτικής δυσλειτουργίας.

Τρόπος χορήγησης

Το Tadalafil Mylan διατίθεται σε 2,5, 5, 10 και 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για από στόματος χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Οι κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η ταδαλαφίλη ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρωδών. Το αποτέλεσμα αυτό πιστεύεται ότι οφείλεται στις συνδυασμένες δράσεις, τόσο των νιτρωδών όσο και της ταδαλαφίλης, επί της μεταβολικής οδού μονοξειδίου του αζώτου/κυκλικής μονοφωσφορικής γουανωσίνης (cGMP). Επομένως, η χορήγηση της ταδαλαφίλης αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν οργανικά νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή (βλ. παράγραφο 4.5).

Η ταδαλαφίλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άνδρες με καρδιακή πάθηση, στους οποίους δεν συνιστάται η σεξουαλική δραστηριότητα. Ο ιατρός θα πρέπει να εκτιμήσει το ενδεχόμενο καρδιακού κινδύνου, από τη σεξουαλική δραστηριότητα, σε ασθενείς με προϋπάρχουσα καρδιαγγειακή νόσο.

Οι ακόλουθες ομάδες ασθενών με καρδιαγγειακές παθήσεις αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες και επομένως η χρήση της ταδαλαφίλης αντενδείκνυται σε:

- ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου εντός των τελευταίων 90 ημερών,

- ασθενείς με ασταθή στηθάγχη ή στηθάγχη επερχόμενη στη διάρκεια της σεξουαλικής πράξης,
- ασθενείς κατηγορίας 2 κατά την κλίμακα -New York Heart Association ή σοβαρότερης μορφής καρδιακή ανεπάρκεια εντός των τελευταίων 6 μηνών,
- ασθενείς με μη-ελεγχόμενη αρρυθμία, υπόταση (αρτηριακή πίεση < 90/50 mm Hg), ή μη-ελεγχόμενη υπέρταση,
- ασθενείς με αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός των τελευταίων 6 μηνών.

Η ταδαλαφίλη αντενδείκνυται σε ασθενείς με απώλεια της όρασης στον έναν οφθαλμό λόγω μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION), ανεξάρτητα εάν το συμβάν αυτό έχει συσχετισθεί, ή δεν έχει συσχετισθεί, με προηγούμενη χορήγηση ενός αναστολέα της PDE5 (βλ. παράγραφο 4.4).

Η συγχορήγηση των αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της ταδαλαφίλης, με διεγέρτες γουανυλικής κυκλάσης, όπως η ριοσιγουάτη, αντενδείκνυται διότι ενδέχεται να οδηγήσει σε υπόταση με κλινική συμπτωματολογία (βλέπε παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν τη θεραπεία με Tadalafil Mylan

Η λήψη ιατρικού ιστορικού και η φυσική εξέταση του ασθενούς θα πρέπει να πραγματοποιούνται, ώστε να διαγνωστεί η δυσλειτουργία στύσης και να καθοριστεί η πιθανή υποκείμενη αιτιολογία, πριν την χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής.

Πριν την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας για τη δυσλειτουργία στύσης, οι ιατροί θα πρέπει να εκτιμήσουν την καρδιαγγειακή κατάσταση των ασθενών, διότι ένας βαθμός καρδιακού κινδύνου σχετίζεται με τη σεξουαλική δραστηριότητα. Η ταδαλαφίλη έχει αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες, με αποτέλεσμα να παρατηρούνται ήπιες και παροδικές μειώσεις της αρτηριακής πίεσης (βλέπε παράγραφο 5.1) και ενίσχυση των υποτασικών δράσεων των νιτρικών (βλέπε παράγραφο 4.3).

Η αξιολόγηση της στυτικής δυσλειτουργίας θα πρέπει να περιλαμβάνει τον καθορισμό της πιθανής υποκείμενης αιτιολογίας και η απαραίτητη ιατρική εξέταση του συγκεκριμένου ασθενή θα πρέπει να προηγείται της κατάλληλης θεραπείας. Δεν είναι γνωστό εάν η ταδαλαφίλη είναι αποτελεσματική σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε πυελική εγχείρηση ή ριζική, χωρίς διατήρηση των επιχώριων νεύρων, προστατεκτομή.

Καρδιαγγειακά

Σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάματα όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, αιφνίδιος καρδιακός θάνατος, ασταθής στηθάγχη, κοιλιακή αρρυθμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικά ισχαιμικά επεισόδια, θωρακικό άλγος, αίσθημα παλμών και ταχυκαρδία, έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και/ή στο πλαίσιο κλινικών μελετών. Οι περισσότεροι ασθενείς, οι οποίοι εμφάνισαν αυτά τα συμβάματα, είχαν προϋπάρχοντες παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου. Παρόλα αυτά, δεν είναι εφικτό να τεκμηριωθεί σαφής αιτιολογική συσχέτιση αυτών των συμβαμάτων με τους προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου, την ταδαλαφίλη, τη σεξουαλική δραστηριότητα, ή το συνδυασμό όλων αυτών ή άλλων παραγόντων.

Στους ασθενείς που συγχρόνως λαμβάνουν αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα, η ταδαλαφίλη μπορεί να προκαλέσει μείωση της αρτηριακής πίεσης. Κατά την έναρξη της ημερήσιας θεραπείας με ταδαλαφίλη, πρέπει να εξεταστεί κλινικά το ενδεχόμενο για πιθανή αναπροσαρμογή της δόσης της αντιυπερτασικής αγωγής.

Σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν άλφα αποκλειστές, η συγχορήγηση της ταδαλαφίλης ενδέχεται να οδηγήσει σε συμπτώματα αρτηριακής υπότασης, σε μερικούς ασθενείς (βλέπε παράγραφο 4.5). Δεν συνιστάται η συγχορήγηση της ταδαλαφίλης με τη δοξαζοσίνη.

Όραση

Διαταραχές της όρασης, συμπεριλαμβανομένης της Κεντρικής Ορώδους Χοριοαμφιβλοηστροειδοπάθειας (CSCR), και περιπτώσεις ΝΑΙΟΝ έχουν αναφερθεί με τη χορήγηση της ταδαλαφίλης και των άλλων αναστολέων της PDE5. Οι περισσότερες περιπτώσεις CSCR υφέθηκαν αυτόματα μετά τη διακοπή της ταδαλαφίλης. Αναφορικά με τη ΝΑΙΟΝ, αναλύσεις των δεδομένων παρατήρησης υποδεικνύουν έναν αυξημένο κίνδυνο για οξύ επεισόδιο ΝΑΙΟΝ σε άνδρες με στυτική δυσλειτουργία κατόπιν έκθεσης στην ταδαλαφίλη ή σε άλλους αναστολείς PDE5. Καθώς αυτό ενδέχεται να αφορά όλους τους ασθενείς που εκτίθενται στην ταδαλαφίλη, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι εάν συμβεί αιφνίδια απώλεια της όρασής του, διαταραχή της οπτικής οξύτητας ή/και οπτική παραμόρφωση, θα πρέπει να σταματήσει την λήψη του Tadalafil Mylan και να συμβουλευτεί άμεσα τον ιατρό του (βλέπε παράγραφο 4.3).

Μείωση ή αιφνίδια απώλεια ακοής

Περιστατικά αιφνίδιας απώλειας ακοής έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση ταδαλαφίλης. Παρόλο που σε μερικές περιπτώσεις υπήρχαν άλλοι παράγοντες κινδύνου (όπως ηλικία, σακχαρώδης διαβήτης, υπέρταση και ιστορικό προηγούμενης απώλειας ακοής), θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να σταματούν τη λήψη ταδαλαφίλης και να αναζητούν άμεσα ιατρική βοήθεια σε περίπτωση αιφνίδιας μείωσης ή απώλειας της ακοής.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Λόγω της αυξημένης έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης, της περιορισμένης κλινικής εμπειρίας και ελλείπει της δυνατότητας επηρεασμού της κάθαρσης με αιμοδιύλιση, η άπαξ ημερήσια χορήγηση της ταδαλαφίλης δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

Περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα από τις κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της χορήγησης μονής δόσης ταδαλαφίλης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορίας C κατά Child-Pugh). Η χορήγηση άπαξ ημερήσιου σχήματος δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια. Εάν το Tadalafil Mylan συνταγογραφηθεί, απαιτείται εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό.

Πριαπισμός και ανατομικές δυσμορφίες του πέους

Οι ασθενείς που εμφανίζουν παρατεταμένες στύσεις, οι οποίες διαρκούν 4 ώρες ή περισσότερο, θα πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα ώστε να αναζητήσουν άμεσα ιατρική αντιμετώπιση. Εάν ο πριαπισμός δεν αντιμετωπισθεί άμεσα, μπορεί να προκληθεί βλάβη του πείκου ιστού, η οποία μπορεί να επιφέρει μόνιμη απώλεια της στυτικής ικανότητας.

Η ταδαλαφίλη θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή από ασθενείς με ανατομικές δυσμορφίες του πέους (όπως η κάμψη, η ίνωση του σπινθηρώδους σώματος ή η νόσος του Peyronie), ή από ασθενείς με καταστάσεις που ενδέχεται να προδιαθέτουν για πριαπισμό (όπως η δρεπανοκυτταρική αναιμία, το πολλαπλό μυέλωμα, ή η λευχαιμία).

Χρήση με αναστολείς CYP3A4

Η ταδαλαφίλη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (ριτοναβίρη, σακουϊναβίρη, κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη και ερυθρομυκίνη) καθώς έχει παρατηρηθεί αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης κατά τη συγχορήγηση με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα (βλέπε παράγραφο 4.5).

Η ταδαλαφίλη και άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συγχρόνησης της ταδαλαφίλης με άλλους PDE5 αναστολείς ή άλλες θεραπείες της στυτικής δυσλειτουργίας δεν έχουν μελετηθεί. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν να μη λαμβάνουν Tadalafil Mylan με τέτοιες συνδυασμένες θεραπείες.

Περιεκτικότητα σε λακτόζη

Το Tadalafil Mylan περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνιες κληρονομικές διαταραχές όπως η δυσανεξία της γαλακτόζης, η ανεπάρκεια της ολικής λακτάσης ή η δυσασορρόφηση της γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το Tadalafil Mylan περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι μελέτες αλληλεπίδρασης, όπως αναφέρονται παρακάτω, έχουν πραγματοποιηθεί με δόση 10 mg και/ή 20 mg ταδαλαφίλης. Από τις μελέτες αλληλεπίδρασης όπου χορηγήθηκε μόνο η δόση των 10 mg ταδαλαφίλης δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα για το ενδεχόμενο φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων με μεγαλύτερες δόσεις του φαρμάκου.

Επιδράσεις άλλων ουσιών στην ταδαλαφίλη

Αναστολείς κυτοχρώματος P450

Η ταδαλαφίλη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του κυτοχρώματος CYP3A4. Ένας εκλεκτικός αναστολέας του CYP3A4, η κετοконаζόλη (200 mg ημερησίως), προκάλεσε διπλάσια αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης (10 mg) και αύξηση της C_{max} κατά 15%, συγκριτικά με τις αντίστοιχες AUC και C_{max} μετρήσεις με τη χορήγηση μόνης της ταδαλαφίλης. Η κετοконаζόλη (400 mg ημερησίως), προκάλεσε τετραπλάσια αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης (20 mg) και αύξηση της C_{max} κατά 22%. Η ριτοναβίρη (200 mg δις ημερησίως), ένας αναστολέας της πρωτεάσης, η οποία αναστέλλει το CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 και CYP2D6 προκάλεσε διπλάσια αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης (20 mg) χωρίς αύξηση της C_{max} . Αν και δεν έχουν μελετηθεί ειδικές αλληλεπιδράσεις, άλλοι αναστολείς της πρωτεάσης, όπως η σακουϊναβίρη καθώς και άλλοι αναστολείς του CYP3A4, όπως η ερυθρομυκίνη, η κλαριθρομυκίνη, η ιτρακοναζόλη και ο χυμός-γκρέιπφρουτ, θα πρέπει να συγχροηθούν με προσοχή διότι ενδέχεται να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της ταδαλαφίλης (βλέπε παράγραφο 4.4).

Επομένως, η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 4.8, ενδέχεται να αυξηθεί.

Μεταφορείς

Ο ρόλος των μεταφορέων (όπως για παράδειγμα της p-γλυκοπρωτεΐνης) στη διαθεσιμότητα της ταδαλαφίλης δεν είναι γνωστός. Επομένως, υπάρχει η πιθανότητα φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης μέσω της αναστολής των μεταφορέων αυτών.

Επαγωγείς κυτοχρώματος P450

Ένας επαγωγέας του CYP3A4, η ριφαμπικίνη, προκάλεσε μείωση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης κατά 88%, συγκριτικά με τις αντίστοιχες AUC-μετρήσεις με τη χορήγηση μόνης της ταδαλαφίλης (10 mg). Αυτή η ελάττωση στην έκθεση, μπορεί πιθανά να αναμένεται να προκαλέσει μείωση της αποτελεσματικότητας της ταδαλαφίλης. Το εύρος της μείωσης της αποτελεσματικότητας δεν είναι γνωστό. Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων επαγωγέων του CYP3A4, όπως η φαινοβαρβιτάλη, η φαινοτοΐνη και η καρβαμαζεπίνη, ενδέχεται επίσης, να μειώσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της ταδαλαφίλης.

Επιδράσεις της ταδαλαφίλης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Νιτρώδη

Σε κλινικές μελέτες, έχει αποδειχθεί ότι η ταδαλαφίλη (5, 10 και 20 mg) ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρώδων. Επομένως, η χορήγηση της ταδαλαφίλης αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν οργανικά νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή (βλέπε παράγραφο 4.3). Με βάση τα αποτελέσματα μίας κλινικής μελέτης, στο πλαίσιο της οποίας, 150 ασθενείς λάμβαναν ταδαλαφίλη 20 mg την ημέρα για 7 ημέρες και 0,4 mg νιτρογλυκερίνης υπογλώσσια σε ποικίλα χρονικά διαστήματα, η αλληλεπίδραση είχε διάρκεια περισσότερο από 24 ώρες ενώ δεν ήταν περαιτέρω ανιχνεύσιμη όταν είχαν παρέλθει 48 ώρες από την τελευταία δόση της ταδαλαφίλης. Ως εκ τούτου, σε ασθενή που του συνταγογραφείται οποιαδήποτε δόση ταδαλαφίλης (2,5 mg-20 mg), και η χορήγηση νιτρώδων θεωρείται ιατρικά απαραίτητη για μία απειλητική για τη ζωή κατάσταση, θα πρέπει να παρέλθουν τουλάχιστον 48 ώρες μετά την τελευταία δόση της ταδαλαφίλης για να πραγματοποιηθεί η έναρξη της χορήγησης του νιτρώδους. Σε τέτοιες καταστάσεις τα νιτρώδη θα πρέπει να χορηγούνται μόνο υπό στενή ιατρική παρακολούθηση με κατάλληλη καταγραφή των αιμοδυναμικών παραμέτρων.

Αντι-υπερτασικά (περιλαμβανομένων των αποκλειστών διαύλων ασβεστίου)

Η συγχορήγηση της δοξαζοσίνης (4 και 8 mg ημερησίως) και της ταδαλαφίλης (5 mg ημερησίως και 20 mg εφάπαξ δόση) ενισχύει την υποτασική επίδραση αυτού του άλφα αποκλειστή σε σημαντικό βαθμό. Η επίδραση αυτή διαρκεί τουλάχιστον δώδεκα ώρες και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα, περιλαμβανομένης και της συγκοπής. Συνεπώς, ο συνδυασμός αυτός δεν συστήνεται (βλέπε παράγραφο 4.4).

Στις μελέτες αλληλεπίδρασης που διεξήχθησαν σε περιορισμένο αριθμό υγιών εθελοντών, δεν αναφέρθηκαν τέτοιες επιδράσεις με τη συγχορήγηση με αλφουζοσίνη ή ταμσουλοζίνη. Παρόλα αυτά, συνιστάται προσοχή όταν η ταδαλαφίλη χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οποιουδήποτε άλφα αποκλειστή και ειδικότερα στους ηλικιωμένους ασθενείς. Οι θεραπείες θα πρέπει να ξεκινάνε με τη μικρότερη δοσολογία και να ρυθμίζονται σταδιακά.

Σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες, εξετάστηκε το ενδεχόμενο ενίσχυσης από την ταδαλαφίλη των υποτασικών δράσεων αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Μελετήθηκαν σημαντικές κατηγορίες αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων, όπως αποκλειστές διαύλων ασβεστίου (αμλοδιπίνη), αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (αΜΕΑ) (εναλαπρίλη), αποκλειστές των β-αδρενεργικών υποδοχέων (μετοπρολόλη), θειαζιδικά διουρητικά (βενδροφλουμεθειαζιδή) και αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης-II (διαφόρων μορφών και δόσεων, από μόνα τους ή σε συνδυασμένη χορήγηση με θειαζίδες, αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, β-αποκλειστές, και/ή α-αποκλειστές). Η ταδαλαφίλη (δόση των 10 mg, εκτός από τις μελέτες με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης-II και με αμλοδιπίνη όπου χορηγήθηκε δόση των 20 mg) δεν είχε κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις με οποιαδήποτε από τις φαρμακευτικές αυτές κατηγορίες. Σε μία άλλη κλινική φαρμακολογική μελέτη, η ταδαλαφίλη (20 mg) μελετήθηκε σε συνδυασμό με έως 4 κατηγορίες αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Σε ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν περισσότερα του ενός αντιυπερτασικά, οι μεταβολές της αρτηριακής πίεσης σε περιπατητική κατάσταση εμφανίσθηκε να συσχετίζονται με το βαθμό του ελέγχου της αρτηριακής πίεσης. Περαιτέρω, στους ασθενείς της μελέτης των οποίων η αρτηριακή πίεση ήταν καλά ελεγχόμενη, η ελάττωση ήταν πολύ μικρή και παρόμοια εκείνης που παρατηρήθηκε σε υγιείς εθελοντές. Στους ασθενείς της μελέτης των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ήταν ελεγχόμενη, η ελάττωση ήταν μεγαλύτερη, αν και η ελάττωση αυτή δεν συνοδευόταν από συμπτώματα υπότασης στην πλειοψηφία των ασθενών. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη χορήγηση αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων, η ταδαλαφίλη 20 mg ενδέχεται να προκαλέσει μία μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία (με εξαίρεση τους άλφα αποκλειστές- βλέπε παραπάνω) είναι γενικά μικρή και δεν αναμένεται να είναι κλινικά σημαντική. Η ανάλυση των δεδομένων κλινικής μελέτης φάσης 3, δεν έδειξε διαφορές στα ανεπιθύμητα συμβάματα σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν ταδαλαφίλη με ή χωρίς τη σύγχρονη λήψη αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Παρόλα αυτά, οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα, θα πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα αναφορικά με την ενδεχόμενη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Ριοσιγουάτη

Προκλινικές μελέτες έδειξαν αθροιστική επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης στη συστηματική κυκλοφορία, όταν αναστολείς PDE5 συνδυάζονταν με ριοσιγουάτη. Σε κλινικές μελέτες, η ριοσιγουάτη έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τις υποτασικές επιδράσεις των αναστολέων PDE5. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη ευνοϊκής κλινικής επίδρασης αυτού του συνδυασμού, στον πληθυσμό που μελετήθηκε. Η ταυτόχρονη χρήση ριοσιγουάτης και αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της ταδαλαφίλης, αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3).

Αναστολείς 5-άλφα αναγωγής

Σε κλινική μελέτη που συνέκρινε ταδαλαφίλη 5 mg συγχρηγούμενη με φιναστερίδη 5 mg έναντι εικονικού φαρμάκου συγχρηγούμενου με φιναστερίδη 5 mg, για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της BPH, δεν παρατηρήθηκε καμία νέα ανεπιθύμητη ενέργεια. Ωστόσο, καθώς δεν έχει πραγματοποιηθεί επίσημη μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων, η οποία να αξιολογεί τις επιδράσεις της ταδαλαφίλης με τους αναστολείς της 5-άλφα αναγωγής (5-ARISs), θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν η ταδαλαφίλη συγχρηγείται με 5-ARIs.

Υποστρώματα CYP1A2 (π.χ. θεοφυλλίνη)

Όταν η ταδαλαφίλη 10 mg συγχρηγήθηκε με θεοφυλλίνη (έναν μη-εκλεκτικό αναστολέα της φωσφοδιεστεράσης) σε μία κλινική φαρμακολογική μελέτη, δεν παρατηρήθηκε καμία φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση. Η μόνη φαρμακοδυναμική επίδραση ήταν μία μικρή (3,5 bpm) αύξηση του καρδιακού ρυθμού. Παρά το γεγονός ότι αυτή η επίδραση ήταν μικρή και δεν ήταν κλινικά σημαντική στην εν λόγω μελέτη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συγχρηγήση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων.

Αιθινυλοιστραδιόλη και τερβουταλίνη

Η ταδαλαφίλη έχει δείχθει ότι προκαλεί μία αύξηση στην βιοδιαθεσιμότητα της από του στόματος χορηγούμενης αιθινυλοιστραδιόλης. Μία παρόμοια αύξηση ενδέχεται να παρατηρηθεί με την από του στόματος χορήγηση της τερβουταλίνης, αν και το κλινικό αποτέλεσμα είναι αβέβαιο.

Αλκοόλ

Οι συγκεντρώσεις αλκοόλ (μέση μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος 0,08%) δεν επηρεάστηκαν από τη σύγχρονη χορήγηση της ταδαλαφίλης (10 mg ή 20 mg). Επιπλέον, δεν υπήρξαν μεταβολές στις συγκεντρώσεις της ταδαλαφίλης 3 ώρες μετά τη συγχρηγήση με αλκοόλ. Το αλκοόλ χορηγήθηκε με τρόπο τέτοιο ώστε να μεγιστοποιηθεί ο ρυθμός απορρόφησης της αλκοόλης (νηστεία κατά τη διάρκεια της προηγούμενης νύχτας έως και 2 ώρες μετά τη χορήγηση του αλκοόλ).

Η ταδαλαφίλη (20 mg) δεν ενίσχυσε τη μέση ελάττωση της αρτηριακής πίεσης που προκλήθηκε από αλκοόλ (0,7 g/kg βάρους ή περίπου 180 ml-40% αλκοόλ [βότκα] σε άνδρα 80 kg βάρους) αλλά σε μερικούς ασθενείς παρατηρήθηκαν ορθοστατική ζάλη και ορθοστατική υπόταση. Όταν η ταδαλαφίλη συγχρηγήθηκε με μικρότερες δόσεις αλκοόλ (0,6 g/kg βάρους) δεν παρατηρήθηκε υπόταση και η ζάλη εμφανίστηκε με συχνότητα παρόμοια εκείνης με μόνη τη λήψη του αλκοόλ. Η επίδραση του αλκοόλ στη γνωστική λειτουργία δεν ενισχύθηκε από την ταδαλαφίλη (10 mg).

Φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται μέσω του κυτοχρώματος P450

Η ταδαλαφίλη δεν αναμένεται να προκαλέσει κλινικά σημαντική αναστολή ή επαγωγή στην κάθαρση των φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία μεταβολίζονται μέσω των CYP450 ισομορφών. Οι μελέτες επιβεβαίωσαν ότι η ταδαλαφίλη δεν προκαλεί αναστολή ή επαγωγή των CYP450 ισομορφών, συμπεριλαμβανομένων των CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 και CYP2C19.

Υποστρώματα CYP2C9 (π.χ. R-βαρφαρίνη)

Η ταδαλαφίλη (10 mg και 20 mg) δεν προκάλεσε κλινικά σημαντική επίδραση στην έκθεση (AUC) της S-βαρφαρίνης ή της R-βαρφαρίνης (μέσω υποστρώματος CYP2C9) και δεν επηρέασε τον χρόνο προθρομβίνης που προκλήθηκε από τη βαρφαρίνη.

Ασπιρίνη

Η ταδαλαφίλη (10 mg και 20 mg) δεν ενίσχυσε την αύξηση στο χρόνο ροής αίματος που προκλήθηκε από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα

Ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης με αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχουν πραγματοποιηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

Κύηση

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση της ταδαλαφίλης σε έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσα ή έμμεσα επιβλαβή αποτελέσματα όσον αφορά στην εγκυμοσύνη, στην εμβρυονική/εμβρυική ανάπτυξη, στον τοκετό ή στην επακόλουθη ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Tadalafil Mylan κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Τα διαθέσιμα φαρμακοδυναμικά/τοξικολογικά δεδομένα σε ζώα έδειξαν απέκκριση της ταδαλαφίλης στο γάλα. Δεν μπορεί να αποκλεισθεί ο κίνδυνος για το θηλάζον παιδί. Το Tadalafil Mylan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Επιδράσεις που παρατηρήθηκαν σε σκύλους ενδέχεται να υποδηλώνουν διαταραχή της γονιμότητας. Δύο μετέπειτα κλινικές μελέτες υποδηλώνουν ότι αυτή η επίδραση είναι απίθανη στους ανθρώπους, παρόλο που παρατηρήθηκε μια μείωση στη συγκέντρωση σπέρματος σε ορισμένους άνδρες (βλέπε παραγράφους 5.1 και 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ταδαλαφίλη έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Αν και η συχνότητα των συμβαμάτων της ζάλης ήταν παρόμοια στην ομάδα της ταδαλαφίλης με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (placebo) στις κλινικές μελέτες, οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν την αντίδρασή τους στην ταδαλαφίλη, πριν οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ασθενείς που έλαβαν ταδαλαφίλη για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας ή της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη ήταν η κεφαλαλγία, η δυσπεψία, η οσφυαλγία και η μυαλγία, των οποίων η συχνότητα αυξάνεται με την αύξηση της δοσολογίας της ταδαλαφίλης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν παροδικές και γενικά ήπιες ή μέτριας βαρύτητας. Η πλειοψηφία των κεφαλαλγιών που αναφέρθηκαν με την ταδαλαφίλη με άπαξ ημερήσια χρήση παρατηρήθηκαν εντός των 10 έως 30 πρώτων ημερών από την έναρξη της θεραπείας.

Πίνακας με περίληψη ανεπιθύμητων ενεργειών

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που κατεγράφησαν από αυθόρμητες αναφορές και σε κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο (placebo) (περιλαμβάνουν συνολικά 8022 ασθενείς υπό αγωγή με ταδαλαφίλη και 4422 ασθενείς υπό αγωγή με εικονικό φάρμακο (placebo)) στην κατ' επίκληση και στην άπαξ ημερήσια θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας καθώς και στην άπαξ ημερήσια θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη.

Συχνότητα σύμφωνα με τη συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>				
		Αντιδράσεις υπερευαισθησίας	Αγγειοοίδημα ²	
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>				
	Κεφαλαλγία	Ζάλη	Εγκεφαλικό επεισόδιο ¹ (περιλαμβανομένων των αιμορραγικών επεισοδίων), Συγκοπή, Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο ¹ , Ημικρανία ² , Επιληπτικοί σπασμοί ² , Παροδική αμνησία	
<i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>				
		Θαμπή όραση, Αίσθημα που περιγράφεται ως πόνος στο μάτι	Έλλειμμα στα οπτικά πεδία, Οίδημα των βλεφάρων, Υπεραιμία του επιπεφυκότα, Μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION) ² , Απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων ²	Κεντρική Ορώδης Χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια
<i>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</i>				
		Εμβοές	Αιφνίδια απώλεια ακοής	
<i>Καρδιακές διαταραχές¹</i>				
		Ταχυκαρδία, Αίσθημα παλμών	Έμφραγμα του μυοκαρδίου, Ασταθής στηθάγχη ² , Κοιλιακή αρρυθμία ²	
<i>Αγγειακές διαταραχές</i>				
	Εξάψεις	Υπόταση ³ , Υπέρταση		
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</i>				
	Ρινική συμφόρηση	Δύσπνοια, Επίσταξη		

Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</i>				
	Δυσπεψία	Κοιλιακό άλγος, Έμετος, Ναυτία, Γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση		
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>				
		Εξάνθημα	Κνίδωση, Σύνδρομο Stevens-Johnson ² , Αποφολιδωτική δερματίτιδα ² , Υπεριδρωσία (εφίδρωση)	
<i>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</i>				
	Οσφυαλγία, Μυαλγία Άλγος στα άκρα			
<i>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</i>				
		Αιματουρία		
<i>Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού</i>				
		Παρατεταμένη στύση	Πριαπισμός, Αιμορραγία πέους, Αιματοσπερμία	
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>				
		Θωρακικό άλγος ¹ , Περιφερικό οίδημα, Κόπωση	Οίδημα προσώπου ² , Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος ^{1,2}	

(1) Οι περισσότεροι από τους ασθενείς είχαν ήδη προϋπάρχοντες καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου (βλέπε παράγραφο 4.4)

(2) Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μετά τη κυκλοφορία του προϊόντος και δεν αναφέρθηκαν στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες.

(3) Αναφέρθηκαν πιο συχνά όταν η ταδαλαφίλη χορηγήθηκε σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μια ελαφρώς υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης ανωμαλιών ΗΚΓ, κυρίως κολπική βραδυκαρδία, έχει αναφερθεί στους ασθενείς που έλαβαν ταδαλαφίλη μία φορά την ημέρα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (placebo). Οι περισσότερες από αυτές τις ανωμαλίες στο ΗΚΓ δεν συνδέονταν με ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Τα δεδομένα από κλινικές μελέτες σε ασθενείς άνω των 65 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη, είτε για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας ή για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη, είναι περιορισμένα. Σε κλινικές μελέτες κατ' επίκληση χορήγησης της ταδαλαφίλης, για την αντιμετώπιση της στυτικής δυσλειτουργίας, η αναφορά της διάρροιας ήταν πιο συχνή στους ασθενείς άνω των 65 ετών. Σε κλινικές μελέτες με ταδαλαφίλη 5 mg για άπαξ ημερήσια χρήση για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη αναφέρθηκαν πιο συχνά ζάλη και διάρροια σε ασθενείς άνω των 75 ετών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Απλές ημερήσιες δόσεις έως 500 mg έχουν χορηγηθεί σε υγιείς εθελοντές και πολλαπλές ημερήσιες δόσεις έως 100 mg έχουν χορηγηθεί σε ασθενείς. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα ήταν παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση μικρότερων δόσεων. Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης, θα πρέπει να εφαρμόζεται η συνήθης υποστηρικτική αγωγή. Η αιμοδιάλυση συνεισφέρει αμελητέα στην αποβολή της ταδαλαφίλης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα παθήσεων του ουροποιητικού συστήματος, Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, κωδικός ATC: G04BE08.

Μηχανισμός δράσης

Η ταδαλαφίλη είναι ένας εκλεκτικός, αναστρέψιμος αναστολέας της κυκλικής μονοφωσφορικής γουανσίνης (cGMP)-εξειδικευμένης φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Με τη σεξουαλική διέγερση προκαλείται τοπική ελευθέρωση μονοξειδίου του αζώτου και με την αναστολή της PDE5 προκαλούμενη από την ταδαλαφίλη, επιτυγχάνονται αυξημένα επίπεδα της cGMP στο σπαραγγώδες σώμα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη χαλάρωση των λείων μυϊκών ινών στο σπαραγγώδες σώμα και επιτρέποντας την αθρόα εισροή του αίματος στον πείκιο ιστό, επιτυγχάνεται η στύση. Δεν επιτυγχάνεται η αποτελεσματικότητα της ταδαλαφίλης, εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μελέτες *in vitro* έχουν δείξει ότι η ταδαλαφίλη είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας της PDE5. Η PDE5 είναι ένα ένζυμο το οποίο βρίσκεται στις λείες μυϊκές ίνες του σπαραγγώδους σώματος, στις λείες αγγειακές και σπλαγγχνικές μυϊκές ίνες, στις σκελετικές μυϊκές ίνες, στα αιμοπετάλια, στους νεφρούς, στους πνεύμονες και στην παρεγκεφαλίδα. Η δράση της ταδαλαφίλης είναι περισσότερο ισχυρή προς την PDE5 σε σχέση με τις άλλες φωσφοδιεστεράσες. Η ταδαλαφίλη έχει ισχυρότερη εκλεκτικότητα > 10.000-φορές προς την PDE5 σε σχέση με την PDE1, την PDE2, την PDE4 οι οποίες είναι ένζυμα τα οποία βρίσκονται στην καρδιά, στον εγκέφαλο, στα αιμοφόρα αγγεία, στο ήπαρ και σε άλλα όργανα. Η ταδαλαφίλη έχει ισχυρότερη εκλεκτικότητα > 10.000-φορές προς την PDE5 σε σχέση με την PDE3, ένα ένζυμο το οποίο βρίσκεται στην καρδιά και στα αιμοφόρα αγγεία. Η εκλεκτικότητα αυτή προς την PDE5 σε σχέση με την PDE3 είναι ιδιαίτερα σημαντική διότι η PDE3 είναι ένα ένζυμο που μετέχει στον έλεγχο της καρδιακής συσπαστικότητας. Επιπλέον, η ταδαλαφίλη

έχει εκλεκτικότητα περίπου 700-φορές μεγαλύτερη προς την PDE5 σε σχέση με την PDE6, ένα ένζυμο το οποίο βρίσκεται στον αμφιβληστροειδή και είναι υπεύθυνο για τις αντιδράσεις φωτομετατροπής. Επίσης, η ταδαλαφίλη έχει ισχυρότερη εκλεκτικότητα > 10.000-φορές προς την PDE5 σε σχέση με την PDE7 έως την PDE10.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Τρεις κλινικές μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 1054 περιπατητικοί ασθενείς, σχεδιάστηκαν για να προσδιορισθεί το χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση της δόσης για την αποτελεσματική ανταπόκριση στην ταδαλαφίλη στην κατ' επίκληση χρήση. Η ταδαλαφίλη αποδείχθηκε ότι προκαλεί στατιστικά σημαντική βελτίωση στη στυτική λειτουργία και στην ικανότητα για επίτευξη ικανοποιητικής σεξουαλικής επαφής, σε χρονικό διάστημα έως 36 ώρες μετά τη λήψη του φαρμάκου, καθώς επίσης και στην ικανότητα του ασθενή για επίτευξη και διατήρηση στύσης για ικανοποιητική σεξουαλική επαφή μόλις εντός 16 λεπτών μετά τη λήψη του φαρμάκου, συγκριτικά με το εικονικό (placebo) φάρμακο.

Η ταδαλαφίλη χορηγούμενη σε υγιείς εθελοντές δεν προκάλεσε σημαντικές μεταβολές, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo), στη συστολική και στη διαστολική αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση (μέγιστη μέση μείωση 1,6/0,8 mm Hg, αντίστοιχα), στη συστολική και στη διαστολική αρτηριακή πίεση σε όρθια θέση (μέγιστη μέση μείωση 0,2/4,6 mm Hg, αντίστοιχα) και δεν είχε σημαντικές επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό.

Σε μία μελέτη, όπου εξετάστηκαν οι επιδράσεις της ταδαλαφίλης στην όραση με χρήση της δοκιμασίας Farnsworth-Munsell 100-hue test, δεν παρατηρήθηκαν διαταραχές στην αντίληψη των χρωμάτων (μπλέ/πράσινο). Τα ευρήματα αυτά είναι σύμφωνα με τη χαμηλή συγγένεια της ταδαλαφίλης προς την PDE6 σε σχέση με την PDE5. Σε όλες τις κλινικές μελέτες, οι αναφορές μεταβολών στην αντίληψη των χρωμάτων ήταν σπάνιες (< 0,1%).

Τρεις κλινικές μελέτες πραγματοποιήθηκαν με άνδρες για την εκτίμηση των ενδεχόμενων επιδράσεων της ταδαλαφίλης στη σπερματογένεση και χορηγήθηκε ταδαλαφίλη 10 mg (σε μία μελέτη 6-μηνών) και 20 mg (σε μία μελέτη 6-μηνών και σε μία μελέτη 9-μηνών) ημερησίως. Σε δύο από αυτές τις μελέτες παρατηρήθηκαν μειώσεις στον αριθμό των σπερματοζωαρίων και στη συγκέντρωση του σπέρματος σχετιζόμενες με την αγωγή της ταδαλαφίλης, με απίθανη κλινική σημασία. Τα συμβάματα αυτά δεν συνοδεύτηκαν με μεταβολές σε άλλες παραμέτρους όπως η κινητικότητα, η μορφολογία και η FSH.

Η ταδαλαφίλη, σε δόσεις 2,5, 5, και 10 mg, που λαμβάνεται μια φορά ημερησίως, μελετήθηκε αρχικά σε 3 κλινικές μελέτες όπου συμμετείχαν 853 ασθενείς, διαφόρων ηλικιών (εύρους 21-82 ετών) και εθνικοτήτων, με στυτική δυσλειτουργία ποικίλης βαρύτητας (ήπιας, μέτριας, σοβαρής μορφής) και αιτιολογίας. Στις δύο μελέτες πρωταρχικής αποτελεσματικότητας σε γενικό πληθυσμό, ο μέσος όρος των κατ' άτομο επιτυχημένων σεξουαλικών επαφών ήταν 57 και 67% σε ασθενείς που έλαβαν ταδαλαφίλη 5 mg και 50% σε ασθενείς που έλαβαν ταδαλαφίλη 2,5 mg συγκριτικά με ποσοστό 31% και 37% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo). Στη μελέτη ασθενών με στυτική δυσλειτουργία οφειλόμενη σε σακχαρώδη διαβήτη ο μέσος όρος των κατ' άτομο επιτυχημένων σεξουαλικών επαφών ήταν 41% και 46% σε ασθενείς που έλαβαν ταδαλαφίλη 5 mg και ταδαλαφίλη 2,5 mg, αντίστοιχως, συγκριτικά με το 28% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo). Οι περισσότεροι ασθενείς στις 3 αυτές μελέτες είχαν ανταποκριθεί σε προηγούμενη κατ' επίκληση αγωγή με αναστολείς PDE5. Σε μία μετέπειτα μελέτη, 217 ασθενείς που δεν είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με αναστολείς PDE5 τυχαιοποιήθηκαν σε Tadalafil Mylan 5 mg μία φορά την ημέρα έναντι του εικονικού φαρμάκου. Κατά άτομο, ο μέσος όρος των επιτυχημένων σεξουαλικών επαφών ήταν 68% για αυτούς που έλαβαν ταδαλαφίλη σε σύγκριση με το 52% αυτών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια μελέτη 12-εβδομάδων που διεξάχθηκε σε 186 ασθενείς (142 ταδαλαφίλη, 44 εικονικό φάρμακο) με δευτεροπαθή στυτική δυσλειτουργία οφειλόμενη σε τραυματισμό του νωτιαίου μυελού, η χορήγηση της ταδαλαφίλης βελτίωσε σημαντικά τη στυτική λειτουργία και οδήγησε σε ένα μέσο όρο επιτυχών προσπαθειών ανά ασθενή, 48% σε εκείνους που έλαβαν 10 ή 20 mg ταδαλαφίλης

(ευελιξία στο δοσολογικό σχήμα κατά επίκληση) σε σύγκριση με 17% σε εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μία μόνο μελέτη έχει διεξαχθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς με Μυϊκή Δυστροφία Duchenne (Duchenne Muscular Dystrophy, DMD), στην οποία δεν καταδείχτηκε αποτελεσματικότητα. Η τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παράλληλου σχεδιασμού, με 3 ερευνητικά σκέλη μελέτη της ταδαλαφίλης διεξήχθη σε 331 αγόρια ηλικίας 7-14 ετών με DMD, τα οποία λάμβαναν συγχρόνως θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Η μελέτη περιλάμβανε μία διπλά τυφλή περίοδο 48 εβδομάδων, κατά την οποία οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν ταδαλαφίλη 0,3 mg/kg, ταδαλαφίλη 0,6 mg/kg ή εικονικό φάρμακο σε καθημερινή βάση. Η ταδαλαφίλη δεν παρουσίασε αποτελεσματικότητα ως προς την επιβράδυνση στη φθίνουσα πορεία της δυνατότητας για βάδιση, όπως αυτή μετρήθηκε μέσω του πρωταρχικού καταληκτικού σημείου της διανυόμενης απόστασης κατά τη δοκιμασία βάδισης 6 λεπτών (6 minute walk distance, 6MWD): η μέση μεταβολή ελαχίστων τετραγώνων (least squares, LS) σε 6MWD στις 48 εβδομάδες ήταν 51,0 μέτρα (m) στην ομάδα εικονικού φαρμάκου, σε σύγκριση με 64,7 m στην ομάδα ταδαλαφίλης 0,3 mg/kg ($p = 0,307$) και 59,1 m στην ομάδα ταδαλαφίλης 0,6 mg/kg ($p = 0,538$). Επιπλέον, δεν καταδείχτηκε αποτελεσματικότητα σε κάποια από τις δευτερεύουσες αναλύσεις που πραγματοποιήθηκαν σε αυτήν τη μελέτη. Τα συνολικά αποτελέσματα ασφάλειας από αυτήν τη μελέτη, ήταν γενικά συμβατά με το γνωστό προφίλ ασφάλειας της ταδαλαφίλης και με αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, για έναν παιδιατρικό πληθυσμό με DMD που λαμβάνει κορτικοστεροειδή.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας. Βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η ταδαλαφίλη απορροφάται ταχέως μετά την από του στόματος χορήγηση και η μέση μέγιστη μετρούμενη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) επιτυγχάνεται εντός διάμεσου χρονικού διαστήματος 2 ωρών μετά τη χορήγηση της δόσης. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της ταδαλαφίλης, μετά την από του στόματος χορήγηση, δεν έχει προσδιορισθεί.

Ο ρυθμός και η έκταση της απορρόφησης της ταδαλαφίλης δεν επηρεάζονται από τη λήψη τροφής, επομένως η ταδαλαφίλη μπορεί να χορηγείται με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Η ώρα λήψης του φαρμάκου (πρωινής έναντι βραδινής χορήγησης) δεν είχε κλινικά σημαντικές επιδράσεις στο ρυθμό και την έκταση της απορρόφησης του φαρμάκου.

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής είναι περίπου 63 l, το οποίο δηλώνει ότι η ταδαλαφίλη κατανέμεται στους ιστούς. Στις θεραπευτικές συγκεντρώσεις, ποσοστό 94% της ταδαλαφίλης δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η πρωτεϊνική δέσμευση δεν επηρεάζεται από την παρουσία διαταραχής της νεφρικής λειτουργίας.

Ποσοστό μικρότερο από 0,0005% της χορηγούμενης δόσης βρέθηκε στο σπερματικό υγρό, σε υγιείς εθελοντές.

Βιομετασχηματισμός

Η ταδαλαφίλη μεταβολίζεται κυρίως από την ισομορφή 3A4 του κυτοχρώματος P450 (CYP). Ο κύριος μεταβολίτης στην κυκλοφορία είναι το μεθυλο-κατεχολ-γλυκουρονίδιο. Ο μεταβολίτης αυτός είναι τουλάχιστον 13.000 φορές λιγότερο δραστικός από την ταδαλαφίλη προς τη PDE5. Επομένως, δεν αναμένεται κλινική δράση στις παρατηρούμενες συγκεντρώσεις του μεταβολίτη.

Αποβολή

Η μέση κάθαρση μετά την από του στόματος χορήγηση της ταδαλαφίλης είναι 2,5 l/h και ο μέσος χρόνος ημιζωής είναι 17,5 ώρες σε υγιείς εθελοντές.

Η ταδαλαφίλη απεκκρίνεται, κυρίως με τη μορφή ανενεργών μεταβολιτών, κυρίως στα κόπρανα (περίπου 61% της χορηγούμενης δόσης) και σε μικρότερο βαθμό στα ούρα (περίπου 36% της χορηγούμενης δόσης).

Γραμμικότητα/ μη γραμμικότητα

Σε υγιείς εθελοντές η φαρμακοκινητική της ταδαλαφίλης είναι γραμμικά ανάλογη με το χρόνο και τη χορηγούμενη δόση. Σε δοσολογικό εύρος των 2,5 έως 20 mg, η έκθεση (AUC) αυξάνει ανάλογα με τη δόση. Οι συγκεντρώσεις της σταθερής κατάστασης (steady-state) επιτυγχάνονται εντός 5 ημερών με άπαξ ημερήσια χορήγηση.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες όπως διαπιστώθηκαν στον πληθυσμό των ασθενών με στυτική δυσλειτουργία είναι παρόμοιες με τις αντίστοιχες φαρμακοκινητικές ιδιότητες σε υγιείς εθελοντές χωρίς στυτική δυσλειτουργία.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Υγιείς ηλικιωμένοι εθελοντές (65 ετών ή άνω) εμφάνισαν μειωμένη κάθαρση της από του στόματος χορηγούμενης ταδαλαφίλης, με αποτέλεσμα την εμφάνιση κατά 25% υψηλότερης έκθεσης (AUC) σε σύγκριση με νεότερους υγιείς εθελοντές ηλικίας 19 έως 45 ετών. Αυτή η επίδραση, της ηλικίας του ασθενούς, δεν είναι κλινικά σημαντική και δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες, μετά τη χορήγηση μίας δόσης ταδαλαφίλης (5 έως 20 mg), η έκθεση (AUC) της ταδαλαφίλης περίπου διπλασιάστηκε, σε ασθενείς με ήπια (κάθαρση κρεατινίνης 51 έως 80 ml/min) ή μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης 31 έως 50 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία, καθώς και σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου που υφίστανται αιμοκάθαρση. Σε ασθενείς που υφίστανται αιμοκάθαρση, η C_{max} ήταν αυξημένη κατά 41% σε σύγκριση με υγιείς εθελοντές. Η αιμοδιάλυση συνεισφέρει αμελητέα στην αποβολή της ταδαλαφίλης.

Ηπατική ανεπάρκεια

Η έκθεση (AUC) της ταδαλαφίλης σε εθελοντές με ήπια και μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Κατηγορίας A και B κατά Child-Pugh) είναι συγκρίσιμη με την αντίστοιχη έκθεση σε υγιείς εθελοντές, μετά τη χορήγηση δόσης των 10 mg. Περιορισμένα κλινικά δεδομένα είναι διαθέσιμα σχετικά με την ασφάλεια της ταδαλαφίλης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορίας C κατά Child-Pugh). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση του Tadalafil Mylan για άπαξ ημερήσια χρήση σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Αν συνταγογραφηθεί Tadalafil Mylan για άπαξ ημερήσια χρήση, απαιτείται εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη

Η έκθεση (AUC) της ταδαλαφίλης σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ήταν περίπου 19% μικρότερη από τις AUC-μετρήσεις σε υγιείς εθελοντές. Οι διαφορές αυτές στην έκθεση δεν απαιτούν την προσαρμογή της δόσης στους ασθενείς αυτούς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεδομένα μη κλινικών μελετών δεν έδειξαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συνήθεις φαρμακολογικές μελέτες ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, δυναμικού καρκινογένεσης και τοξικότητας επί της αναπαραγωγής.

Δεν παρουσιάστηκαν ευρήματα τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας, σε αρουραίους ή ποντίκια στα οποία χορηγήθηκαν δόσεις ταδαλαφίλης έως 1000 mg/kg/ημερησίως. Σε μία προγεννητική και

μεταγεννητική αναπτυξιακή μελέτη σε αρουραίους, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις με χορηγούμενη δόση των 30 mg/kg/ημερησίως. Σε κυοφορούντες αρουραίους η έκθεση (AUC) για μετρούμενο ελεύθερο φάρμακο σε αυτή τη δόση ήταν περίπου 18 φορές ανώτερη της έκθεσης (AUC) στον άνθρωπο με τη χορηγούμενη δόση των 20 mg.

Δεν παρατηρήθηκε μείωση της γονιμότητας των αρρένων και των θηλέων αρουραίων. Σε κύνες όπου χορηγήθηκε ταδαλαφίλη για 6 έως 12 μήνες σε δόσεις των 25 mg/kg/ημερησίως (με αποτέλεσμα την τουλάχιστον κατά 3 φορές μεγαλύτερη έκθεση [εύρους 3,7 έως 18,6] από την ανθρώπινη έκθεση με την χορήγηση μίας δόσης των 20 mg) και άνω, σε ορισμένους από αυτούς παρατηρήθηκε μεταβολή στο επιθήλιο των σπερματικών σωληναρίων με αποτέλεσμα μειωμένη σπερματογένεση. Βλέπε επίσης παράγραφο 5.1.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Λακτόζη, άνδρη
Πολοξαμερές 188
Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική (pH101)
Ποβιδόνη (K-25)
Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη
Μαγνήσιο στεατικό
Νάτριο λαουρυλοθειικό
Πυριτίου οξείδιο, κολλοειδές άνδρο

Επικάλυψη λεπτού υμενίου:

Λακτόζη μονοϋδρική
Υπρομελλόζη (E464)
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)
Τριακετίνη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες (blisters) από PVC/PE/PVdC-Alu.

Συσκευασίες 28 και 56 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/961/008
EU/1/14/961/009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Νοεμβρίου 2014
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 31 Ιουλίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tadalafil Mylan 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg ταδαλαφίλης.

Έκδοχο με γνωστές δράσεις:

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 59,48 mg λακτόζης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, Βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο (δισκίο).

Ανοικτού κίτρινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο ($6,3 \pm 0,3$ mm) με ανάγλυφο το διακριτικό «M» στη μία όψη του δισκίου και «TL προς 2» στην άλλη όψη του.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας σε ενήλικες άνδρες.

Προκειμένου να είναι αποτελεσματική η ταδαλαφίλη στη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, απαιτείται να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Για τη θεραπεία των σημείων και των συμπτωμάτων της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη σε ενήλικες άνδρες.

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Στυτική δυσλειτουργία σε ενήλικες άνδρες

Γενικά, η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg και λαμβάνεται πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής.

Σε εκείνους τους ασθενείς, όπου η δόση των 10 mg ταδαλαφίλης δεν επιφέρει ικανοποιητικό αποτέλεσμα, η δόση των 20 mg μπορεί να χορηγηθεί. Μπορεί να ληφθεί τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα.

Η μέγιστη συχνότητα λήψης του φαρμάκου είναι μία φορά την ημέρα.

Η ταδαλαφίλη 10 και 20 mg προορίζεται για λήψη πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και δεν συνιστάται για συνεχή καθημερινή χορήγηση.

Στους ασθενείς που προσδοκούν μια συχνή χρήση ταδαλαφίλης (δηλ., τουλάχιστον δύο φορές την εβδομάδα), ένα άπαξ ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα με τις χαμηλότερες δόσεις ταδαλαφίλης μπορεί να θεωρηθεί κατάλληλο, βασιζόμενο στην επιλογή του ασθενή και τη σύσταση του θεράποντα ιατρού.

Στους ασθενείς αυτούς η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg άπαξ ημερησίως που λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά. Η δόση μπορεί να μειωθεί σε 2,5 mg άπαξ ημερησίως ανάλογα με την ανοχή του κάθε ασθενή στην θεραπεία.

Η καταλληλότητα της συνεχόμενης χρήσης του καθημερινού θεραπευτικού σχήματος πρέπει να επαναξιολογείται περιοδικά.

Καλοήθης υπερπλασία του προστάτη σε ενήλικες άνδρες

Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg και λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά και ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής. Για τους ενήλικες ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για καλοήγη υπερπλασία του προστάτη ταυτόχρονα με στυτική δυσλειτουργία η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg και λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά. Για τους ασθενείς που δεν ανέχονται την ταδαλαφίλη 5 mg για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη θα πρέπει να εξετάζεται μία εναλλακτική θεραπεία καθώς δεν έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της ταδαλαφίλης 2,5 mg για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι άνδρες

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Άνδρες με νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Στους ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg για την κατ' επίκληση αγωγή.

Η άπαξ ημερήσια χορήγηση ταδαλαφίλης 2,5 mg ή 5 mg τόσο για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας όσο και για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

Άνδρες με ηπατική δυσλειτουργία

Για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας με κατ' επίκληση χρήση ταδαλαφίλης, η συνιστώμενη δόση της ταδαλαφίλης είναι 10 mg και λαμβάνεται πριν την αναμενόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής. Περιορισμένα κλινικά δεδομένα είναι διαθέσιμα σχετικά με την ασφάλεια της ταδαλαφίλης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορίας C κατά Child-Pugh), επομένως απαιτείται η εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από τον θεράποντα ιατρό, πριν τη χορήγηση του φαρμάκου. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση δόσεων άνω των 10 mg ταδαλαφίλης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Η άπαξ ημερήσια αγωγή με ταδαλαφίλη τόσο για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας όσο και για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Ως εκ τούτου, εάν συνταγογραφηθεί, απαιτείται εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από τον θεράποντα ιατρό ((βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

Άνδρες με σακχαρώδη διαβήτη

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση της ταδαλαφίλης στον παιδιατρικό πληθυσμό όσον αφορά στη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας.

Τρόπος χορήγησης

Το Tadalafil Mylan διατίθεται σε 2,5, 5, 10 και 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για από στόματος χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Οι κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η ταδαλαφίλη ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρωδών. Το αποτέλεσμα αυτό πιστεύεται ότι οφείλεται στις συνδυασμένες δράσεις, τόσο των νιτρωδών όσο και της ταδαλαφίλης, επί της μεταβολικής οδού μονοξειδίου του αζώτου/κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP). Επομένως, η χορήγηση της ταδαλαφίλης αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν οργανικά νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή (βλέπε παράγραφο 4.5).

Η ταδαλαφίλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άνδρες με καρδιακή πάθηση, στους οποίους δεν συνιστάται η σεξουαλική δραστηριότητα. Ο ιατρός θα πρέπει να εκτιμήσει το ενδεχόμενο καρδιακού κινδύνου, από τη σεξουαλική δραστηριότητα, σε ασθενείς με προϋπάρχουσα καρδιαγγειακή νόσο.

Οι ακόλουθες ομάδες ασθενών με καρδιαγγειακές παθήσεις αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες και επομένως η χρήση της ταδαλαφίλης αντενδείκνυται σε:

- ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου εντός των τελευταίων 90 ημερών,
- ασθενείς με ασταθή στηθάγχη ή στηθάγχη επερχόμενη στη διάρκεια της σεξουαλικής πράξης,
- ασθενείς κατηγορίας 2 κατά την κλίμακα -New York Heart Association ή σοβαρότερης μορφής καρδιακή ανεπάρκεια εντός των τελευταίων 6 μηνών,
- ασθενείς με μη-ελεγχόμενη αρρυθμία, υπόταση (αρτηριακή πίεση < 90/50 mm Hg), ή μη-ελεγχόμενη υπέρταση,
- ασθενείς με αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός των τελευταίων 6 μηνών.

Η ταδαλαφίλη αντενδείκνυται σε ασθενείς με απώλεια της όρασης στον έναν οφθαλμό λόγω μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION), ανεξάρτητα εάν το συμβάν αυτό έχει συσχετισθεί, ή δεν έχει συσχετισθεί, με προηγούμενη χορήγηση ενός αναστολέα της PDE5 (βλ. παράγραφο 4.4).

Η συγχορήγηση των αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της ταδαλαφίλης, με διεγέρτες γουανυλικής κυκλάσης, όπως η ριοσιγουάτη, αντενδείκνυται διότι ενδέχεται να οδηγήσει σε υπόταση με κλινική συμπτωματολογία (βλέπε παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν τη θεραπεία με Tadalafil Mylan

Η λήψη ιατρικού ιστορικού και η φυσική εξέταση του ασθενούς θα πρέπει να πραγματοποιούνται, ώστε να διαγνωστεί η δυσλειτουργία στύσης ή η καλοήγη υπερπλασία του προστάτη και να καθοριστεί η πιθανή υποκείμενη αιτιολογία, πριν την χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής.

Πριν την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας για τη δυσλειτουργία στύσης, οι ιατροί θα πρέπει να εκτιμήσουν την καρδιαγγειακή κατάσταση των ασθενών, διότι ένας βαθμός καρδιακού κινδύνου σχετίζεται με τη σεξουαλική δραστηριότητα. Η ταδαλαφίλη έχει αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες, με αποτέλεσμα να παρατηρούνται ήπιες και παροδικές μειώσεις της αρτηριακής πίεσης (βλέπε παράγραφο 5.1) και ενίσχυση των υποτασικών δράσεων των νιτρωδών (βλέπε παράγραφο 4.3).

Πριν την έναρξη της θεραπείας με ταδαλαφίλη για την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη οι ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται για να αποκλειστεί η παρουσία καρκινώματος του προστάτη και να αξιολογηθούν προσεκτικά για καρδιαγγειακές παθήσεις (βλέπε παράγραφο 4.3).

Η αξιολόγηση της στυτικής δυσλειτουργίας θα πρέπει να περιλαμβάνει τον καθορισμό της πιθανής υποκείμενης αιτιολογίας και η απαραίτητη ιατρική εξέταση του συγκεκριμένου ασθενή θα πρέπει να προηγείται της κατάλληλης θεραπείας. Δεν είναι γνωστό εάν η ταδαλαφίλη είναι αποτελεσματική σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε πυελική εγχείρηση ή ριζική, χωρίς διατήρηση των επιχώριων νεύρων, προστατεκτομή.

Καρδιαγγειακά

Σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάματα όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, αιφνίδιος καρδιακός θάνατος, ασταθής στηθάγχη, κοιλιακή αρρυθμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικά ισχαιμικά επεισόδια, θωρακικό άλγος, αίσθημα παλμών και ταχυκαρδία, έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και/ή στο πλαίσιο κλινικών μελετών. Οι περισσότεροι ασθενείς, οι οποίοι εμφάνισαν αυτά τα συμβάματα, είχαν προϋπάρχοντες παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου. Παρόλα αυτά, δεν είναι εφικτό να τεκμηριωθεί σαφής αιτιολογική συσχέτιση αυτών των συμβαμάτων με τους προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου, την ταδαλαφίλη, τη σεξουαλική δραστηριότητα ή το συνδυασμό όλων αυτών ή άλλων παραγόντων.

Στους ασθενείς που συγχρόνως λαμβάνουν αντιϋπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα, η ταδαλαφίλη μπορεί να προκαλέσει μείωση της αρτηριακής πίεσης. Κατά την έναρξη της ημερήσιας θεραπείας με ταδαλαφίλη, πρέπει να εξεταστεί κλινικά το ενδεχόμενο για πιθανή αναπροσαρμογή της δόσης της αντιϋπερτασικής αγωγής.

Σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν άλφα1 αποκλειστές, η συγχορήγηση της ταδαλαφίλης ενδέχεται να οδηγήσει σε συμπτώματα αρτηριακής υπότασης, σε μερικούς ασθενείς (βλέπε παράγραφο 4.5). Δεν συνιστάται η συγχορήγηση της ταδαλαφίλης με τη δοξαζοσίνη.

Όραση

Διαταραχές της όρασης, συμπεριλαμβανομένης της Κεντρικής Ορώδους Χοριοαμφιβληστροειδοπάθειας (CSCR), και περιπτώσεις ΝΑΙΟΝ έχουν αναφερθεί με τη χορήγηση της ταδαλαφίλης και των άλλων αναστολέων της PDE5. Οι περισσότερες περιπτώσεις CSCR υφέθηκαν αυτόματα μετά τη διακοπή της ταδαλαφίλης. Αναφορικά με τη ΝΑΙΟΝ, αναλύσεις των δεδομένων παρατήρησης υποδεικνύουν έναν αυξημένο κίνδυνο για οξύ επεισόδιο ΝΑΙΟΝ σε άνδρες με στυτική δυσλειτουργία κατόπιν έκθεσης στην ταδαλαφίλη ή σε άλλους αναστολείς PDE5. Καθώς αυτό ενδέχεται να αφορά όλους τους ασθενείς που εκτίθενται στην ταδαλαφίλη, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι εάν συμβεί αιφνίδια απώλεια της όρασής του, διαταραχή της οπτικής οξύτητας ή/και οπτική παραμόρφωση, θα πρέπει να σταματήσει τη λήψη του Tadalafil Mylan και να συμβουλευτεί άμεσα τον ιατρό του (βλέπε παράγραφο 4.3).

Μείωση ή αιφνίδια απώλεια ακοής

Περιστατικά αιφνίδια απώλειας ακοής έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση ταδαλαφίλης. Παρόλο που σε μερικές περιπτώσεις υπήρχαν άλλοι παράγοντες κινδύνου (όπως ηλικία, σακχαρώδης διαβήτης, υπέρταση και ιστορικό προηγούμενης απώλειας ακοής), θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να σταματούν τη λήψη ταδαλαφίλης και να αναζητούν άμεσα ιατρική βοήθεια σε περίπτωση αιφνίδιας μείωσης ή απώλειας της ακοής.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Λόγω της αυξημένης έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης, της περιορισμένης κλινικής εμπειρίας και ελλείψει της δυνατότητας επηρεασμού της κάθαρσης με αιμοδιύλιση, η χορήγηση ταδαλαφίλης για άπαξ ημερήσια χρήση δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

Περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα από τις κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της χορήγησης μονής δόσης ταδαλαφίλης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορίας C κατά Child-Pugh). Η χορήγηση άπαξ ημερήσιου σχήματος είτε για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας είτε για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια. Εάν το Tadalafil Mylan συνταγογραφηθεί, απαιτείται εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό.

Πριαπισμός και ανατομικές δυσμορφίες του πέους

Οι ασθενείς που εμφανίζουν παρατεταμένες στύσεις, οι οποίες διαρκούν 4 ώρες ή περισσότερο, θα πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα ώστε να αναζητήσουν άμεση ιατρική αντιμετώπιση. Εάν ο πριαπισμός δεν αντιμετωπισθεί άμεσα, μπορεί να προκληθεί βλάβη του πείκου ιστού, η οποία μπορεί να επιφέρει μόνιμη απώλεια της στυτικής ικανότητας.

Η ταδαλαφίλη θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή από ασθενείς με ανατομικές δυσμορφίες του πέους (όπως η κάμψη, η ίνωση του σπυραγγώδους σώματος ή η νόσος του Peyronie), ή από ασθενείς με καταστάσεις που ενδέχεται να προδιαθέτουν για πριαπισμό (όπως η δρεπανοκυτταρική αναιμία, το πολλαπλό μυέλωμα, ή η λευχαιμία).

Χρήση με αναστολείς CYP3A4

Η ταδαλαφίλη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (ριτοναβίρη, σακουϊνάβιρη, κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη και ερυθρομυκίνη) καθώς έχει παρατηρηθεί αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης κατά τη συγχορήγηση με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα (βλέπε παράγραφο 4.5).

Η ταδαλαφίλη και άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταδαλαφίλης με άλλους PDE5 αναστολείς ή άλλες θεραπείες της στυτικής δυσλειτουργίας δεν έχουν μελετηθεί. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν να μη λαμβάνουν Tadalafil Mylan με τέτοιες συνδυασμένες θεραπείες.

Περιεκτικότητα σε λακτόζη

Το Tadalafil Mylan περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνιες κληρονομικές διαταραχές όπως η δυσανεξία της γαλακτόζης, η ανεπάρκεια της ολικής λακτάσης ή η δυσαπορρόφηση της γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το Tadalafil Mylan περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι μελέτες αλληλεπίδρασης, όπως αναφέρονται παρακάτω, έχουν πραγματοποιηθεί με δόση 10 mg και/ή 20 mg ταδαλαφίλης. Από τις μελέτες αλληλεπίδρασης όπου χορηγήθηκε μόνο η δόση των 10 mg ταδαλαφίλης δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα για το ενδεχόμενο φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων με μεγαλύτερες δόσεις του φαρμάκου.

Επιδράσεις άλλων ουσιών στην ταδαλαφίλη

Αναστολείς κυτοχρώματος P450

Η ταδαλαφίλη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του κυτοχρώματος CYP3A4. Ένας εκλεκτικός αναστολέας του CYP3A4, η κετοконаζόλη (200 mg ημερησίως), προκάλεσε διπλάσια αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης (10 mg) και αύξηση της C_{max} κατά 15%, συγκριτικά με τις αντίστοιχες AUC και C_{max} μετρήσεις με τη χορήγηση μόνης της ταδαλαφίλης. Η κετοконаζόλη (400 mg ημερησίως), προκάλεσε τετραπλάσια αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης (20 mg) και αύξηση της C_{max} κατά 22%. Η ριτοναβίρη (200 mg δις ημερησίως), ένας αναστολέας της πρωτεάσης, η οποία αναστέλλει το CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 και CYP2D6 προκάλεσε διπλάσια αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης (20 mg) χωρίς αύξηση της C_{max} . Αν και δεν έχουν μελετηθεί ειδικές αλληλεπιδράσεις, άλλοι αναστολείς της πρωτεάσης, όπως η σακουϊνάβιρη καθώς και άλλοι αναστολείς του CYP3A4, όπως η ερυθρομυκίνη, η κλαριθρομυκίνη, η ιτρακοναζόλη και ο χυμός-γκρέιπφρουτ, θα πρέπει να

συγχορηγούνται με προσοχή διότι ενδέχεται να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της ταδαλαφίλης (βλέπε παράγραφο 4.4).

Επομένως, η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 4.8, ενδέχεται να αυξηθεί.

Μεταφορές

Ο ρόλος των μεταφορέων (όπως για παράδειγμα της p-γλυκοπρωτεΐνης) στη διαθεσιμότητα της ταδαλαφίλης δεν είναι γνωστός. Επομένως, υπάρχει η πιθανότητα φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης μέσω της αναστολής των μεταφορέων αυτών.

Επαγωγείς κυτοχρώματος P450

Ένας επαγωγέας του CYP3A4, η ριφαμπικίνη, προκάλεσε μείωση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης κατά 88%, συγκριτικά με τις αντίστοιχες AUC-μετρήσεις με τη χορήγηση μόνης της ταδαλαφίλης (10 mg). Αυτή η ελάττωση στην έκθεση, μπορεί πιθανά να αναμένεται να προκαλέσει μείωση της αποτελεσματικότητας της ταδαλαφίλης. Το εύρος της μείωσης της αποτελεσματικότητας δεν είναι γνωστό. Άλλοι επαγωγείς του CYP3A4, όπως η φαινοβαρβιτάλη, η φαινοτοΐνη και η καρβαμαζεπίνη, ενδέχεται επίσης, να μειώσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της ταδαλαφίλης.

Επιδράσεις της ταδαλαφίλης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Νιτρώδη

Σε κλινικές μελέτες, έχει αποδειχθεί ότι η ταδαλαφίλη (5, 10 και 20 mg) ενισχύει τις υποτασικές δράσεις στον νιτρώδη. Επομένως, η χορήγηση της ταδαλαφίλης αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν οργανικά νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή (βλέπε παράγραφο 4.3). Με βάση τα αποτελέσματα μίας κλινικής μελέτης, στο πλαίσιο της οποίας, 150 ασθενείς λάμβαναν ταδαλαφίλη 20 mg την ημέρα για 7 ημέρες και 0,4 mg νιτρογλυκερίνης υπογλώσσια σε ποικίλα χρονικά διαστήματα, η αλληλεπίδραση είχε διάρκεια περισσότερο από 24 ώρες ενώ δεν ήταν περαιτέρω ανιχνεύσιμη όταν είχαν παρέλθει 48 ώρες από την τελευταία δόση της ταδαλαφίλης. Ως εκ τούτου, σε ασθενή που του συνταγογραφείται οποιαδήποτε δόση ταδαλαφίλης (2,5 mg-20 mg), και η χορήγηση νιτρώδων θεωρείται ιατρικά απαραίτητη για μία απειλητική για τη ζωή κατάσταση, θα πρέπει να παρέλθουν τουλάχιστον 48 ώρες μετά την τελευταία δόση της ταδαλαφίλης για να πραγματοποιηθεί η έναρξη της χορήγησης του νιτρώδους. Σε τέτοιες καταστάσεις τα νιτρώδη θα πρέπει να χορηγούνται μόνο υπό στενή ιατρική παρακολούθηση με κατάλληλη καταγραφή των αιμοδυναμικών παραμέτρων.

Αντι-υπερτασικά (περιλαμβανομένων των αποκλειστών διαύλων ασβεστίου)

Η συγχορήγηση της δοξαζοσίνης (4 και 8 mg ημερησίως) και της ταδαλαφίλης (5 mg ημερησίως και 20 mg εφάπαξ δόση) ενισχύει την υποτασική επίδραση αυτού του άλφα αποκλειστή σε σημαντικό βαθμό. Η επίδραση αυτή διαρκεί τουλάχιστον δώδεκα ώρες και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα, περιλαμβανομένης και της συγκοπής. Συνεπώς, ο συνδυασμός αυτός δεν συστήνεται (βλέπε παράγραφο 4.4).

Στις μελέτες αλληλεπίδρασης που διεξήχθησαν σε περιορισμένο αριθμό υγιών εθελοντών, δεν αναφέρθηκαν τέτοιες επιδράσεις με τη συγχορήγηση με αλφουζοσίνη ή ταμσουλοζίνη. Παρόλα αυτά, συνιστάται προσοχή όταν η ταδαλαφίλη χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οποιουδήποτε άλφα αποκλειστή και ειδικότερα στους ηλικιωμένους ασθενείς. Οι θεραπείες θα πρέπει να ξεκινάνε με τη μικρότερη δοσολογία και να ρυθμίζονται σταδιακά.

Σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες, εξετάστηκε το ενδεχόμενο ενίσχυσης από την ταδαλαφίλη των υποτασικών δράσεων αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Μελετήθηκαν σημαντικές κατηγορίες αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων, όπως αποκλειστές διαύλων ασβεστίου (αμλοδιπίνη), αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (αΜΕΑ) (εναλαπρίλη), αποκλειστές των β-αδρενεργικών υποδοχέων (μετοπρολόλη), θειαζιδικά διουρητικά (βενδροφλουμεθειαζίδη) και αποκλειστές των υποδοχέων της αγγιοτενσίνης-II (διαφόρων μορφών και δόσεων, από μόνα τους ή σε συνδυασμένη χορήγηση με θειαζίδες, αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, β-αποκλειστές, και/ή α-αποκλειστές). Η ταδαλαφίλη (δόση των 10 mg, εκτός από τις μελέτες με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγιοτενσίνης-II και με αμλοδιπίνη όπου χορηγήθηκε δόση των 20 mg) δεν είχε κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις με οποιαδήποτε από τις φαρμακευτικές αυτές κατηγορίες. Σε μία άλλη κλινική φαρμακολογική μελέτη, η ταδαλαφίλη (20 mg)

μελετήθηκε σε συνδυασμό με έως 4 κατηγορίες αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Σε ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν περισσότερα του ενός αντιυπερτασικά, οι μεταβολές της αρτηριακής πίεσης σε περιπατητική κατάσταση εμφανίσθηκε να συσχετίζονται με το βαθμό του ελέγχου της αρτηριακής πίεσης. Περαιτέρω, στους ασθενείς της μελέτης των οποίων η αρτηριακή πίεση ήταν καλά ελεγχόμενη, η ελάττωση ήταν πολύ μικρή και παρόμοια εκείνης που παρατηρήθηκε σε υγιείς εθελοντές. Στους ασθενείς της μελέτης των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ήταν ελεγχόμενη, η ελάττωση ήταν μεγαλύτερη, αν και η ελάττωση αυτή δεν συνοδευόταν από συμπτώματα υπότασης στην πλειοψηφία των ασθενών. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη χορήγηση αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων, η ταδαλαφίλη 20 mg ενδέχεται να προκαλέσει μία μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία (με εξαίρεση τους άλφα αποκλειστές- βλέπε παραπάνω) είναι γενικά μικρή και δεν αναμένεται να είναι κλινικά σημαντική. Η ανάλυση των δεδομένων κλινικής μελέτης φάσης 3, δεν έδειξε διαφορές στα ανεπιθύμητα συμβάματα σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν ταδαλαφίλη με ή χωρίς τη σύγχρονη λήψη αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Παρόλα αυτά, οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα, θα πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα αναφορικά με την ενδεχόμενη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Ριοσιγουάτη

Προκλινικές μελέτες έδειξαν αθροιστική επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης στη συστηματική κυκλοφορία, όταν αναστολείς PDE5 συνδυάζονται με ριοσιγουάτη. Σε κλινικές μελέτες, η ριοσιγουάτη έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τις υποτασικές επιδράσεις των αναστολέων PDE5. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη ευνοϊκής κλινικής επίδρασης αυτού του συνδυασμού, στον πληθυσμό που μελετήθηκε. Η ταυτόχρονη χρήση ριοσιγουάτης και αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της ταδαλαφίλης, αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3).

Αναστολείς 5-άλφα αναγωγής

Σε κλινική μελέτη που συνέκρινε ταδαλαφίλη 5 mg συγχωρηγούμενη με φιναστερίδη 5 mg έναντι εικονικού φαρμάκου συγχωρηγούμενου με φιναστερίδη 5 mg, για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της BPH, δεν παρατηρήθηκε καμία νέα ανεπιθύμητη ενέργεια. Ωστόσο, καθώς δεν έχει πραγματοποιηθεί επίσημη μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων, η οποία να αξιολογεί τις επιδράσεις της ταδαλαφίλης με τους αναστολείς της 5-άλφα αναγωγής (5-ARISs), θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν η ταδαλαφίλη συγχωρηγείται με 5-ARIs.

Υποστρώματα CYP1A2 (π.χ. θεοφυλλίνη)

Όταν η ταδαλαφίλη 10 mg συγχωρηγήθηκε με θεοφυλλίνη (έναν μη-εκλεκτικό αναστολέα της φωσφοδιεστεράσης) σε μία κλινική φαρμακολογική μελέτη, δεν παρατηρήθηκε καμία φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση. Η μόνη φαρμακοδυναμική επίδραση ήταν μία μικρή (3,5 bpm) αύξηση του καρδιακού ρυθμού. Παρά το γεγονός ότι αυτή η επίδραση ήταν μικρή και δεν ήταν κλινικά σημαντική στην εν λόγω μελέτη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συγχωρήγηση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων.

Αιθινυλοιστραδιόλη και τερβουταλίνη

Η ταδαλαφίλη έχει δείχθει ότι προκαλεί μία αύξηση στην βιοδιαθεσιμότητα της από του στόματος χορηγούμενης αιθινυλοιστραδιόλης. Μία παρόμοια αύξηση ενδέχεται να παρατηρηθεί με την από του στόματος χορήγηση της τερβουταλίνης, αν και το κλινικό αποτέλεσμα είναι αβέβαιο.

Αλκοόλ

Οι συγκεντρώσεις αλκοόλ (μέση μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος 0,08%) δεν επηρεάστηκαν από τη σύγχρονη χορήγηση της ταδαλαφίλης (10 mg ή 20 mg). Επιπλέον, δεν υπήρξαν μεταβολές στις συγκεντρώσεις της ταδαλαφίλης 3 ώρες μετά τη συγχωρήγηση με αλκοόλ. Το αλκοόλ χορηγήθηκε με τρόπο τέτοιο ώστε να μεγιστοποιηθεί ο ρυθμός απορρόφησης της αλκοόλης (νηστεία κατά τη διάρκεια της προηγούμενης νύχτας έως και 2 ώρες μετά τη χορήγηση του αλκοόλ). Η ταδαλαφίλη (20 mg) δεν ενίσχυσε τη μέση ελάττωση της αρτηριακής πίεσης που προκλήθηκε από αλκοόλ (0,7 g/kg βάρους ή περίπου 180 ml-40% αλκοόλ [βότκα] σε άνδρα 80 kg βάρους) αλλά σε μερικούς ασθενείς παρατηρήθηκαν ορθοστατική ζάλη και ορθοστατική υπόταση. Όταν η ταδαλαφίλη συγχωρηγήθηκε με μικρότερες δόσεις αλκοόλ (0,6 g/kg βάρους) δεν παρατηρήθηκε υπόταση και η ζάλη εμφανίσθηκε με συχνότητα παρόμοια εκείνης με μόνη τη λήψη του αλκοόλ. Η επίδραση του αλκοόλ στη γνωστική λειτουργία δεν ενισχύθηκε από την ταδαλαφίλη (10 mg).

Φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται μέσω του κυτοχρώματος P450

Η ταδαλαφίλη δεν αναμένεται να προκαλέσει κλινικά σημαντική αναστολή ή επαγωγή στην κάθαρση των φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία μεταβολίζονται μέσω των CYP450 ισομορφών. Οι μελέτες επιβεβαίωσαν ότι η ταδαλαφίλη δεν προκαλεί αναστολή ή επαγωγή των CYP450 ισομορφών, συμπεριλαμβανομένων των CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 και CYP2C19.

Υποστρώματα CYP2C9 (π.χ. R-βαρφαρίνη)

Η ταδαλαφίλη (10 mg και 20 mg) δεν προκάλεσε κλινικά σημαντική επίδραση στην έκθεση (AUC) της S-βαρφαρίνης ή της R-βαρφαρίνης (μέσω υποστρώματος CYP2C9) και δεν επηρέασε τον χρόνο προθρομβίνης που προκλήθηκε από τη βαρφαρίνη.

Ασπιρίνη

Η ταδαλαφίλη (10 mg και 20 mg) δεν ενίσχυσε την αύξηση στο χρόνο ροής αίματος που προκλήθηκε από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα

Ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης με αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχουν πραγματοποιηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

Κύηση

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση της ταδαλαφίλης σε έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσα ή έμμεσα επιβλαβή αποτελέσματα όσον αφορά στην εγκυμοσύνη, στην εμβρυονική/εμβρυική ανάπτυξη, στον τοκετό ή στην επακόλουθη ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Tadalafil Mylan κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Τα διαθέσιμα φαρμακοδυναμικά/τοξικολογικά δεδομένα σε ζώα έδειξαν απέκκριση της ταδαλαφίλης στο γάλα. Δεν μπορεί να αποκλεισθεί ο κίνδυνος για το θηλάζον παιδί. Το Tadalafil Mylan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Επιδράσεις που παρατηρήθηκαν σε σκύλους ενδέχεται να υποδηλώνουν διαταραχή της γονιμότητας. Δύο μετέπειτα κλινικές μελέτες υποδηλώνουν ότι αυτή η επίδραση είναι απίθανη στους ανθρώπους, παρόλο που παρατηρήθηκε μια μείωση στη συγκέντρωση σπέρματος σε ορισμένους άνδρες (βλέπε παραγράφους 5.1 και 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ταδαλαφίλη έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Αν και η συχνότητα των συμβαμάτων της ζάλης ήταν παρόμοια στην ομάδα της ταδαλαφίλης με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (placebo) στις κλινικές μελέτες, οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν την αντίδρασή τους στην ταδαλαφίλη, πριν οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ασθενείς που έλαβαν ταδαλαφίλη για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας ή της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη ήταν η κεφαλαλγία, η δυσπεψία, η οσφυαλγία και η μυαλγία, των οποίων η συχνότητα αυξάνεται με την αύξηση της δόσολογίας της ταδαλαφίλης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν παροδικές και γενικά ήπιες ή μέτριας βαρύτητας. Η πλειοψηφία των κεφαλαλγιών που αναφέρθηκαν με την ταδαλαφίλη με άπαξ ημερήσια χρήση παρατηρήθηκαν εντός των 10 έως 30 πρώτων ημερών από την έναρξη της θεραπείας.

Πίνακας με περίληψη ανεπιθύμητων ενεργειών

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που κατεγράφησαν από αυθόρμητες αναφορές και σε κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο (placebo) (περιλαμβάνουν συνολικά 8022 ασθενείς υπό αγωγή με ταδαλαφίλη και 4422 ασθενείς υπό αγωγή με εικονικό φάρμακο (placebo)) στην κατ'επίκληση και στην άπαξ ημερήσια θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας καθώς και στην άπαξ ημερήσια θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη.

Συχνότητα σύμφωνα με τη συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>				
		Αντιδράσεις υπερευαισθησίας	Αγγειοοίδημα ²	
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>				
	Κεφαλαλγία	Ζάλη	Εγκεφαλικό επεισόδιο ¹ (περιλαμβανομένων των αιμορραγικών επεισοδίων), Συγκοπή, Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο ¹ , Ημικρανία ² , Επιληπτικοί σπασμοί ² , Παροδική αμνησία	
<i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>				
		Θαμπή όραση, Αίσθημα που περιγράφεται ως πόνος στο μάτι	Έλλειμμα στα οπτικά πεδία, Οίδημα των βλεφάρων, Υπεραιμία του επιπεφυκότα, Μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION) ² , Απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων ²	Κεντρική Ορώδης Χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια

Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
<i>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</i>				
		Εμβοές	Αιφνίδια απώλεια ακοής	
<i>Καρδιακές διαταραχές¹</i>				
		Ταχυκαρδία, Αίσθημα παλμών	Έμφραγμα του μυοκαρδίου, Ασταθής στηθάγχη ² , Κουλιακή αρρυθμία ²	
<i>Αγγειακές διαταραχές</i>				
	Εξάψεις	Υπόταση ³ , Υπέρταση		
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</i>				
	Ρινική συμφόρηση	Δύσπνοια Επίσταξη		
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</i>				
	Δυσπεψία	Κουλιακό άλγος, Έμετος, Ναυτία, Γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση		
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>				
		Εξάνθημα	Κνίδωση, Σύνδρομο Stevens-Johnson ² , Αποφολιδωτική δερματίτιδα ² , Υπεριδρωσία (εφίδρωση)	
<i>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</i>				
	Οσφυαλγία, Μυαλγία Άλγος στα άκρα			
<i>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</i>				
		Αιματουρία		
<i>Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού</i>				
		Παρατεταμένη στύση	Πριαπισμός, Αιμορραγία πέους, Αιματοσπερμία	
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>				
		Θωρακικό άλγος ¹ , Περιφερικό οίδημα, Κόπωση	Οίδημα προσώπου ² , Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος ^{1,2}	

- (1) Οι περισσότεροι από τους ασθενείς είχαν ήδη προϋπάρχοντες καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου (βλέπε παράγραφο 4.4)
- (2) Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μετά τη κυκλοφορία του προϊόντος και δεν αναφέρθηκαν στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες.
- (3) Αναφέρθηκαν πιο συχνά όταν η ταδαλαφίλη χορηγήθηκε σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μια ελαφρώς υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης ανωμαλιών ΗΚΓ, κυρίως κολλική βραδυκαρδία, έχει αναφερθεί στους ασθενείς που έλαβαν ταδαλαφίλη μία φορά την ημέρα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (placebo). Οι περισσότερες από αυτές τις ανωμαλίες στο ΗΚΓ δεν συνδέονταν με ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Τα δεδομένα από κλινικές μελέτες σε ασθενείς άνω των 65 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη, είτε για θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας ή για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη, είναι περιορισμένα. Σε κλινικές μελέτες κατ' επίκληση χορήγησης της ταδαλαφίλης, για την αντιμετώπιση της στυτικής δυσλειτουργίας, η αναφορά της διάρροιας ήταν πιο συχνή στους ασθενείς άνω των 65 ετών. Σε κλινικές μελέτες με ταδαλαφίλη 5 mg για άπαξ ημερήσια χρήση για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη αναφέρθηκαν πιο συχνά ζάλη και διάρροια σε ασθενείς άνω των 75 ετών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Απλές ημερήσιες δόσεις έως 500 mg έχουν χορηγηθεί σε υγιείς εθελοντές και πολλαπλές ημερήσιες δόσεις έως 100 mg έχουν χορηγηθεί σε ασθενείς. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα ήταν παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση μικρότερων δόσεων. Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης, θα πρέπει να εφαρμόζεται η συνήθης υποστηρικτική αγωγή. Η αιμοδιάλυση συνεισφέρει αμελητέα στην αποβολή της ταδαλαφίλης.

5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα παθήσεων του ουροποιητικού συστήματος, Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, κωδικός ATC: G04BE08.

Μηχανισμός δράσης

Η ταδαλαφίλη είναι ένας εκλεκτικός, αναστρέψιμος αναστολέας της κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP)-εξειδικευμένης φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Με τη σεξουαλική διέγερση προκαλείται τοπική απελευθέρωση μονοξειδίου του αζώτου και με την αναστολή της PDE5 προκαλούμενη από τη ταδαλαφίλη, επιτυγχάνονται αυξημένα επίπεδα της cGMP στο σπέρμα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη χαλάρωση των λείων μυϊκών ινών στο σπέρμα και επιτρέποντας την αθρόα εισροή του αίματος στον πεϊκό ιστό, επιτυγχάνεται η στύση. Δεν

επιτυγχάνεται η αποτελεσματικότητα της ταδαλαφίλης στην θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Η επίδραση της αναστολής της PDE5 στη συγκέντρωση της cGMP στο σπυρμαγώδες σώμα παρατηρείται επίσης στις λείες μυϊκές ίνες του προστάτη, της ουροδόχου κύστης και των αγγειακών παροχών τους. Η προκύπτουσα αγγειακή χαλάρωση αυξάνει την αιμάτωση και αυτό μπορεί να είναι ο μηχανισμός με τον οποίο μειώνονται τα συμπτώματα της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη. Αυτές οι αγγειακές επιδράσεις μπορεί να συμπληρώνονται από την αναστολή της νευρικής δραστηριότητας των προσαγωγών νευρών της ουροδόχου κύστης και από την χαλάρωση των λείων μυϊκών ινών του προστάτη και της ουροδόχου κύστης.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μελέτες *in vitro* έχουν δείξει ότι η ταδαλαφίλη είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας της PDE5. Η PDE5 είναι ένα ένζυμο το οποίο βρίσκεται στις λείες μυϊκές ίνες του σπυρμαγώδους σώματος, στις λείες αγγειακές και σπλαγγικές μυϊκές ίνες, στις σκελετικές μυϊκές ίνες, στα αιμοπετάλια, στους νεφρούς, στους πνεύμονες και στην παρεγκεφαλίδα. Η δράση της ταδαλαφίλης είναι περισσότερο ισχυρή προς την PDE5 σε σχέση με τις άλλες φωσφοδιεστεράσες. Η ταδαλαφίλη έχει ισχυρότερη εκλεκτικότητα > 10.000 φορές προς την PDE5 σε σχέση με την PDE1, την PDE2, την PDE4 οι οποίες είναι ένζυμα τα οποία βρίσκονται στην καρδιά, στον εγκέφαλο, στα αιμοφόρα αγγεία, στο ήπαρ και σε άλλα όργανα. Η ταδαλαφίλη έχει ισχυρότερη εκλεκτικότητα > 10.000 φορές προς την PDE5 σε σχέση με την PDE3, ένα ένζυμο το οποίο βρίσκεται στην καρδιά και στα αιμοφόρα αγγεία. Η εκλεκτικότητα αυτή προς την PDE5 σε σχέση με την PDE3 είναι ιδιαίτερα σημαντική διότι η PDE3 είναι ένα ένζυμο που μετέχει στον έλεγχο της καρδιακής συσπαστικότητας. Επιπλέον, η ταδαλαφίλη έχει εκλεκτικότητα περίπου 700 φορές μεγαλύτερη προς την PDE5 σε σχέση με την PDE6, ένα ένζυμο το οποίο βρίσκεται στον αμφιβληστροειδή και είναι υπεύθυνο για τις αντιδράσεις φωτομετατροπής. Επίσης, η ταδαλαφίλη έχει ισχυρότερη εκλεκτικότητα > 10.000 φορές προς την PDE5 σε σχέση με την PDE7 έως την PDE10.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η ταδαλαφίλη χορηγούμενη σε υγιείς εθελοντές δεν προκάλεσε σημαντικές μεταβολές, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo), στη συστολική και στη διαστολική αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση (μέγιστη μέση μείωση 1,6/0,8 mm Hg, αντίστοιχα), στη συστολική και στη διαστολική αρτηριακή πίεση σε όρθια θέση (μέγιστη μέση μείωση 0,2/4,6 mm Hg, αντίστοιχα) και δεν είχε σημαντικές επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό.

Σε μία μελέτη, όπου εξετάστηκαν οι επιδράσεις της ταδαλαφίλης στην όραση με χρήση της δοκιμασίας Farnsworth-Munsell 100-hue test, δεν παρατηρήθηκαν διαταραχές στην αντίληψη των χρωμάτων (μπλέ/πράσινο). Τα ευρήματα αυτά είναι σύμφωνα με τη χαμηλή συγγένεια της ταδαλαφίλης προς τη PDE6 σε σχέση με την PDE5. Σε όλες τις κλινικές μελέτες, οι αναφορές μεταβολών στην αντίληψη των χρωμάτων ήταν σπάνιες (< 0,1%).

Τρεις κλινικές μελέτες πραγματοποιήθηκαν με άνδρες για την εκτίμηση των ενδεχόμενων επιδράσεων της ταδαλαφίλης στη σπυρματογένεση και χορηγήθηκε ταδαλαφίλη 10 mg (σε μία μελέτη 6-μηνών) και 20 mg (σε μία μελέτη 6-μηνών και σε μία μελέτη 9-μηνών) ημερησίως. Σε δύο από αυτές τις μελέτες παρατηρήθηκαν μειώσεις στον αριθμό των σπυρματοζωαρίων και στη συγκέντρωση του σπέρματος σχετιζόμενες με την αγωγή της ταδαλαφίλης, με απίθανη κλινική σημασία. Τα συμβάματα αυτά δε συνοδεύτηκαν με μεταβολές σε άλλες παραμέτρους όπως η κινητικότητα, η μορφολογία και η FSH.

Στυτική δυσλειτουργία

Για την κατ' επίκληση χρήση της ταδαλαφίλης διεξήχθησαν τρεις κλινικές μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 1054 περιπατητικοί ασθενείς, για να προσδιορισθεί η περίοδος ανταπόκρισης μετά τη χορήγηση της δόσης. Η ταδαλαφίλη αποδείχθηκε ότι προκαλεί στατιστικά σημαντική βελτίωση στη στυτική λειτουργία και στην ικανότητα για επίτευξη ικανοποιητικής σεξουαλικής επαφής, σε χρονικό διάστημα έως 36 ώρες μετά τη λήψη του φαρμάκου, καθώς επίσης και στην ικανότητα του ασθενούς

για επίτευξη και διατήρηση στύσης για ικανοποιητική σεξουαλική επαφή μόλις εντός 16 λεπτών μετά τη λήψη του φαρμάκου, συγκριτικά με το εικονικό (placebo) φάρμακο.

Σε μια μελέτη 12-εβδομάδων που διεξάχθηκε σε 186 ασθενείς (142 ταδαλαφίλη, 44 εικονικό φάρμακο) με δευτεροπαθή στυτική δυσλειτουργία οφειλόμενη σε τραυματισμό του νωτιαίου μυελού, η χορήγηση της ταδαλαφίλης βελτίωσε σημαντικά τη στυτική λειτουργία και οδήγησε σε ένα μέσο όρο επιτυχών προσπαθειών ανά-ασθενή 48% σε εκείνους που έλαβαν 10 ή 20 mg ταδαλαφίλης (με ευελιξία στο δοσολογικό σχήμα, 'κατά επίκληση') σε σύγκριση με 17% σε εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo).

Για την αξιολόγηση των δόσεων της ταδαλαφίλης μια φορά ημερησίως σε δόσεις 2,5, 5, και 10 mg διεξήχθησαν αρχικά 3 κλινικές μελέτες όπου συμμετείχαν 853 ασθενείς, διάφορων ηλικιών (εύρους 21-82 ετών) και εθνικοτήτων, με στυτική δυσλειτουργία ποικίλης βαρύτητας (ήπιας, μέτριας, σοβαρής μορφής) και αιτιολογίας. Στις δύο μελέτες πρωταρχικής αποτελεσματικότητας σε γενικό πληθυσμό, ο μέσος όρος των κατ' άτομο επιτυχημένων σεξουαλικών επαφών ήταν 57 και 67% σε ασθενείς που έλαβαν ταδαλαφίλη 5 mg και 50% σε ασθενείς που έλαβαν ταδαλαφίλη 2,5 mg συγκριτικά με ποσοστό 31% και 37% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo). Στη μελέτη ασθενών με στυτική δυσλειτουργία οφειλόμενη σε σακχαρώδη διαβήτη ο μέσος όρος των κατ' άτομο επιτυχημένων σεξουαλικών επαφών ήταν 41% και 46% σε ασθενείς που έλαβαν ταδαλαφίλη 5 mg και ταδαλαφίλη 2,5 mg, αντίστοιχως, συγκριτικά με το 28% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo). Οι περισσότεροι ασθενείς στις 3 αυτές μελέτες είχαν ανταποκριθεί σε προηγούμενη κατ' επίκληση αγωγή με αναστολείς PDE5. Σε μία μετέπειτα μελέτη, 217 ασθενείς που δεν είχαν προηγούμενως λάβει θεραπεία με αναστολείς PDE5 τυχαιοποιήθηκαν σε ταδαλαφίλη 5 mg μία φορά την ημέρα έναντι του εικονικού φαρμάκου. Κατά άτομο, ο μέσος όρος των επιτυχημένων σεξουαλικών επαφών ήταν 68% για αυτούς που έλαβαν ταδαλαφίλη σε σύγκριση με το 52% αυτών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Καλοήθης υπερπλασία του προστάτη

Η ταδαλαφίλη μελετήθηκε σε 4 κλινικές μελέτες διάρκειας 12 εβδομάδων με τη συμμετοχή πάνω από 1500 ασθενών με σημεία και συμπτώματα καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη. Η βελτίωση στη συνολική βαθμολογία της διεθνούς κλίμακας συμπτωμάτων του προστάτη σε ασθενείς που έλαβαν ταδαλαφίλη 5 mg στις 4 μελέτες ήταν -4,8, -5,6, -6,1 και -6,3 συγκριτικά με -2,2, -3,6, -3,8 και -4,2 στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo). Αυτές οι βελτιώσεις στη συνολική βαθμολογία της διεθνούς κλίμακας συμπτωμάτων του προστάτη εμφανίστηκαν από την 1^η εβδομάδα. Σε μία από τις μελέτες, η οποία περιελάμβανε επίσης 0,4 mg ταμσουλοσίνης ως συγκρινόμενη ουσία, η βελτίωση στη συνολική βαθμολογία της διεθνούς κλίμακας συμπτωμάτων του προστάτη σε ασθενείς που έλαβαν ταδαλαφίλη 5 mg, ταμσουλοσίνη και εικονικό φάρμακο ήταν -6,3, -5,7 και -4,2 αντίστοιχα.

Μια από αυτές τις μελέτες εκτίμησε τις βελτιώσεις στη στυτική δυσλειτουργία και στα σημεία και στα συμπτώματα της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη σε ασθενείς που έπασχαν και από τις δύο καταστάσεις. Οι βελτιώσεις στην κατηγορία 'λειτουργία στύσης' του διεθνούς δείκτη της στυτικής λειτουργίας και της συνολικής βαθμολογίας της κλίμακας των διεθνών συμπτωμάτων του προστάτη σε αυτή τη μελέτη ήταν 6,5 και -6,1 σε ασθενείς που έλαβαν ταδαλαφίλη 5 mg συγκριτικά με 1,8 και -3,8 στους ασθενείς που έλαβαν αντίστοιχα εικονικό φάρμακο (placebo). Ο μέσος όρος των κατ' άτομο επιτυχημένων σεξουαλικών επαφών ήταν 71,9% σε ασθενείς που έλαβαν ταδαλαφίλη 5 mg συγκριτικά με 48,3% στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo).

Η διατήρηση της αποτελεσματικότητας αξιολογήθηκε μέσα από ανοικτού σχεδιασμού επέκταση σε μια από τις μελέτες, η οποία έδειξε ότι η βελτίωση της συνολικής βαθμολογίας στη διεθνή κλίμακα συμπτωμάτων του προστάτη που παρατηρήθηκε στις 12 εβδομάδες διατηρήθηκε για έως και 1 επιπλέον έτος θεραπείας με ταδαλαφίλη 5 mg.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μία μόνο μελέτη έχει διεξαχθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς με Μυϊκή Δυστροφία Duchenne (Duchenne Muscular Dystrophy, DMD), στην οποία δεν καταδείχτηκε αποτελεσματικότητα. Η

τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παράλληλου σχεδιασμού, με 3 ερευνητικά σκέλη μελέτη της ταδαλαφίλης διεξήχθη σε 331 αγόρια ηλικίας 7-14 ετών με DMD, τα οποία λάμβαναν συγχρόνως θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Η μελέτη περιλάμβανε μία διπλά τυφλή περίοδο 48 εβδομάδων, κατά την οποία οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν ταδαλαφίλη 0,3 mg/kg, ταδαλαφίλη 0,6 mg/kg ή εικονικό φάρμακο σε καθημερινή βάση. Η ταδαλαφίλη δεν παρουσίασε αποτελεσματικότητα ως προς την επιβράδυνση στη φθίνουσα πορεία της δυνατότητας για βάδιση, όπως αυτή μετρήθηκε μέσω του πρωταρχικού καταληκτικού σημείου της διανυόμενης απόστασης κατά τη δοκιμασία βάδισης 6 λεπτών (6 minute walk distance, 6MWD): η μέση μεταβολή ελαχίστων τετραγώνων (least squares, LS) σε 6MWD στις 48 εβδομάδες ήταν 51,0 μέτρα (m) στην ομάδα εικονικού φαρμάκου, σε σύγκριση με 64,7 m στην ομάδα ταδαλαφίλης 0,3 mg/kg ($p = 0,307$) και 59,1 m στην ομάδα ταδαλαφίλης 0,6 mg/kg ($p = 0,538$). Επιπλέον, δεν καταδείχθηκε αποτελεσματικότητα σε κάποια από τις δευτερεύουσες αναλύσεις που πραγματοποιήθηκαν σε αυτήν τη μελέτη. Τα συνολικά αποτελέσματα ασφάλειας από αυτήν τη μελέτη, ήταν γενικά συμβατά με το γνωστό προφίλ ασφάλειας της ταδαλαφίλης και με αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, για έναν παιδιατρικό πληθυσμό με DMD που λαμβάνει κορτικοστεροειδή.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας. Βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η ταδαλαφίλη απορροφάται ταχέως μετά την από του στόματος χορήγηση και η μέση μέγιστη μετρούμενη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) επιτυγχάνεται εντός διάμεσου χρονικού διαστήματος 2 ωρών μετά τη χορήγηση της δόσης. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της ταδαλαφίλης, μετά την από του στόματος χορήγηση, δεν έχει προσδιορισθεί.

Ο ρυθμός και η έκταση της απορρόφησης της ταδαλαφίλης δεν επηρεάζονται από τη λήψη τροφής, επομένως η ταδαλαφίλη μπορεί να χορηγείται με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Η ώρα λήψης του φαρμάκου (πρωινής έναντι βραδινής χορήγησης) δεν είχε κλινικά σημαντικές επιδράσεις στο ρυθμό και την έκταση της απορρόφησης του φαρμάκου.

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής είναι περίπου 63 l, το οποίο δηλώνει ότι η ταδαλαφίλη κατανέμεται στους ιστούς. Στις θεραπευτικές συγκεντρώσεις, ποσοστό 94% της ταδαλαφίλης δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η πρωτεϊνική δέσμευση δεν επηρεάζεται από την παρουσία διαταραχής της νεφρικής λειτουργίας.

Ποσοστό μικρότερο από 0,0005% της χορηγούμενης δόσης βρέθηκε στο σπερματικό υγρό, σε υγιείς εθελοντές.

Βιομετασχηματισμός

Η ταδαλαφίλη μεταβολίζεται κυρίως από την ισομορφή 3A4 του κυτοχρώματος P450 (CYP). Ο κύριος μεταβολίτης στην κυκλοφορία είναι το μεθυλο-κατεχολ-γλυκουρονίδιο. Ο μεταβολίτης αυτός είναι τουλάχιστον 13.000 φορές λιγότερο δραστικός από την ταδαλαφίλη προς τη PDE5. Επομένως, δεν αναμένεται κλινική δράση στις παρατηρούμενες συγκεντρώσεις του μεταβολίτη.

Αποβολή

Η μέση κάθαρση μετά την από του στόματος χορήγηση της ταδαλαφίλης είναι 2,5 l/h και ο μέσος χρόνος ημιζωής είναι 17,5 ώρες σε υγιείς εθελοντές.

Η ταδαλαφίλη απεκκρίνεται, κυρίως με τη μορφή ανενεργών μεταβολιτών, κυρίως στα κόπρανα (περίπου 61% της χορηγούμενης δόσης) και σε μικρότερο βαθμό στα ούρα (περίπου 36% της χορηγούμενης δόσης).

Γραμμικότητα/ μη γραμμικότητα

Σε υγιείς εθελοντές η φαρμακοκινητική της ταδαλαφίλης είναι γραμμικά ανάλογη με το χρόνο και τη χορηγούμενη δόση. Σε δοσολογικό εύρος των 2,5 έως 20 mg, η έκθεση (AUC) αυξάνει ανάλογα με τη δόση. Οι συγκεντρώσεις της σταθερής κατάστασης (steady-state) επιτυγχάνονται εντός 5 ημερών με άπαξ ημερήσια χορήγηση.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες όπως διαπιστώθηκαν στον πληθυσμό των ασθενών με στυτική δυσλειτουργία είναι παρόμοιες με τις αντίστοιχες φαρμακοκινητικές ιδιότητες σε υγιείς εθελοντές χωρίς στυτική δυσλειτουργία.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Υγιείς ηλικιωμένοι εθελοντές (65 ετών ή άνω) εμφάνισαν μειωμένη κάθαρση της από του στόματος χορηγούμενης ταδαλαφίλης, με αποτέλεσμα την εμφάνιση κατά 25% υψηλότερης έκθεσης (AUC) σε σύγκριση με νεότερους υγιείς εθελοντές ηλικίας 19 έως 45 ετών. Αυτή η επίδραση, της ηλικίας του ασθενούς, δεν είναι κλινικά σημαντική και δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες, μετά τη χορήγηση μίας δόσης ταδαλαφίλης (5 έως 20 mg), η έκθεση (AUC) της ταδαλαφίλης περίπου διπλασιάστηκε, σε ασθενείς με ήπια (κάθαρση κρεατινίνης 51 έως 80 ml/min) ή μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης 31 έως 50 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία, καθώς και σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου που υφίστανται αιμοκάθαρση. Σε ασθενείς που υφίστανται αιμοκάθαρση, η C_{max} ήταν αυξημένη κατά 41% σε σύγκριση με υγιείς εθελοντές. Η αιμοδιάλυση συνεισφέρει αμελητέα στην αποβολή της ταδαλαφίλης.

Ηπατική ανεπάρκεια

Η έκθεση (AUC) της ταδαλαφίλης σε εθελοντές με ήπια και μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Κατηγορίας A και B κατά Child-Pugh) είναι συγκρίσιμη με την αντίστοιχη έκθεση σε υγιείς εθελοντές, μετά τη χορήγηση δόσης των 10 mg. Περιορισμένα κλινικά δεδομένα είναι διαθέσιμα σχετικά με την ασφάλεια της ταδαλαφίλης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορίας C κατά Child-Pugh). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση του Tadalafil Mylan για άπαξ ημερήσια χρήση σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Αν συνταγογραφηθεί Tadalafil Mylan για άπαξ ημερήσια χρήση, απαιτείται εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη

Η έκθεση (AUC) της ταδαλαφίλης σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ήταν περίπου 19% μικρότερη από τις AUC-μετρήσεις σε υγιείς εθελοντές. Οι διαφορές αυτές στην έκθεση δεν απαιτούν την προσαρμογή της δόσης στους ασθενείς αυτούς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεδομένα μη κλινικών μελετών δεν έδειξαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συνήθεις φαρμακολογικές μελέτες ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, δυναμικού καρκινογένεσης και τοξικότητας επί της αναπαραγωγής.

Δεν παρουσιάστηκαν ευρήματα τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας, σε αρουραίους ή ποντίκια στα οποία χορηγήθηκαν δόσεις ταδαλαφίλης έως 1000 mg/kg/ημερησίως. Σε μία προγεννητική και μεταγεννητική αναπτυξιακή μελέτη σε αρουραίους, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις με χορηγούμενη δόση των 30 mg/kg/ημερησίως. Σε κυοφορούντες αρουραίους η έκθεση (AUC) για μετρούμενο ελεύθερο φάρμακο σε αυτή τη δόση ήταν περίπου 18 φορές ανώτερη της έκθεσης (AUC) στον άνθρωπο με τη χορηγούμενη δόση των 20 mg.

Δεν παρατηρήθηκε μείωση της γονιμότητας των αρρένων και των θηλέων αρουραίων. Σε κύνες όπου χορηγήθηκε ταδαλαφίλη για 6 έως 12 μήνες σε δόσεις των 25 mg/kg/ημερησίως (με αποτέλεσμα την τουλάχιστον κατά 3 φορές μεγαλύτερη έκθεση [εύρους 3,7 έως 18,6] από την ανθρώπινη έκθεση με την χορήγηση μίας δόσης των 20 mg) και άνω, σε ορισμένους από αυτούς παρατηρήθηκε μεταβολή στο επιθήλιο των σπερματικών σωληναρίων με αποτέλεσμα μειωμένη σπερματογένεση. Βλέπε επίσης παράγραφο 5.1.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Λακτόζη, άνδρη
Πολοξαμερές 188
Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική (pH101)
Ποβιδόνη (K-25)
Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη
Μαγνήσιο στεατικό
Νάτριο λαουρυλοθειικό
Πυριτίου οξείδιο, κολλοειδές άνδρο

Επικάλυψη λεπτού υμενίου:

Λακτόζη μονοϋδρική
Υπρομελλόζη (E464)
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)
Τριακετίνη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες (blisters) από PVC/PE/PVdC-Alu.

Συσκευασίες 14, 28, 30, 56, 84 και 98 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/961/012
EU/1/14/961/013
EU/1/14/961/014
EU/1/14/961/015
EU/1/14/961/016
EU/1/14/961/017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Νοεμβρίου 2014
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 31 Ιουλίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tadalafil Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Tadalafil Mylan 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Tadalafil Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ταδαλαφίλης.

Εκδοχο με γνωστές δράσεις:

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 118,96 mg λακτόζης.

Tadalafil Mylan 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg ταδαλαφίλης.

Εκδοχο με γνωστές δράσεις:

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 237,92 mg λακτόζης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο (δισκίο).

Tadalafil Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ανοικτού κίτρινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο (8,1 ± 0,3 mm) με ανάγλυφο το διακριτικό «M» στη μία όψη του δισκίου και «TL3» στην άλλη όψη του.

Tadalafil Mylan 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ανοικτού κίτρινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο (10,7 ± 0,3 mm) με ανάγλυφο το διακριτικό «M» στη μία όψη του δισκίου και «TL4» στην άλλη όψη του.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας σε ενήλικες άνδρες.

Για να είναι αποτελεσματική η ταδαλαφίλη απαιτείται να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες άνδρες

Γενικά, η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg και λαμβάνεται πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής.

Σε εκείνους τους ασθενείς, όπου η δόση των 10 mg ταδαλαφίλης δεν επιφέρει ικανοποιητικό αποτέλεσμα, η δόση των 20 mg μπορεί να χορηγηθεί. Μπορεί να ληφθεί τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα.

Η μέγιστη συχνότητα λήψης του φαρμάκου είναι μία φορά την ημέρα.

Η ταδαλαφίλη 10 mg και 20 mg προορίζεται για λήψη πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και δεν συνιστάται για συνεχή καθημερινή χορήγηση.

Στους ασθενείς που προσδοκούν μια συχνή χρήση της ταδαλαφίλης (δηλ., τουλάχιστον δύο φορές την εβδομάδα), ένα άπαξ ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα με τις χαμηλότερες δόσεις ταδαλαφίλης μπορεί να θεωρηθεί κατάλληλο, βασιζόμενο στην επιλογή του ασθενή και τη σύσταση του θεράποντα ιατρού.

Στους ασθενείς αυτούς η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg άπαξ ημερησίως που λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά. Η δόση μπορεί να μειωθεί σε 2,5 mg άπαξ ημερησίως ανάλογα με την ανοχή του κάθε ασθενή στην θεραπεία.

Η καταλληλότητα της συνεχόμενης χρήσης του καθημερινού θεραπευτικού σχήματος πρέπει να επαναξιολογείται περιοδικά.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι άνδρες

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Άνδρες με νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Στους ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg. Η άπαξ ημερήσια χορήγηση ταδαλαφίλης, δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

Άνδρες με ηπατική δυσλειτουργία

Η συνιστώμενη δόση της ταδαλαφίλης είναι 10 mg και λαμβάνεται πριν τη σεξουαλική δραστηριότητα και ανεξάρτητα από τη λήψη τροφής. Περιορισμένα κλινικά δεδομένα είναι διαθέσιμα σχετικά με την ασφάλεια της ταδαλαφίλης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (κατηγορίας C κατά Child-Pugh), επομένως απαιτείται η εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό, πριν τη χορήγηση του φαρμάκου. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση δόσεων άνω των 10 mg ταδαλαφίλης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Η άπαξ ημερήσια αγωγή δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Ως εκ τούτου, εάν συνταγογραφηθεί, απαιτείται εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου από τον θεράποντα ιατρό (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

Άνδρες με σακχαρώδη διαβήτη

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση της ταδαλαφίλης στον παιδιατρικό πληθυσμό όσον αφορά στη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας.

Τρόπος χορήγησης

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Tadalafil Mylan 10 mg και 20 mg δεν πρέπει να τεμαχίζονται και πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Οι κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η ταδαλαφίλη ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρωδών. Το αποτέλεσμα αυτό πιστεύεται ότι οφείλεται στις συνδυασμένες δράσεις, τόσο των νιτρωδών όσο και της ταδαλαφίλης, επί της μεταβολικής οδού μονοξειδίου του αζώτου/κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP). Επομένως, η χορήγηση της ταδαλαφίλης αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν οργανικά νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή (βλέπε παράγραφο 4.5).

Η ταδαλαφίλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άνδρες με καρδιακή πάθηση, στους οποίους δεν συνιστάται η σεξουαλική δραστηριότητα. Ο ιατρός θα πρέπει να εκτιμήσει το ενδεχόμενο καρδιακού κινδύνου, από τη σεξουαλική δραστηριότητα, σε ασθενείς με προϋπάρχουσα καρδιαγγειακή νόσο.

Οι ακόλουθες ομάδες ασθενών με καρδιαγγειακές παθήσεις αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες και επομένως η χρήση της ταδαλαφίλης αντενδείκνυται σε:

- ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου εντός των τελευταίων 90 ημερών,
- ασθενείς με ασταθή στηθάγχη ή στηθάγχη επερχόμενη στη διάρκεια της σεξουαλικής πράξης,
- ασθενείς κατηγορίας 2 κατά την κλίμακα -New York Heart Association ή σοβαρότερης μορφής καρδιακή ανεπάρκεια εντός των τελευταίων 6 μηνών,
- ασθενείς με μη-ελεγχόμενη αρρυθμία, υπόταση (αρτηριακή πίεση < 90/50 mm Hg), ή μη-ελεγχόμενη υπέρταση,
- ασθενείς με αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός των τελευταίων 6 μηνών.

Η ταδαλαφίλη αντενδείκνυται σε ασθενείς με απώλεια της όρασης στον έναν οφθαλμό λόγω μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION), ανεξάρτητα εάν το συμβάν αυτό έχει συσχετισθεί, ή δεν έχει συσχετισθεί, με προηγούμενη χορήγηση αναστολέα της PDE5 (βλέπε παράγραφο 4.4).

Η συγχορήγηση των αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της ταδαλαφίλης, με διεγέρτες γουανυλικής κυκλάσης, όπως η ριοσιγουάτη, αντενδείκνυται διότι ενδέχεται να οδηγήσει σε υπόταση με κλινική συμπτωματολογία (βλέπε παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν τη θεραπεία με Tadalafil Mylan

Η λήψη ιατρικού ιστορικού και η φυσική εξέταση του ασθενούς θα πρέπει να πραγματοποιούνται, ώστε να διαγνωστεί η δυσλειτουργία στύσης και να καθοριστεί η πιθανή υποκείμενη αιτιολογία, πριν την χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής.

Πριν την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας για τη δυσλειτουργία στύσης, οι ιατροί θα πρέπει να εκτιμήσουν την καρδιαγγειακή κατάσταση των ασθενών, διότι ένας βαθμός καρδιακού κινδύνου σχετίζεται με τη σεξουαλική δραστηριότητα. Η ταδαλαφίλη έχει αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες, με αποτέλεσμα να παρατηρούνται ήπιες και παροδικές μειώσεις της αρτηριακής πίεσης (βλέπε παράγραφο 5.1) και ενίσχυση των υποτασικών δράσεων των νιτρωδών (βλέπε παράγραφο 4.3).

Η αξιολόγηση της στυτικής δυσλειτουργίας θα πρέπει να περιλαμβάνει τον καθορισμό της πιθανής υποκείμενης αιτιολογίας και η απαραίτητη ιατρική εξέταση του συγκεκριμένου ασθενή θα πρέπει να προηγείται της κατάλληλης θεραπείας. Δεν είναι γνωστό εάν η ταδαλαφίλη είναι αποτελεσματική σε

ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε πυελική εγχείρηση ή ριζική, χωρίς διατήρηση των επιχώριων νεύρων, προστατεκτομή.

Καρδιαγγειακά

Σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάματα όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, αιφνίδιος καρδιακός θάνατος, ασταθής στηθάγχη, κοιλιακή αρρυθμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικά ισχαιμικά επεισόδια, θωρακικό άλγος, αίσθημα παλμών και ταχυκαρδία, έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και/ή στο πλαίσιο κλινικών μελετών. Οι περισσότεροι ασθενείς, οι οποίοι εμφάνισαν αυτά τα συμβάματα, είχαν προϋπάρχοντες παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου. Παρόλα αυτά, δεν είναι εφικτό να τεκμηριωθεί σαφής αιτιολογική συσχέτιση αυτών των συμβαμάτων με τους προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου, την ταδαλαφίλη, τη σεξουαλική δραστηριότητα, ή το συνδυασμό όλων αυτών ή άλλων παραγόντων.

Σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν άλφα1 αποκλειστές, η συγχορήγηση της ταδαλαφίλης ενδέχεται να οδηγήσει σε συμπτώματα αρτηριακής υπότασης, σε μερικούς ασθενείς (βλέπε παράγραφο 4.5). Δεν συνιστάται η συγχορήγηση της ταδαλαφίλης με τη δοξαζοσίνη.

Όραση

Διαταραχές της όρασης, συμπεριλαμβανομένης της Κεντρικής Ορώδους Χοριοαμφιβληστροειδοπάθειας (CSCR), και περιπτώσεις μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION) έχουν αναφερθεί με τη χορήγηση της ταδαλαφίλης και των άλλων αναστολέων της PDE5. Οι περισσότερες περιπτώσεις CSCR υφέθηκαν αυτόματα μετά τη διακοπή της ταδαλαφίλης. Αναφορικά με τη NAION, αναλύσεις των δεδομένων παρατήρησης υποδεικνύουν έναν αυξημένο κίνδυνο για οξύ επεισόδιο NAION σε άνδρες με στυτική δυσλειτουργία κατόπιν έκθεσης στην ταδαλαφίλη ή σε άλλους αναστολείς PDE5. Καθώς αυτό ενδέχεται να αφορά όλους τους ασθενείς που εκτίθενται στην ταδαλαφίλη, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι εάν συμβεί αιφνίδια απώλεια της όρασής του, διαταραχή της οπτικής οξύτητας ή/και οπτική παραμόρφωση, θα πρέπει να σταματήσει τη λήψη του Tadalafil Mylan και να συμβουλευτεί άμεσα τον ιατρό του (βλέπε παράγραφο 4.3).

Μείωση ή αιφνίδια απώλεια ακοής

Περιστατικά αιφνίδια απώλειας ακοής έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση ταδαλαφίλης. Παρόλο που σε μερικές περιπτώσεις υπήρχαν άλλοι παράγοντες κινδύνου (όπως ηλικία, σακχαρώδης διαβήτης, υπέρταση και ιστορικό προηγούμενης απώλειας ακοής), θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να σταματούν τη λήψη ταδαλαφίλης και να αναζητούν άμεσα ιατρική βοήθεια σε περίπτωση αιφνίδιας μείωσης ή απώλειας της ακοής.

Ηπατική δυσλειτουργία

Περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα από τις κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της χορήγησης μονής δόσης ταδαλαφίλης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορίας C κατά Child-Pugh). Εάν το Tadalafil Mylan συνταγογραφηθεί απαιτείται εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό.

Πριαπισμός και ανατομικές δυσμορφίες του πέους

Οι ασθενείς που εμφανίζουν παρατεταμένες στύσεις, οι οποίες διαρκούν 4 ώρες ή περισσότερο, θα πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα ώστε να αναζητήσουν άμεση ιατρική αντιμετώπιση. Εάν ο πριαπισμός δεν αντιμετωπισθεί άμεσα, μπορεί να προκληθεί βλάβη του πεϊκού ιστού, η οποία μπορεί να επιφέρει μόνιμη απώλεια της στυτικής ικανότητας.

Η ταδαλαφίλη θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή από ασθενείς με ανατομικές δυσμορφίες του πέους (όπως η κάμψη, η ίνωση του σπαραγγώδους σώματος ή η νόσος του Peyronie), ή από ασθενείς

με καταστάσεις που ενδέχεται να προδιαθέτουν για πριαπισμό (όπως η δρεπανοκυτταρική αναιμία, το πολλαπλό μυέλωμα, ή η λευχαιμία).

Χρήση με αναστολείς CYP3A4

Η ταδαλαφίλη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (ριτοναβίρη, σακουϊναβίρη, κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη και ερυθρομυκίνη) καθώς έχει παρατηρηθεί αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης κατά τη συγχορήγηση με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα (βλέπε παράγραφο 4.5).

Η ταδαλαφίλη και άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συγχορήγησης της ταδαλαφίλης με άλλους PDE5 αναστολείς ή άλλες θεραπείες της στυτικής δυσλειτουργίας δεν έχουν μελετηθεί. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν να μη λαμβάνουν Tadalafil Mylan με τέτοιες συνδυασμένες θεραπείες.

Περιεκτικότητα σε λακτόζη

Το Tadalafil Mylan περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνιες κληρονομικές διαταραχές όπως η δυσανεξία της γαλακτόζης, η ανεπάρκεια της ολικής λακτάσης ή η δυσαπορρόφηση της γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το Tadalafil Mylan περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι μελέτες αλληλεπίδρασης, όπως αναφέρονται παρακάτω, έχουν πραγματοποιηθεί με δόση 10 mg και/ή 20 mg ταδαλαφίλης. Από τις μελέτες αλληλεπίδρασης όπου χορηγήθηκε μόνο η δόση των 10 mg ταδαλαφίλης δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα για το ενδεχόμενο φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων με μεγαλύτερες δόσεις του φαρμάκου.

Επιδράσεις άλλων ουσιών στην ταδαλαφίλη

Αναστολείς κυτοχρώματος P450

Η ταδαλαφίλη μεταβολίζεται κυρίως μέσω του κυτοχρώματος CYP3A4. Ένας εκλεκτικός αναστολέας του CYP3A4, η κετοконаζόλη (200 mg ημερησίως), προκάλεσε διπλάσια αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης (10 mg) και αύξηση της C_{max} κατά 15%, συγκριτικά με τις αντίστοιχες AUC και C_{max} μετρήσεις με τη χορήγηση μόνης της ταδαλαφίλης. Η κετοконаζόλη (400 mg ημερησίως), προκάλεσε τετραπλάσια αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης (20 mg) και αύξηση της C_{max} κατά 22%. Η ριτοναβίρη (200 mg δις ημερησίως), ένας αναστολέας της πρωτεάσης, η οποία αναστέλλει το CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 και CYP2D6 προκάλεσε διπλάσια αύξηση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης (20 mg) χωρίς αύξηση της C_{max} . Αν και δεν έχουν μελετηθεί ειδικές αλληλεπιδράσεις, άλλοι αναστολείς της πρωτεάσης, όπως η σακουϊναβίρη καθώς και άλλοι αναστολείς του CYP3A4, όπως η ερυθρομυκίνη, η κλαριθρομυκίνη, η ιτρακοναζόλη και ο χυμός-γκρέιπφρουτ, θα πρέπει να συγχορηγούνται με προσοχή διότι ενδέχεται να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της ταδαλαφίλης (βλέπε παράγραφο 4.4).

Επομένως, η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 4.8, ενδέχεται να αυξηθεί.

Μεταφορείς

Ο ρόλος των μεταφορέων (όπως για παράδειγμα της p-γλυκοπρωτεΐνης) στη διαθεσιμότητα της ταδαλαφίλης δεν είναι γνωστός. Επομένως, υπάρχει η πιθανότητα φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης μέσω της αναστολής των μεταφορέων αυτών.

Επαγωγείς κυτοχρώματος P450

Ένας επαγωγέας του CYP3A4, η ριφαμπικίνη, προκάλεσε μείωση της έκθεσης (AUC) της ταδαλαφίλης κατά 88%, συγκριτικά με τις αντίστοιχες AUC-μετρήσεις με τη χορήγηση μόνης της ταδαλαφίλης (10 mg). Αυτή η ελάττωση στην έκθεση, μπορεί πιθανά να αναμένεται να προκαλέσει μείωση της αποτελεσματικότητας της ταδαλαφίλης. Το εύρος της μείωσης της αποτελεσματικότητας δεν είναι γνωστό. Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων επαγωγέων του CYP3A4, όπως η φαινοβαρβιτάλη, η φαινυτοΐνη και η καρβαμαζεπίνη, ενδέχεται επίσης, να μειώσουν τις συγκεντρώσεις πλάσματος της ταδαλαφίλης.

Επιδράσεις της ταδαλαφίλης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Νιτρώδη

Σε κλινικές μελέτες, έχει αποδειχθεί ότι η ταδαλαφίλη (5, 10 και 20 mg) ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρώδων. Επομένως, η χορήγηση της ταδαλαφίλης αντενδείκνυται σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν οργανικά νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή (βλέπε παράγραφο 4.3). Με βάση τα αποτελέσματα μίας κλινικής μελέτης, στο πλαίσιο της οποίας, 150 ασθενείς λάμβαναν ταδαλαφίλη 20 mg την ημέρα για 7 ημέρες και 0,4 mg νιτρογλυκερίνης υπογλώσσια σε ποικίλα χρονικά διαστήματα, η αλληλεπίδραση αυτή είχε διάρκεια περισσότερο από 24 ώρες ενώ δεν ήταν περαιτέρω ανιχνεύσιμη όταν είχαν παρέλθει 48 ώρες από την τελευταία δόση της ταδαλαφίλης. Ως εκ τούτου, σε ασθενή που του συνταγογραφείται οποιαδήποτε δόση ταδαλαφίλης (2,5 mg-20 mg), και η χορήγηση νιτρώδων θεωρείται ιατρικά απαραίτητη για μία απειλητική για τη ζωή κατάσταση, θα πρέπει να παρέλθουν τουλάχιστον 48 ώρες μετά την τελευταία δόση της ταδαλαφίλης για να πραγματοποιηθεί η έναρξη της χορήγησης του νιτρώδους. Σε τέτοιες καταστάσεις τα νιτρώδη θα πρέπει να χορηγούνται μόνο υπό στενή ιατρική παρακολούθηση με κατάλληλη καταγραφή των αιμοδυναμικών παραμέτρων.

Αντι-υπερτασικά (περιλαμβανομένων των αποκλειστών διαύλων ασβεστίου)

Η συγχορήγηση της δοξαζοσίνης (4 και 8 mg ημερησίως) και της ταδαλαφίλης (5 mg ημερησίως και 20 mg εφάπαξ δόση) ενισχύει την υποτασική επίδραση αυτού του άλφα αποκλειστή σε σημαντικό βαθμό. Η επίδραση αυτή διαρκεί τουλάχιστον δώδεκα ώρες και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα, περιλαμβανομένης και της συγκοπής. Συνεπώς, ο συνδυασμός αυτός δεν συστήνεται (βλέπε παράγραφο 4.4).

Στις μελέτες αλληλεπίδρασης που διεξήχθησαν σε περιορισμένο αριθμό υγιών εθελοντών, δεν αναφέρθηκαν τέτοιες επιδράσεις με τη συγχορήγηση με αλφουζοσίνη ή ταμσουλοζίνη. Παρόλα αυτά, συνιστάται προσοχή όταν η ταδαλαφίλη χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οποιουδήποτε άλφα αποκλειστές και ειδικότερα στους ηλικιωμένους ασθενείς. Οι θεραπείες θα πρέπει να ξεκινάνε με τη μικρότερη δοσολογία και να ρυθμίζονται σταδιακά.

Σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες, εξετάστηκε το ενδεχόμενο ενίσχυσης από την ταδαλαφίλη των υποτασικών δράσεων αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Μελετήθηκαν σημαντικές κατηγορίες αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων, όπως αποκλειστές διαύλων ασβεστίου (αμλοδιπίνη), αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (αΜΕΑ) (εναλαπρίλη), αποκλειστές των β-αδρενεργικών υποδοχέων (μετοπρολόλη), θειαζιδικά διουρητικά (βενδροφλουμεθειαζίδη) και αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης-II (διαφόρων μορφών και δόσεων, από μόνα τους ή σε συνδυασμένη χορήγηση με θειαζίδες, αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, β-αποκλειστές, και/ή α-αποκλειστές). Η ταδαλαφίλη (δόση των 10 mg, εκτός από τις μελέτες με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης-II και με αμλοδιπίνη όπου χορηγήθηκε δόση των 20 mg) δεν είχε κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις με οποιαδήποτε από τις φαρμακευτικές αυτές κατηγορίες. Σε μία άλλη κλινική φαρμακολογική μελέτη, η ταδαλαφίλη (20 mg) μελετήθηκε σε συνδυασμό με έως 4 κατηγορίες αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Σε ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν περισσότερα του ενός αντιυπερτασικά, οι μεταβολές της αρτηριακής πίεσης σε περιπατητική κατάσταση εμφανίσθηκε να συσχετίζονται με το βαθμό του ελέγχου της αρτηριακής πίεσης. Περαιτέρω, στους ασθενείς της μελέτης των οποίων η αρτηριακή πίεση ήταν καλά ελεγχόμενη, η ελάττωση ήταν πολύ μικρή και παρόμοια εκείνης που παρατηρήθηκε σε υγιείς εθελοντές. Στους ασθενείς της μελέτης των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ήταν ελεγχόμενη, η ελάττωση ήταν μεγαλύτερη, αν και η ελάττωση αυτή δεν συνοδεύταν από συμπτώματα υπότασης στην πλειοψηφία των ασθενών. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη χορήγηση αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων, η ταδαλαφίλη 20 mg ενδέχεται να προκαλέσει μία μείωση της αρτηριακής

πίεσης, η οποία (με εξαίρεση τους άλφα αποκλειστές- βλέπε παραπάνω) είναι γενικά μικρή και δεν αναμένεται να είναι κλινικά σημαντική. Η ανάλυση των δεδομένων κλινικής μελέτης φάσης 3, δεν έδειξε διαφορές στα ανεπιθύμητα συμβάματα σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν ταδαλαφίλη με ή χωρίς τη σύγχρονη λήψη αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Παρόλα αυτά, οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα, θα πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα αναφορικά με την ενδεχόμενη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Ριοσιγουάτη

Προκλινικές μελέτες έδειξαν αθροιστική επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης στη συστηματική κυκλοφορία, όταν αναστολείς PDE5 συνδυάζονταν με ριοσιγουάτη. Σε κλινικές μελέτες, η ριοσιγουάτη έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τις υποτασικές επιδράσεις των αναστολέων PDE5. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη ευνοϊκής κλινικής επίδρασης αυτού του συνδυασμού, στον πληθυσμό που μελετήθηκε. Η ταυτόχρονη χρήση ριοσιγουάτης και αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της ταδαλαφίλης, αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3).

Αναστολείς 5-άλφα αναγωγής

Σε κλινική μελέτη που συνέκρινε ταδαλαφίλη 5 mg συγχωρηγούμενη με φιναστερίδη 5 mg έναντι εικονικού φαρμάκου συγχωρηγούμενου με φιναστερίδη 5 mg, για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της BPH, δεν παρατηρήθηκε καμία νέα ανεπιθύμητη ενέργεια. Ωστόσο, καθώς δεν έχει πραγματοποιηθεί επίσημη μελέτη αλληλεπιδράσεων φαρμάκων, η οποία να αξιολογεί τις επιδράσεις της ταδαλαφίλης με τους αναστολείς της 5-άλφα αναγωγής (5-ARISs), θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν η ταδαλαφίλη συγχωρηγείται με 5-ARIs.

Υποστρώματα CYP1A2 (π.χ. θεοφυλλίνη)

Όταν η ταδαλαφίλη 10 mg συγχωρηγήθηκε με θεοφυλλίνη (έναν μη-εκλεκτικό αναστολέα της φωσφοδιεστεράσης) σε μία κλινική φαρμακολογική μελέτη, δεν παρατηρήθηκε καμία φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση. Η μόνη φαρμακοδυναμική επίδραση ήταν μία μικρή (3,5 bpm) αύξηση του καρδιακού ρυθμού. Παρά το γεγονός ότι αυτή η επίδραση ήταν μικρή και δεν ήταν κλινικά σημαντική στην εν λόγω μελέτη, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συγχωρήγηση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων.

Αιθινυλοιστραδιόλη και τερβουταλίνη

Η ταδαλαφίλη έχει δείχθει ότι προκαλεί μία αύξηση στην βιοδιαθεσιμότητα της από του στόματος χορηγούμενης αιθινυλοιστραδιόλης. Μία παρόμοια αύξηση ενδέχεται να παρατηρηθεί με την από του στόματος χορήγηση της τερβουταλίνης, αν και το κλινικό αποτέλεσμα είναι αβέβαιο.

Αλκοόλ

Οι συγκεντρώσεις αλκοόλ (μέση μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος 0,08%) δεν επηρεάστηκαν από τη σύγχρονη χορήγηση της ταδαλαφίλης (10 mg ή 20 mg). Επιπλέον, δεν υπήρξαν μεταβολές στις συγκεντρώσεις της ταδαλαφίλης 3 ώρες μετά τη συγχωρήγηση με αλκοόλ. Το αλκοόλ χορηγήθηκε με τρόπο τέτοιο ώστε να μεγιστοποιηθεί ο ρυθμός απορρόφησης της αλκοόλης (νηστεία κατά τη διάρκεια της προηγούμενης νύχτας έως και 2 ώρες μετά τη χορήγηση του αλκοόλ).

Η ταδαλαφίλη (20 mg) δεν ενίσχυσε τη μέση ελάττωση της αρτηριακής πίεσης που προκλήθηκε από αλκοόλ (0,7 g/kg βάρους ή περίπου 180 ml-40% αλκοόλ [βότκα] σε άνδρα 80 kg βάρους) αλλά σε μερικούς ασθενείς παρατηρήθηκαν ορθοστατική ζάλη και ορθοστατική υπόταση. Όταν η ταδαλαφίλη συγχωρηγήθηκε με μικρότερες δόσεις αλκοόλ (0,6 g/kg βάρους) δεν παρατηρήθηκε υπόταση και η ζάλη εμφανίστηκε με συχνότητα παρόμοια εκείνης με μόνη τη λήψη του αλκοόλ. Η επίδραση του αλκοόλ στη γνωστική λειτουργία δεν ενισχύθηκε από την ταδαλαφίλη (10 mg).

Φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται μέσω του κυτοχρώματος P450

Η ταδαλαφίλη δεν αναμένεται να προκαλέσει κλινικά σημαντική αναστολή ή επαγωγή στην κάθαρση των φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία μεταβολίζονται μέσω των CYP450 ισομορφών. Οι μελέτες επιβεβαίωσαν ότι η ταδαλαφίλη δεν προκαλεί αναστολή ή επαγωγή των CYP450 ισομορφών, συμπεριλαμβανομένων των CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 και CYP2C19.

Υποστρώματα CYP2C9 (π.χ. R-βαρφαρίνη)

Η ταδαλαφίλη (10 mg και 20 mg) δεν προκάλεσε κλινικά σημαντική επίδραση στην έκθεση (AUC) της S-βαρφαρίνης ή της R-βαρφαρίνης (μέσω υποστρώματος CYP2C9) και δεν επηρέασε τον χρόνο προθρομβίνης που προκλήθηκε από τη βαρφαρίνη.

Ασπιρίνη

Η ταδαλαφίλη (10 mg και 20 mg) δεν ενίσχυσε την αύξηση στο χρόνο ροής αίματος που προκλήθηκε από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα

Ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης με αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχουν πραγματοποιηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

Κύηση

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση της ταδαλαφίλης σε έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσα ή έμμεσα επιβλαβή αποτελέσματα όσον αφορά στην εγκυμοσύνη, στην εμβρυονική/εμβρυική ανάπτυξη, στον τοκετό ή στην επακόλουθη ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Tadalafil Mylan κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Τα διαθέσιμα φαρμακοδυναμικά/τοξικολογικά δεδομένα σε ζώα έδειξαν απέκκριση της ταδαλαφίλης στο γάλα. Δεν μπορεί να αποκλεισθεί ο κίνδυνος για το θηλάζον παιδί. Το Tadalafil Mylan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Επιδράσεις που παρατηρήθηκαν σε σκύλους ενδέχεται να υποδηλώνουν διαταραχή της γονιμότητας. Δύο μετέπειτα κλινικές μελέτες υποδηλώνουν ότι αυτή η επίδραση είναι απίθανη στους ανθρώπους, παρόλο που παρατηρήθηκε μια μείωση στη συγκέντρωση σπέρματος σε ορισμένους άνδρες (βλέπε παραγράφους 5.1 και 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ταδαλαφίλη έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Αν και η συχνότητα των συμβαμάτων της ζάλης ήταν παρόμοια στην ομάδα της ταδαλαφίλης με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (placebo) στις κλινικές μελέτες, οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν την αντίδρασή τους στην ταδαλαφίλη, πριν οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ασθενείς που έλαβαν ταδαλαφίλη για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας ή της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη ήταν η κεφαλαλγία, η δυσπεψία, η οσφυαλγία και η μυαλγία, των οποίων η συχνότητα αυξάνεται με την αύξηση της δόσολογίας της ταδαλαφίλης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν παροδικές και γενικά ήπιες ή μέτριας βαρύτητας. Η πλειοψηφία των κεφαλαλγιών που αναφέρθηκαν με την ταδαλαφίλη με άπαξ ημερήσια χρήση παρατηρήθηκαν εντός των 10 έως 30 πρώτων ημερών από την έναρξη της θεραπείας.

Πίνακας με περίληψη ανεπιθύμητων ενεργειών

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που κατεγράφησαν από αυθόρμητες αναφορές και σε κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο (placebo) (περιλαμβάνουν συνολικά 8022 ασθενείς υπό αγωγή με ταδαλαφίλη και 4422 ασθενείς υπό αγωγή με εικονικό φάρμακο (placebo)) στην κατ' επίκληση και στην άπαξ ημερήσια θεραπεία της σττυτικής δυσλειτουργίας καθώς και στην άπαξ ημερήσια θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη.

Συχνότητα σύμφωνα με τη συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>				
		Αντιδράσεις υπερευαισθησίας	Αγγειοοίδημα ²	
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>				
	Κεφαλαλγία	Ζάλη	Εγκεφαλικό επεισόδιο ¹ (περιλαμβανομένων των αιμορραγικών επεισοδίων), Συγκοπή, Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο ¹ , Ημικρανία ² , Επιληπτικοί σπασμοί, Παροδική αμνησία	
<i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>				
		Θαμπή όραση, Αίσθημα που περιγράφεται ως πόνος στο μάτι	Έλλειμμα στα οπτικά πεδία, Οίδημα των βλεφάρων, Υπεραιμία του επιπεφυκότα, Μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION) ² , Απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων ²	Κεντρική Ορώδης Χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια
<i>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</i>				
		Εμβοές	Αιφνίδια απώλεια ακοής	
<i>Καρδιακές διαταραχές¹</i>				
		Ταχυκαρδία, Αίσθημα παλμών	Έμφραγμα του μυοκαρδίου, Ασταθής στηθάγχη ² , Κοιλιακή αρρυθμία ²	
<i>Αγγειακές διαταραχές</i>				
	Εξάψεις	Υπόταση ³ , Υπέρταση		

Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</i>				
	Ρινική συμφόρηση	Δύσπνοια Επίσταξη		
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</i>				
	Δυσπεψία	Κοιλιακό άλγος, Έμετος, Ναυτία, Γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση		
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>				
		Εξάνθημα	Κνίδωση, Σύνδρομο Stevens-Johnson ² , Αποφολιδωτική δερματίτιδα ² , Υπεριδρωσία (εφίδρωση)	
<i>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</i>				
	Οσφυαλγία, Μυαλγία Άλγος στα άκρα			
<i>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</i>				
		Αιματουρία		
<i>Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού</i>				
		Παρατεταμένη στύση	Πριαπισμός, Αιμορραγία πέους, Αιματοσπερμία	
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>				
		Θωρακικό άλγος ¹ , Περιφερικό οίδημα, Κόπωση	Οίδημα προσώπου ² , Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος ^{1,2}	

(1) Οι περισσότεροι από τους ασθενείς είχαν ήδη προϋπάρχοντες καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου (βλέπε παράγραφο 4.4)

(2) Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μετά τη κυκλοφορία του προϊόντος και δεν αναφέρθηκαν στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες.

(3) Αναφέρθηκαν πιο συχνά όταν η ταδαλαφίλη χορηγήθηκε σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μια ελαφρώς υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης ανωμαλιών ΗΚΓ, κυρίως κολπική βραδυκαρδία, έχει αναφερθεί στους ασθενείς που έλαβαν ταδαλαφίλη μία φορά την ημέρα σε σύγκριση με το εικονικό

φάρμακο (placebo). Οι περισσότερες από αυτές τις ανωμαλίες στο ΗΚΓ δεν συνδέονταν με ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Τα δεδομένα από κλινικές μελέτες σε ασθενείς άνω των 65 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη, είτε για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας ή για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη, είναι περιορισμένα. Σε κλινικές μελέτες κατ' επίκληση χορήγησης της ταδαλαφίλης, για την αντιμετώπιση της στυτικής δυσλειτουργίας, η αναφορά της διάρροιας ήταν πιο συχνή στους ασθενείς άνω των 65 ετών. Σε κλινικές μελέτες με ταδαλαφίλη 5 mg για άπαξ ημερήσια χρήση για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη αναφέρθηκαν πιο συχνά ζάλη και διάρροια σε ασθενείς άνω των 75 ετών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Απλές ημερήσιες δόσεις έως 500 mg έχουν χορηγηθεί σε υγιείς εθελοντές και πολλαπλές ημερήσιες δόσεις έως 100 mg έχουν χορηγηθεί σε ασθενείς. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα ήταν παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν με τη χορήγηση μικρότερων δόσεων. Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης, θα πρέπει να εφαρμόζεται η συνήθης υποστηρικτική αγωγή. Η αιμοδιάλυση συνεισφέρει αμελητέα στην αποβολή της ταδαλαφίλης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα παθήσεων του ουροποιητικού συστήματος, Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, κωδικός ATC: G04BE08.

Μηχανισμός δράσης

Η ταδαλαφίλη είναι ένας εκλεκτικός, αναστρέψιμος αναστολέας της κυκλικής μονοφωσφορικής γουανωσίνης (cGMP)-εξειδικευμένης φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Με τη σεξουαλική διέγερση προκαλείται τοπική ελευθέρωση μονοξειδίου του αζώτου και με την αναστολή της PDE5 προκαλούμενη από την ταδαλαφίλη, επιτυγχάνονται αυξημένα επίπεδα της cGMP στο σπέρμα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη χαλάρωση των λείων μυϊκών ινών στο σπέρμα και επιτρέποντας την αθρόα εισροή του αίματος στον πεικτικό ιστό, επιτυγχάνεται η στύση. Δεν επιτυγχάνεται η αποτελεσματικότητα της ταδαλαφίλης, εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μελέτες *in vitro* έχουν δείξει ότι η ταδαλαφίλη είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας της PDE5. Η PDE5 είναι ένα ένζυμο το οποίο βρίσκεται στις λείες μυϊκές ίνες του σπέρματος, στις λείες αγγειακές και σπλαγγχνικές μυϊκές ίνες, στις σκελετικές μυϊκές ίνες, στα αιμοπετάλια, στους νεφρούς, στους πνεύμονες και στην παρεγκεφαλίδα. Η δράση της ταδαλαφίλης είναι περισσότερο ισχυρή προς την PDE5 σε σχέση με τις άλλες φωσφοδιεστεράσες. Η ταδαλαφίλη έχει ισχυρότερη εκλεκτικότητα > 10.000 φορές προς την PDE5 σε σχέση με την PDE1, την PDE2, την PDE4 οι οποίες είναι ένζυμα τα οποία βρίσκονται στην καρδιά, στον εγκέφαλο, στα αιμοφόρα αγγεία, στο ήπαρ και σε άλλα

όργανα. Η ταδαλαφίλη έχει ισχυρότερη εκλεκτικότητα > 10.000 φορές προς την PDE5 σε σχέση με την PDE3, ένα ένζυμο το οποίο βρίσκεται στην καρδιά και στα αιμοφόρα αγγεία. Η εκλεκτικότητα αυτή προς την PDE5 σε σχέση με την PDE3 είναι ιδιαίτερα σημαντική διότι η PDE3 είναι ένα ένζυμο που μετέχει στον έλεγχο της καρδιακής συσπαστικότητας. Επιπλέον, η ταδαλαφίλη έχει εκλεκτικότητα περίπου 700 φορές μεγαλύτερη προς την PDE5 σε σχέση με την PDE6, ένα ένζυμο το οποίο βρίσκεται στον αμφιβληστροειδή και είναι υπεύθυνο για τις αντιδράσεις φωτομετατροπής. Επίσης, η ταδαλαφίλη έχει ισχυρότερη εκλεκτικότητα > 10.000 φορές προς την PDE5 σε σχέση με την PDE7 έως την PDE10.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Τρεις κλινικές μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 1.054 περιπατητικοί ασθενείς, σχεδιάστηκαν για να προσδιορισθεί το χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση της δόσης για την αποτελεσματική ανταπόκριση στην ταδαλαφίλη. Η ταδαλαφίλη αποδείχθηκε ότι προκαλεί στατιστικά σημαντική βελτίωση στη στυτική λειτουργία και στην ικανότητα για επίτευξη ικανοποιητικής σεξουαλικής επαφής, σε χρονικό διάστημα έως 36 ώρες μετά τη λήψη του φαρμάκου, καθώς επίσης και στην ικανότητα του ασθενή για επίτευξη και διατήρηση στύσης για ικανοποιητική σεξουαλική επαφή μόλις εντός 16 λεπτών μετά τη λήψη του φαρμάκου, συγκριτικά με το εικονικό (placebo) φάρμακο.

Η ταδαλαφίλη χορηγούμενη σε υγιείς εθελοντές δεν προκάλεσε σημαντικές μεταβολές, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (placebo), στη συστολική και στη διαστολική αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση (μέγιστη μείωση 1,6/0,8 mm Hg, αντίστοιχα), στη συστολική και στη διαστολική αρτηριακή πίεση σε όρθια θέση (μέγιστη μείωση 0,2/4,6 mm Hg, αντίστοιχα) και δεν είχε σημαντικές επιδράσεις στο καρδιακό ρυθμό.

Σε μία μελέτη, όπου εξετάστηκαν οι επιδράσεις της ταδαλαφίλης στην όραση με χρήση της δοκιμασίας Farnsworth-Munsell 100-hue test, δεν παρατηρήθηκαν διαταραχές στην αντίληψη των χρωμάτων (μπλέ/πράσινο). Τα ευρήματα αυτά είναι σύμφωνα με τη χαμηλή συγγένεια της ταδαλαφίλης προς την PDE6 σε σχέση με την PDE5. Σε όλες τις κλινικές μελέτες, οι αναφορές μεταβολών στην αντίληψη των χρωμάτων ήταν σπάνιες (< 0,1%).

Τρεις κλινικές μελέτες πραγματοποιήθηκαν με άνδρες για την εκτίμηση των ενδεχόμενων επιδράσεων της ταδαλαφίλης στη σπερματογένεση και χορηγήθηκαν ταδαλαφίλη 10 mg (σε μία μελέτη 6-μηνών) και 20 mg (σε μία μελέτη 6-μηνών και σε μία μελέτη 9-μηνών) ημερησίως. Σε δύο από αυτές τις μελέτες παρατηρήθηκαν μειώσεις στον αριθμό των σπερματοζωαρίων και στη συγκέντρωση του σπέρματος σχετιζόμενες με την αγωγή της ταδαλαφίλης, με απίθανη κλινική σημασία. Τα συμβλήματα αυτά δε συνοδεύτηκαν από μεταβολές σε άλλες παραμέτρους όπως η κινητικότητα, η μορφολογία και η FSH.

Η ταδαλαφίλη, σε δόσεις 2 έως 100 mg, μελετήθηκε σε 16 κλινικές μελέτες όπου συμμετείχαν 3.250 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων ασθενών με στυτική δυσλειτουργία ποικίλης βαρύτητας (ήπιας, μέτριας, σοβαρής μορφής), αιτιολογίας, ηλικίας των ασθενών (εύρους 21 – 86 ετών) και εθνικότητας. Οι περισσότεροι ασθενείς ανέφεραν δυσλειτουργία στύσης διάρκειας τουλάχιστον ενός (1) έτους. Στις μελέτες πρωταρχικής αποτελεσματικότητας, σε γενικό πληθυσμό, ποσοστό 81% των ασθενών που έλαβαν ταδαλαφίλη ανέφεραν βελτίωση στη στυτική λειτουργία τους συγκριτικά με ποσοστό 35% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (placebo). Επίσης, οι ασθενείς με στυτική δυσλειτουργία, ανεξαρτήτως του βαθμού σοβαρότητας, ανέφεραν βελτίωση στις στύσεις τους με τη χορήγηση της ταδαλαφίλης (ποσοστά 86%, 83% και 72% για ήπιας, μέτριας και σοβαρής μορφής, αντίστοιχα, συγκριτικά με ποσοστά 45%, 42% και 19% με το εικονικό φάρμακο-placebo). Στις μελέτες πρωταρχικής αποτελεσματικότητας, ποσοστό 75% των σεξουαλικών επαφών ήταν επιτυχημένες σε ασθενείς που έλαβαν ταδαλαφίλη συγκριτικά με ποσοστό 32% των ασθενών με εικονικό φάρμακο (placebo).

Σε μια μελέτη 12-εβδομάδων που διεξάχθηκε σε 186 ασθενείς (142 ταδαλαφίλη, 44 εικονικό φάρμακο) με δευτεροπαθή στυτική δυσλειτουργία οφειλόμενη σε τραυματισμό του νωτιαίου μυελού, η χορήγηση της ταδαλαφίλης βελτίωσε σημαντικά τη στυτική λειτουργία και οδήγησε σε ένα μέσο όρο επιτυχών προσπαθειών ανά-ασθενή, 48% σε εκείνους που έλαβαν 10 ή 20 mg ταδαλαφίλης

(ευελιξία στο δοσολογικό σχήμα κατά επίκληση) σε σύγκριση με 17% σε εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μία μόνο μελέτη έχει διεξαχθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς με Μυϊκή Δυστροφία Duchenne (Duchenne Muscular Dystrophy, DMD), στην οποία δεν καταδείχτηκε αποτελεσματικότητα. Η τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παράλληλου σχεδιασμού, με 3 ερευνητικά σκέλη μελέτη της ταδαλαφίλης διεξήχθη σε 331 αγόρια ηλικίας 7-14 ετών με DMD, τα οποία λάμβαναν συγχρόνως θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Η μελέτη περιλάμβανε μία διπλά τυφλή περίοδο 48 εβδομάδων, κατά την οποία οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν ταδαλαφίλη 0,3 mg/kg, ταδαλαφίλη 0,6 mg/kg ή εικονικό φάρμακο σε καθημερινή βάση. Η ταδαλαφίλη δεν παρουσίασε αποτελεσματικότητα ως προς την επιβράδυνση στη φθίνουσα πορεία της δυνατότητας για βάδιση, όπως αυτή μετρήθηκε μέσω του πρωταρχικού καταληκτικού σημείου της διανυόμενης απόστασης κατά τη δοκιμασία βάδισης 6 λεπτών (6 minute walk distance, 6MWD): η μέση μεταβολή ελαχίστων τετραγώνων (least squares, LS) σε 6MWD στις 48 εβδομάδες ήταν 51,0 μέτρα (m) στην ομάδα εικονικού φαρμάκου, σε σύγκριση με 64,7 m στην ομάδα ταδαλαφίλης 0,3 mg/kg ($p = 0,307$) και 59,1 m στην ομάδα ταδαλαφίλης 0,6 mg/kg ($p = 0,538$). Επιπλέον, δεν καταδείχτηκε αποτελεσματικότητα σε κάποια από τις δευτερεύουσες αναλύσεις που πραγματοποιήθηκαν σε αυτήν τη μελέτη. Τα συνολικά αποτελέσματα ασφάλειας από αυτήν τη μελέτη, ήταν γενικά συμβατά με το γνωστό προφίλ ασφάλειας της ταδαλαφίλης και με αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, για έναν παιδιατρικό πληθυσμό με DMD που λαμβάνει κορτικοστεροειδή.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας. Βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η ταδαλαφίλη απορροφάται ταχέως μετά την από του στόματος χορήγηση και η μέση μέγιστη μετρούμενη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) επιτυγχάνεται εντός διάμεσου χρονικού διαστήματος 2 ωρών μετά τη χορήγηση της δόσης. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της ταδαλαφίλης, μετά την από του στόματος χορήγηση, δεν έχει προσδιορισθεί.

Ο ρυθμός και η έκταση της απορρόφησης της ταδαλαφίλης δεν επηρεάζονται από τη λήψη τροφής, επομένως η ταδαλαφίλη μπορεί να χορηγείται με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Η ώρα λήψης του φαρμάκου (πρωινής έναντι βραδινής χορήγησης) δεν είχε κλινικά σημαντικές επιδράσεις στο ρυθμό και την έκταση της απορρόφησης του φαρμάκου.

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής είναι περίπου 63 l, το οποίο δηλώνει ότι η ταδαλαφίλη κατανέμεται στους ιστούς. Στις θεραπευτικές συγκεντρώσεις, ποσοστό 94% της ταδαλαφίλης δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η πρωτεϊνική δέσμευση δεν επηρεάζεται από την παρουσία διαταραχής της νεφρικής λειτουργίας.

Ποσοστό μικρότερο από 0,0005% της χορηγούμενης δόσης βρέθηκε στο σπερματικό υγρό, σε υγιείς εθελοντές.

Βιομετασχηματισμός

Η ταδαλαφίλη μεταβολίζεται κυρίως από την ισομορφή 3A4 του κυτοχρώματος P450 (CYP). Ο κύριος μεταβολίτης στην κυκλοφορία είναι το μεθυλο-κατεχολ-γλυκουρονίδιο. Ο μεταβολίτης αυτός είναι τουλάχιστον 13.000 φορές λιγότερο δραστικός από την ταδαλαφίλη προς τη PDE5. Επομένως, δεν αναμένεται κλινική δράση στις παρατηρούμενες συγκεντρώσεις του μεταβολίτη.

Αποβολή

Η μέση κάθαρση μετά την από του στόματος χορήγηση της ταδαλαφίλης είναι 2,5 l/h και ο μέσος χρόνος ημιζωής είναι 17,5 ώρες σε υγιείς εθελοντές.

Η ταδαλαφίλη απεκκρίνεται, κυρίως με τη μορφή ανενεργών μεταβολιτών, κυρίως στα κόπρανα (περίπου 61% της χορηγούμενης δόσης) και σε μικρότερο βαθμό στα ούρα (περίπου 36% της χορηγούμενης δόσης).

Γραμμικότητα/ μη γραμμικότητα

Σε υγιείς εθελοντές η φαρμακοκινητική της ταδαλαφίλης είναι γραμμικά ανάλογη με το χρόνο και τη χορηγούμενη δόση. Σε δοσολογικό εύρος των 2,5 έως 20 mg, η έκθεση (AUC) αυξάνει ανάλογα με τη δόση. Οι συγκεντρώσεις της σταθερής κατάστασης (steady-state) επιτυγχάνονται εντός 5 ημερών με άπαξ ημερήσια χορήγηση.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες όπως διαπιστώθηκαν στον πληθυσμό των ασθενών με στυτική δυσλειτουργία είναι παρόμοιες με τις αντίστοιχες φαρμακοκινητικές ιδιότητες σε υγιείς εθελοντές χωρίς στυτική δυσλειτουργία.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Υγιείς ηλικιωμένοι εθελοντές (65 ετών ή άνω) εμφάνισαν μειωμένη κάθαρση της από του στόματος χορηγούμενης ταδαλαφίλης, με αποτέλεσμα την εμφάνιση κατά 25% υψηλότερης έκθεσης (AUC) σε σύγκριση με νεότερους υγιείς εθελοντές ηλικίας 19 έως 45 ετών. Αυτή η επίδραση, της ηλικίας του ασθενούς, δεν είναι κλινικά σημαντική και δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες, μετά τη χορήγηση μίας δόσης ταδαλαφίλης (5 έως 20 mg), η έκθεση (AUC) της ταδαλαφίλης περίπου διπλασιάστηκε, σε ασθενείς με ήπια (κάθαρση κρεατινίνης 51 έως 80 ml/min) ή μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης 31 έως 50 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία, καθώς και σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου που υφίστανται αιμοκάθαρση. Σε ασθενείς που υφίστανται αιμοκάθαρση, η C_{max} ήταν αυξημένη κατά 41% σε σύγκριση με υγιείς εθελοντές. Η αιμοδιάλυση συνεισφέρει αμελητέα στην αποβολή της ταδαλαφίλης.

Ηπατική ανεπάρκεια

Η έκθεση (AUC) της ταδαλαφίλης σε εθελοντές με ήπια και μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Κατηγορίας A και B κατά Child-Pugh) είναι συγκρίσιμη με την αντίστοιχη έκθεση σε υγιείς εθελοντές, μετά τη χορήγηση δόσης των 10 mg. Περιορισμένα κλινικά δεδομένα είναι διαθέσιμα σχετικά με την ασφάλεια της ταδαλαφίλης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορίας C κατά Child-Pugh). Αν συνταγογραφηθεί ταδαλαφίλη απαιτείται εξατομικευμένη προσεκτική εκτίμηση του αναμενόμενου οφέλους έναντι του κινδύνου, από το θεράποντα ιατρό. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση δόσεων άνω των 10 mg ταδαλαφίλης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη

Η έκθεση (AUC) της ταδαλαφίλης σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ήταν περίπου 19% μικρότερη από τις AUC-μετρήσεις σε υγιείς εθελοντές. Οι διαφορές αυτές στην έκθεση δεν απαιτούν την προσαρμογή της δόσης στους ασθενείς αυτούς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεδομένα μη κλινικών μελετών δεν έδειξαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συνήθεις φαρμακολογικές μελέτες ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, δυναμικού καρκινογένεσης και τοξικότητας επί της αναπαραγωγής.

Δεν παρουσιάστηκαν ευρήματα τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας, σε αρουραίους ή ποντίκια στα οποία χορηγήθηκαν δόσεις ταδαλαφίλης έως 1000 mg/kg/ημερησίως. Σε μία προγεννητική και

μεταγεννητική αναπτυξιακή μελέτη σε αρουραίους, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις με χορηγούμενη δόση των 30 mg/kg/ημερησίως. Σε κυοφορούντες αρουραίους η έκθεση (AUC) για μετρούμενο ελεύθερο φάρμακο σε αυτή τη δόση ήταν περίπου 18 φορές ανώτερη της έκθεσης (AUC) στον άνθρωπο με τη χορηγούμενη δόση των 20 mg.

Δεν παρατηρήθηκε μείωση της γονιμότητας των αρρένων και των θηλέων αρουραίων. Σε κύνες όπου χορηγήθηκε ταδαλαφίλη για 6 έως 12 μήνες σε δόσεις των 25 mg/kg/ημερησίως (με αποτέλεσμα την τουλάχιστον κατά 3 φορές μεγαλύτερη έκθεση [εύρους 3,7 έως 18,6] από την ανθρώπινη έκθεση με την χορήγηση μίας δόσης των 20 mg) και άνω, σε ορισμένους από αυτούς παρατηρήθηκε μεταβολή στο επιθήλιο των σπερματικών σωληναρίων με αποτέλεσμα μειωμένη σπερματογένεση. Βλέπε επίσης παράγραφο 5.1.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Λακτόζη, άνδρη
Πολοξαμερές 188
Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική (pH101)
Ποβιδόνη (K-25)
Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη
Μαγνήσιο στεατικό
Νάτριο λαουρυλοθειικό
Πυριτίου οξείδιο, κολλοειδές άνδρο

Επικάλυψη λεπτού υμενίου:

Λακτόζη μονοϋδρική
Υπρομελλόζη (E464)
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)
Τριακετίνη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες (blisters) από PVC/PE/PVdC-Alu.

Tadalafil Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Συσκευασίες 4, 12 και 24 δισκίων.

Tadalafil Mylan 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Συσκευασίες 2, 4, 8, 12 και 24 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

8 ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Tadalafil Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/14/961/001
EU/1/14/961/010
EU/1/14/961/011

Tadalafil Mylan 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

EU/1/14/961/002
EU/1/14/961/003
EU/1/14/961/004
EU/1/14/961/005
EU/1/14/961/006

9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Νοεμβρίου 2014
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 31 Ιουλίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Π

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του/των παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Ιρλανδία

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom 2900
Ουγγαρία

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tadalafil Mylan 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ταδαλαφίλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg ταδαλαφίλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη.
Βλ. φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.
Χορηγείται μία φορά ημερησίως.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/961/008
EU/1/14/961/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Tadalafil Mylan 2,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ - ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ
BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tadalafil Mylan 2,5 mg δισκία
ταδαλαφίλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tadalafil Mylan 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ταδαλαφίλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg ταδαλαφίλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη.
Βλ. φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.
Χορηγείται μία φορά ημερησίως.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/961/012
EU/1/14/961/013
EU/1/14/961/014
EU/1/14/961/015
EU/1/14/961/016
EU/1/14/961/017

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Tadalafil Mylan 5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ - ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ
BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tadalafil Mylan 5 mg δισκία
ταδαλαφίλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tadalafil Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ταδαλαφίλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ταδαλαφίλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη.
Βλ. φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
24 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/961/001
EU/1/14/961/010
EU/1/14/961/011

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Tadalafil Mylan 10 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ - ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ
BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tadalafil Mylan 10 mg δισκία
ταδαλαφίλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tadalafil Mylan 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ταδαλαφίλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg ταδαλαφίλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει λακτόζη.
Βλ. φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
4 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
8 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
12 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
24 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/961/002
EU/1/14/961/003
EU/1/14/961/004
EU/1/14/961/005
EU/1/14/961/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Tadalafil Mylan 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ - ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ
BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tadalafil Mylan 20 mg δισκία
ταδαλαφίλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Tadalafil Mylan 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ταδαλαφίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειασθεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Tadalafil Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tadalafil Mylan
3. Πώς να πάρετε το Tadalafil Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tadalafil Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tadalafil Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Tadalafil Mylan είναι μία θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης στους ενήλικες άνδρες. Στην κατάσταση αυτή ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει ικανοποιητική στύση για σεξουαλική πράξη. Το Tadalafil Mylan έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει σημαντικά την ικανότητα επίτευξης ικανοποιητικής στύσης για σεξουαλική πράξη.

Το Tadalafil Mylan περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Με τη σεξουαλική διέγερση, το Tadalafil Mylan δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή αίματος μέσα στο πέος. Το αποτέλεσμα είναι η βελτιωμένη λειτουργία της στύσης. Το Tadalafil Mylan δεν θα σας βοηθήσει εάν δεν έχετε δυσλειτουργία στύσης.

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι η ταδαλαφίλη δεν δρα εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση. Για να είναι αποτελεσματικό το φάρμακο αυτό, εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε προκαταρκτική σεξουαλική διέγερση όπως και όταν δεν λαμβάνετε φάρμακο για τη δυσλειτουργία στύσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tadalafil Mylan

Μην πάρετε το Tadalafil Mylan

- εάν έχετε αλλεργία στην ταδαλαφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιασδήποτε μορφής νιτρώδη ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρώδες αμύλιο. Αυτή η ομάδα φαρμάκων («νιτρώδη») χορηγείται για τη θεραπεία της στηθάγχης («θωρακικός πόνος»). Η ταδαλαφίλη έχει δείχθει ότι ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Εάν παίρνετε νιτρώδη οποιασδήποτε μορφής ή εάν δεν είστε βέβαιοι επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή πάθηση ή πρόσφατα και εντός των τελευταίων 90 ημερών είχατε ένα καρδιακό επεισόδιο.
- εάν πρόσφατα και εντός των τελευταίων 6 μηνών είχατε ένα εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο.
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) ή μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- εάν είχατε ποτέ απώλεια όρασης εξαιτίας μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION), μια κατάσταση που περιγράφεται ως «οφθαλμική ισχαιμία».
- Λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Tadalafil Mylan, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Tadalafil Mylan.

Προσέξτε ότι η σεξουαλική δραστηριότητα ενέχει πιθανότητα κινδύνου σε ασθενείς με καρδιακή πάθηση διότι προκαλεί μια έντονη επιβάρυνση στην καρδιά σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε καρδιακή πάθηση θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Πριν πάρετε τα δισκία, ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε:

- δρεπανοκυτταρική αναιμία (διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών)
- λευχαιμία (καρκίνο των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- κάποια δυσμορφία στο πέος σας
- σοβαρή πάθηση στο ήπαρ
- σοβαρή πάθηση στους νεφρούς

Δεν είναι γνωστό εάν η ταδαλαφίλη είναι αποτελεσματική στους ασθενείς που έχουν:

- υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην πύελο
- αφαιρέσει όλο ή τμήμα του προστάτη και έχουν κοπεί τα νεύρα του προστάτη (ριζική προστατεκτομή χωρίς διάσωση των νεύρων).

Εάν εμφανισθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της όρασής σας ή η όρασή σας είναι παραμορφωμένη, θαμπή ενώ λαμβάνετε Tadalafil Mylan, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Tadalafil Mylan και να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.

Μειωμένη ή αιφνίδια απώλεια ακοής έχει καταγραφεί σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Παρόλο που δεν είναι γνωστό εάν το συμβάν σχετίζεται άμεσα με την ταδαλαφίλη, εάν παρουσιάσετε μείωση ή αιφνίδια απώλεια ακοής, σταματήστε να παίρνετε το Tadalafil Mylan και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

Παιδιά και έφηβοι

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Tadalafil Mylan

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μην πάρετε Tadalafil Mylan εάν λαμβάνετε ήδη νιτρώδη.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το Tadalafil Mylan ή μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά θα δράσει το Tadalafil Mylan. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ήδη:

- α-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης ή των συμπτωμάτων του ουροποιητικού που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη).

- άλλα φάρμακα για να ελέγξετε την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- ριοσιγουάτη
- έναν αναστολέα 5-άλφα αναγωγής (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη).
- φάρμακα όπως δισκία κετοκοναζόλης (για τη θεραπεία της μυκητίασης) και αναστολείς της πρωτεάσης για τη θεραπεία του AIDS ή της HIV λοίμωξης.
- φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη (αντισπασμωδικά φάρμακα).
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή ιτρακοναζόλη.
- άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

Το Tadalafil Mylan με ποτό και οιοπνευματώδη

Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τη δραστηριότητα του Tadalafil Mylan και θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή. Επικοινωνήστε με το γιατρό για περισσότερες πληροφορίες.

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική ελάττωση της αρτηριακής πίεσης. Εάν έχετε λάβει ή σχεδιάζετε να λάβετε Tadalafil Mylan, αποφύγετε την κατανάλωση μεγάλης ποσότητας αλκοόλ (επίπεδα αίματος 0,08% ή μεγαλύτερα) αφού αυτό ίσως αυξήσει τον κίνδυνο ζάλης κατά την έγερση.

Γονιμότητα

Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία παρατηρήθηκε μειωμένη ανάπτυξη σπέρματος στους όρχεις. Σε ορισμένους άνδρες παρατηρήθηκε μείωση σπέρματος. Οι επιδράσεις αυτές είναι απίθανο να οδηγήσουν σε έλλειψη γονιμότητας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κάποιοι άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη στις κλινικές μελέτες έχουν αναφέρει ζάλη. Ελέγξτε προσεκτικά την αντίδραση σας σε αυτά τα δισκία πριν την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

Το Tadalafil Mylan περιέχει λακτόζη

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Tadalafil Mylan περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

3. Πώς να πάρετε το Tadalafil Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 5 mg μία φορά ημερησίως το οποίο πρέπει να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά. Ο γιατρός μπορεί να προσαρμόσει τη δόση στα 2,5 mg ανάλογα με την ανταπόκριση σας στο Tadalafil Mylan. Αυτή θα σας χορηγηθεί ως ένα δισκίο των 2,5 mg. Μην παίρνετε Tadalafil Mylan περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Τα δισκία Tadalafil Mylan χορηγούνται από το στόμα μόνο σε άνδρες. Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό. Τα δισκία μπορεί να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Η χρήση του Tadalafil Mylan μία φορά την ημέρα συνιστάται στους άνδρες που επιθυμούν να έχουν σεξουαλική δραστηριότητα δύο ή περισσότερες φορές την εβδομάδα.

Όταν λαμβάνετε το Tadalafil Mylan μία φορά την ημέρα, αυτό σας επιτρέπει να έχετε στύση, όταν διεγερθείτε σεξουαλικά, οποιαδήποτε στιγμή καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tadalafil Mylan από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tadalafil Mylan

Πάρτε τη δόση σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε, αλλά μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Δεν πρέπει να λαμβάνετε Tadalafil Mylan περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Συνήθως οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

- αλλεργικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν εξανθήματα (όχι συχνή συχνότητα).
- πόνος στο στήθος – μη χρησιμοποιείτε νιτρώδη φάρμακα αλλά αναζητήστε άμεση ιατρική αντιμετώπιση (όχι συχνή συχνότητα).
- πριαπισμό, μια παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη στύση μετά τη λήψη της ταδαλαφίλης (σπάνια συχνότητα). Εάν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση, η οποία διαρκεί συνεχώς για περισσότερο από 4 ώρες, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.
- αιφνίδια απώλεια της όρασης (σπάνια συχνότητα), παραμορφωμένη, θαμπή, θολή κεντρική όραση ή αιφνίδια μείωση της όρασης (μη γνωστή συχνότητα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

Συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία, οσφυαλγία, μυαλγία, πόνος στα χέρια και στα πόδια, οίδημα στο πρόσωπο, ρινική συμφόρηση και δυσπενία.

Όχι συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα)

- ζάλη, στομαχικός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας, τάση για έμετο (έμετος), παλινδρόμηση, θολή όραση, πόνος στο μάτι, δύσπνοια, παρουσία αίματος στα ούρα, παρατεταμένη στύση, έντονη αίσθηση προκάρδιων παλμών, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, μειωμένη αρτηριακή πίεση, ρινική αιμορραγία, βουητό στα αυτιά, οίδημα στα χέρια, στα πόδια ή στους αστραγάλους και αίσθημα κόπωσης.

Σπάνιες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- λιποθυμία, σπασμοί και παροδική απώλεια μνήμης, οίδημα βλεφάρων, ερυθρότητα οφθαλμών, αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής, κνίδωση (κνησμός κόκκινα σημάδια στην επιφάνεια του δέρματος), αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και αυξημένη εφίδρωση.

Καρδιακά επεισόδια και εγκεφαλικά επεισόδια έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια από άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη. Οι περισσότεροι από αυτούς τους άνδρες είχαν προϋπάρχουσα καρδιακή πάθηση πριν λάβουν το φάρμακο αυτό.

Μερική, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια της όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια, έχει αναφερθεί σπάνια.

Κάποιες επιπρόσθετες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν στους άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη οι οποίες δεν είχαν παρουσιαστεί στις κλινικές μελέτες. Αυτές περιλαμβάνουν:

- ημικρανία, οίδημα στο πρόσωπο, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού, σοβαρά δερματικά εξανθήματα, κάποιες διαταραχές που επιδρούν στη ροή του αίματος στα μάτια, ανώμαλοι καρδιακοί κτύποι, στηθάγχη και αιφνίδιος καρδιακός θάνατος.
- παραμορφωμένη, θαμπή, θολή κεντρική όραση ή αιφνίδια μείωση της όρασης (μη γνωστή συχνότητα).

Η ζάλη έχει αναφερθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 75 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη.

Η διάρροια έχει παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 65 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tadalafil Mylan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το φάρμακο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tadalafil Mylan

- Η δραστική ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg ταδαλαφίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: λακτόζη άνυδρη (βλ. παράγραφο 2 'Το Tadalafil Mylan περιέχει λακτόζη'), πολοξαμερές 188, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (pH101), ποβιδόνη (K-25), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό, νάτριο λαουρυλοθειικό, πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο.
Επικάλυψη λεπτού υμενίου: λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), τριακετίνη.

Εμφάνιση του Tadalafil Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Tadalafil Mylan 2,5 mg είναι ένα ανοικτού κίτρινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο το οποίο φέρει το διακριτικό «M» στη μία όψη του δισκίου και «TL προς 1» στην άλλη όψη του.

Το Tadalafil Mylan 2,5 mg διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) που περιέχουν 28 και 56 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

Παρασκευαστής
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Ιρλανδία

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ουγγαρία

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
Viatrix
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva (Lithuania)
Viatrix UAB
Tel: + 370 5 205 1288

България (Bulgaria)
Майлан ЕООД
Тел.: + 359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg
Viatrix
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika
Viatrix CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország (Hungary)
Viatrix Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark
Viatrix ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland
Viatrix Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Nederland
Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Eesti (Estonia)
Viatrix OÜ
Tel: + 372 6363 052

Norge
Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα (Greece)

Viatri Hellas Ltd

Τηλ: + 30 2100 100 002

España

Viatri Pharmaceuticals, S.L.

Tel: + 34 900 102 712

France

Viatri Santé

Tél: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska (Croatia)

Viatri Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Viatri Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Viatri Italia S.r.l.

Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος (Cyprus)

GPA Pharmaceuticals Ltd

Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatri SIA

Tel: + 371 676 05580

Österreich

Viatri Austria GmbH

Tel: + 43 1 86390

Polska

Viatri Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 214 127 2 00

România

BGP Products SRL

Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Viatri d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatri Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatri OY

Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

Viatri AB

Tel: + 46 (0)8 630 19 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Tadalafil Mylan 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ταδαλαφίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειασθεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Tadalafil Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tadalafil Mylan
3. Πώς να πάρετε το Tadalafil Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tadalafil Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tadalafil Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Tadalafil Mylan περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5.

Το Tadalafil Mylan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ανδρών με:

- στυτική δυσλειτουργία. Στην κατάσταση αυτή ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει ικανοποιητική στύση για σεξουαλική πράξη. Η ταδαλαφίλη έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει σημαντικά την ικανότητα επίτευξης ικανοποιητικής στύσης για σεξουαλική πράξη. Με τη σεξουαλική διέγερση, το Tadalafil Mylan δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή αίματος μέσα στο πέος. Αποτέλεσμα αυτού είναι η βελτιωμένη λειτουργία της στύσης. Το Tadalafil Mylan δεν θα σας βοηθήσει εάν δεν έχετε δυσλειτουργία στύσης. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι το Tadalafil Mylan δεν δρα για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση. Εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε προκαταρκτική σεξουαλική διέγερση όπως και όταν δεν λαμβάνετε φάρμακο για τη δυσλειτουργία στύσης.
- συμπτώματα του ουροποιητικού συστήματος που σχετίζονται με μια συνηθισμένη κατάσταση που ονομάζεται καλοήγησ υπερπλασία του προστάτη. Αυτό συμβαίνει όταν ο προστατικός αδένας διογκώνεται λόγω ηλικίας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη της ούρησης, αίσθημα ότι δεν αδειάζει εντελώς η ουροδόχος κύστη και τάση για πιο συχνή ούρηση ακόμα και κατά τη διάρκεια της νύχτας. Η ταδαλαφίλη βελτιώνει τη ροή του αίματος και χαλαρώνει τους μυς του προστάτη και της ουροδόχου κύστης και έτσι μπορεί να μειώσει τα συμπτώματα της καλοήγου υπερπλασίας του προστάτη. Η ταδαλαφίλη έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει αυτά τα συμπτώματα του ουροποιητικού ήδη από τις 1-2 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tadalafil Mylan

Μην πάρετε το Tadalafil Mylan

- εάν έχετε αλλεργία στην ταδαλαφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιασδήποτε μορφής νιτρώδη ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρώδες αμύλιο. Αυτή η ομάδα φαρμάκων («νιτρώδη») χορηγείται για τη θεραπεία της στηθάγχης («θωρακικός πόνος»). Η ταδαλαφίλη έχει δείχθει ότι ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Εάν παίρνετε νιτρώδη οποιασδήποτε μορφής ή εάν δεν είστε βέβαιοι επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή πάθηση ή πρόσφατα και εντός των τελευταίων 90 ημερών είχατε ένα καρδιακό επεισόδιο.
- εάν πρόσφατα και εντός των τελευταίων 6 μηνών είχατε ένα εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο.
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) ή μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- εάν είχατε ποτέ απώλεια όρασης εξαιτίας μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION) μια κατάσταση που περιγράφεται ως 'οφθαλμική ισχαιμία'.
- Λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Tadalafil Mylan, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Tadalafil Mylan.

Προσέξτε ότι η σεξουαλική δραστηριότητα ενέχει πιθανότητα κινδύνου σε ασθενείς με καρδιακή πάθηση διότι προκαλεί μια έντονη επιβάρυνση στην καρδιά σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε καρδιακή πάθηση θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Δεδομένου ότι η καλοήγησ υπερπλασία και ο καρκίνος του προστάτη μπορεί να έχουν τα ίδια συμπτώματα, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για καρκίνο του προστάτη πριν την έναρξη της θεραπείας με ταδαλαφίλη για την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη. Η ταδαλαφίλη δεν θεραπεύει τον καρκίνο του προστάτη.

Πριν πάρετε τα δισκία, ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε:

- δρεπανοκυτταρική αναιμία (διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών)
- λευχαιμία (καρκίνο των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- κάποια δυσμορφία στο πέος σας
- σοβαρή πάθηση στο ήπαρ
- σοβαρή πάθηση στους νεφρούς.

Δεν είναι γνωστό εάν η ταδαλαφίλη επηρεάζει τους ασθενείς που έχουν:

- υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην πύελο
- αφαιρέσει όλο ή τμήμα του προστάτη και έχουν κοπεί τα νεύρα του προστάτη (ριζική προστατεκτομή χωρίς διάσωση των νεύρων).

Εάν εμφανισθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της όρασής σας ή η όρασή σας είναι παραμορφωμένη, θαμπή ενώ λαμβάνετε Tadalafil Mylan, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Tadalafil Mylan και να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.

Μειωμένη ή αιφνίδια απώλεια ακοής έχει καταγραφεί σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Παρόλο που δεν είναι γνωστό εάν το συμβάν σχετίζεται άμεσα με την ταδαλαφίλη, εάν παρουσιάσετε μείωση ή αιφνίδια απώλεια ακοής, σταματήστε να παίρνετε το Tadalafil Mylan και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

Παιδιά και έφηβοι

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Tadalafil Mylan

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε Tadalafil Mylan εάν λαμβάνετε ήδη νιτρώδη.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το Tadalafil Mylan ή μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά θα δράσει το Tadalafil Mylan. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ήδη:

- α-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης ή των συμπτωμάτων του ουροποιητικού που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη).
- άλλα φάρμακα για να ελέγξετε την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- ριοσιγουάτη
- έναν αναστολέα 5-άλφα αναγωγής (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη).
- φάρμακα όπως δισκία κετοκοναζόλης (για τη θεραπεία της μυκητίασης) και αναστολείς της πρωτεάσης για τη θεραπεία του AIDS ή της HIV λοίμωξης.
- φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη (αντισπασμωδικά φάρμακα)
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή ιτρακοναζόλη
- άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

Το Tadalafil Mylan με ποτό και οινόπνευματόδη

Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τη δραστηριότητα του Tadalafil Mylan και θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή. Επικοινωνήστε με το γιατρό για περισσότερες πληροφορίες.

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική ελάττωση της αρτηριακής πίεσης. Εάν έχετε λάβει ή σχεδιάζετε να λάβετε Tadalafil Mylan, αποφύγετε την κατανάλωση μεγάλης ποσότητας αλκοόλ (επίπεδα αίματος 0,08% ή μεγαλύτερα) αφού αυτό ίσως αυξήσει τον κίνδυνο ζάλης κατά την έγερση.

Γονιμότητα

Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία παρατηρήθηκε μειωμένη ανάπτυξη σπέρματος στους όρχεις. Σε ορισμένους άνδρες παρατηρήθηκε μείωση σπέρματος. Οι επιδράσεις αυτές είναι απίθανο να οδηγήσουν σε έλλειψη γονιμότητας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κάποιοι άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη στις κλινικές μελέτες έχουν αναφέρει ζάλη. Ελέγξτε προσεκτικά την αντίδρασή σας σε αυτά τα δισκία πριν την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

Το Tadalafil Mylan περιέχει λακτόζη

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Tadalafil Mylan περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

3. Πώς να πάρετε το Tadalafil Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Για τη θεραπεία της σττυτικής δυσλειτουργίας

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 5 mg μία φορά ημερησίως το οποίο πρέπει να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά. Ο γιατρός μπορεί να προσαρμόσει τη δόση στα 2,5 mg ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στο Tadalafil Mylan. Αυτή θα σας χορηγηθεί ως ένα δισκίο των 2,5 mg. Μην παίρνετε Tadalafil Mylan περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Όταν λαμβάνετε το Tadalafil Mylan μία φορά την ημέρα, αυτό σας επιτρέπει να έχετε στύση, όταν διεγερθείτε σεξουαλικά, οποιαδήποτε στιγμή καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας. Η χρήση του Tadalafil Mylan μία φορά την ημέρα συνιστάται στους άνδρες που επιθυμούν να έχουν σεξουαλική δραστηριότητα δύο ή περισσότερες φορές την εβδομάδα.

Για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη

Η δόση είναι ένα δισκίο των 5 mg μία φορά την ημέρα το οποίο πρέπει να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά.

Εάν έχετε καλοήγη υπερπλασία του προστάτη και σττυτική δυσλειτουργία, η δόση παραμένει ένα δισκίο 5 mg μία φορά την ημέρα.

Μην παίρνετε Tadalafil Mylan περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Τα δισκία Tadalafil Mylan χορηγούνται από το στόμα μόνο σε άνδρες. Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό. Τα δισκία μπορεί να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tadalafil Mylan από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tadalafil Mylan

Πάρτε τη δόση σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε, αλλά μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Δεν πρέπει να λαμβάνετε Tadalafil Mylan περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Συνήθως οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

- αλλεργικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν εξανθήματα (όχι συχνή συχνότητα).
- πόνος στο στήθος – μη χρησιμοποιείτε νιτρώδη φάρμακα αλλά αναζητήστε άμεση ιατρική αντιμετώπιση (όχι συχνή συχνότητα).
- πριαπισμό μια παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη στύση μετά τη λήψη της ταδαλαφίλης (σπάνια συχνότητα). Εάν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση, η οποία διαρκεί συνεχώς για περισσότερο από 4 ώρες, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.
- αιφνίδια απώλεια της όρασης (σπάνια συχνότητα), παραμορφωμένη, θαμνή, θολή κεντρική όραση ή αιφνίδια μείωση της όρασης (μη γνωστή συχνότητα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

Συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία, οσφυαλγία, μυαλγία, πόνος στα χέρια και στα πόδια, οίδημα στο πρόσωπο, ρινική συμφόρηση και δυσπεψία.

Όχι συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα)

- ζάλη, στομαχικός πόνος, τάση για έμετο (έμετος), παλινδρόμηση, θολή όραση, πόνος στο μάτι, δύσπνοια, παρουσία αίματος στα ούρα, παρατεταμένη στύση, έντονη αίσθηση προκάρδιων παλμών, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, μειωμένη αρτηριακή πίεση, ρινική αιμορραγία, βουητό στα αυτιά, οίδημα στα χέρια, στα πόδια ή στους αστραγάλους και αίσθημα κόπωσης.

Σπάνιες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- λιποθυμία, σπασμοί και παροδική απώλεια μνήμης, οίδημα βλεφάρων, ερυθρότητα οφθαλμών, αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής, κνίδωση (κνησμώδη κόκκινα σημάδια στην επιφάνεια του δέρματος), αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και αυξημένη εφίδρωση.

Καρδιακά επεισόδια και εγκεφαλικά επεισόδια έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια από άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη. Οι περισσότεροι από αυτούς τους άνδρες είχαν προϋπάρχουσα καρδιακή πάθηση πριν λάβουν το φάρμακο αυτό.

Μερική, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια της όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια, έχει αναφερθεί σπάνια.

Κάποιες επιπρόσθετες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν στους άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη οι οποίες δεν είχαν παρουσιαστεί στις κλινικές μελέτες. Αυτές περιλαμβάνουν:

- ημικρανία, οίδημα στο πρόσωπο, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού, σοβαρά δερματικά εξανθήματα, κάποιες διαταραχές που επιδρούν στη ροή του αίματος στα μάτια, ανώμαλοι καρδιακοί κτύποι, στηθάγχη και αιφνίδιος καρδιακός θάνατος.
- παραμορφωμένη, θαμπή, θολή κεντρική όραση ή αιφνίδια μείωση της όρασης (μη γνωστή συχνότητα).

Η ζάλη έχει αναφερθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 75 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Η διάρροια έχει παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 65 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tadalafil Mylan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το φάρμακο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tadalafil Mylan

- Η δραστική ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg ταδαλαφίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: λακτόζη άνυδρη (βλ. παράγραφο 2 'Το Tadalafil Mylan περιέχει λακτόζη'), πολοξαμερές 188, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (pH101), ποβιδόνη (K-25), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό, νάτριο λαουρυλοθεικό, πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο.
Επικάλυψη λεπτού υμενίου: λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), τριακετίνη.

Εμφάνιση του Tadalafil Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Tadalafil Mylan 5 mg είναι ένα ανοικτού κίτρινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο το οποίο φέρει το διακριτικό «M» στη μία όψη του δισκίου και «TL προς 2» στην άλλη όψη του.

Το Tadalafil Mylan 5 mg διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) που περιέχουν 14, 28, 30, 56, 84 και 98 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Ιρλανδία

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ουγγαρία

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
Viatrix
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva (Lithuania)
Viatrix UAB
Tel: + 370 5 205 1288

България (Bulgaria)
Майлан ЕООД
Тел.: + 359 2 44 55 400

Česká republika
Viatis CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark
Viatis ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Deutschland
Viatis Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Eesti (Estonia)
Viatis OÜ
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα (Greece)
Viatis Hellas Ltd
Τηλ: + 30 2100 100 002

España
Viatis Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

France
Viatis Santé
Tél: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska (Croatia)
Viatis Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Viatis Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Viatis Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος (Cyprus)
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Luxembourg/Luxemburg
Viatis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország (Hungary)
Viatis Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Norge
Viatis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich
Viatis Austria GmbH
Tel: + 43 1 86390

Polska
Viatis Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 2 00

România
BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija
Viatis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatis OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige
Viatis AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

Latvija
Viatris SIA
Tel: + 371 676 055 80

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Tadalafil Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ταδαλαφίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειασθεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Tadalafil Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tadalafil Mylan
3. Πώς να πάρετε το Tadalafil Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tadalafil Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tadalafil Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Tadalafil Mylan είναι μία θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης στους ενήλικες άνδρες. Στην κατάσταση αυτή ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει ικανοποιητική στύση για σεξουαλική πράξη. Η ταδαλαφίλη έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει σημαντικά την ικανότητα επίτευξης ικανοποιητικής στύσης για σεξουαλική πράξη.

Το Tadalafil Mylan περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Με τη σεξουαλική διέγερση, το Tadalafil Mylan δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή αίματος μέσα στο πέος. Ως αποτέλεσμα είναι η βελτιωμένη λειτουργία της στύσης. Το Tadalafil Mylan δεν θα σας βοηθήσει εάν δεν έχετε δυσλειτουργία στύσης.

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι η ταδαλαφίλη δεν δρα εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση. Για να είναι αποτελεσματικό το φάρμακο αυτό, εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε προκαταρκτική σεξουαλική διέγερση όπως και όταν δεν λαμβάνετε φάρμακο για τη δυσλειτουργία στύσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tadalafil Mylan

Μην πάρετε το Tadalafil Mylan

- εάν έχετε αλλεργία στην ταδαλαφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιασδήποτε μορφής νιτρώδη ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρώδες αμύλιο. Αυτή η ομάδα φαρμάκων («νιτρώδη») χορηγείται για τη θεραπεία της στηθάγχης («θωρακικός πόνος»). Η ταδαλαφίλη έχει δείχθει ότι ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Εάν παίρνετε νιτρώδη οποιασδήποτε μορφής ή εάν δεν είστε βέβαιοι επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή πάθηση ή πρόσφατα και εντός των τελευταίων 90 ημερών είχατε ένα καρδιακό επεισόδιο.

- εάν πρόσφατα και εντός των τελευταίων 6 μηνών είχατε ένα εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο.
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) ή μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- εάν είχατε εμφανίσει στο παρελθόν απώλεια της όρασής σας λόγω μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION) μια κατάσταση που περιγράφεται ως 'οφθαλμική ισχαιμία'.
- Λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Tadalafil Mylan, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Tadalafil Mylan.

Προσέξτε ότι η σεξουαλική δραστηριότητα ενέχει πιθανότητα κινδύνου σε ασθενείς με καρδιακή πάθηση διότι προκαλεί μια έντονη επιβάρυνση στην καρδιά σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε καρδιακή πάθηση θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Πριν πάρετε τα δισκία, ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε:

- δρεπανοκυτταρική αναιμία (διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών)
- λευχαιμία (καρκίνο των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- κάποια δυσμορφία στο πέος σας
- σοβαρή πάθηση στο ήπαρ
- σοβαρή πάθηση στους νεφρούς

Δεν είναι γνωστό εάν η ταδαλαφίλη επηρεάζει τους ασθενείς που έχουν:

- υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην πύελο
- αφαιρέσει όλο ή τμήμα του προστάτη και έχουν κοπεί τα νεύρα του προστάτη (ριζική προστατεκτομή χωρίς διάσωση των νεύρων).

Εάν εμφανισθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της όρασής σας ή η όρασή σας είναι παραμορφωμένη, θαμπή ενώ λαμβάνετε Tadalafil Mylan, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Tadalafil Mylan και να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.

Μειωμένη ή αιφνίδια απώλεια ακοής έχει καταγραφεί σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Παρόλο που δεν είναι γνωστό εάν το συμβάν σχετίζεται άμεσα με την ταδαλαφίλη, εάν παρουσιάσετε μείωση ή αιφνίδια απώλεια ακοής, σταματήστε να παίρνετε το Tadalafil Mylan και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

Παιδιά και έφηβοι

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Tadalafil Mylan

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε Tadalafil Mylan εάν λαμβάνετε ήδη νιτρώδη.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το Tadalafil Mylan ή μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά θα δράσει το Tadalafil Mylan. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ήδη:

- α-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης ή των συμπτωμάτων του ουροποιητικού που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη).

- άλλα φάρμακα για να ελέγξετε την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- ριοσιγουάτη.
- έναν αναστολέα 5-άλφα αναγωγής (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη).
- φάρμακα όπως δισκία κετοκοναζόλης (για τη θεραπεία της μυκητίασης) και αναστολείς της πρωτεάσης για τη θεραπεία του AIDS ή της HIV λοίμωξης.
- φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη (αντισπασμωδικά φάρμακα)
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή ιτρακοναζόλη
- άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

Το Tadalafil Mylan με ποτό και οιοπνευματώδη

Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τη δραστηριότητα του Tadalafil Mylan και θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή. Επικοινωνήστε με το γιατρό για περισσότερες πληροφορίες.

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική ελάττωση της αρτηριακής πίεσης. Εάν έχετε λάβει ή σχεδιάζετε να λάβετε Tadalafil Mylan, αποφύγετε την κατανάλωση μεγάλης ποσότητας αλκοόλ (επίπεδα αίματος 0,08% ή μεγαλύτερα) αφού αυτό ίσως αυξήσει τον κίνδυνο ζάλης κατά την έγερση.

Γονιμότητα

Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία παρατηρήθηκε μειωμένη ανάπτυξη σπέρματος στους όρχεις. Σε ορισμένους άνδρες παρατηρήθηκε μείωση σπέρματος. Οι επιδράσεις αυτές είναι απίθανο να οδηγήσουν σε έλλειψη γονιμότητας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κάποιοι άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη στις κλινικές μελέτες έχουν αναφέρει ζάλη. Ελέγξτε προσεκτικά την αντίδρασή σας σε αυτά τα δισκία πριν την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

Το Tadalafil Mylan περιέχει λακτόζη

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Tadalafil Mylan περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

3. Πώς να πάρετε το Tadalafil Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 10 mg πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Εάν η δόση αυτή δεν είναι επαρκής, ο γιατρός σας μπορεί να σας αυξήσει την δόση σε 20 mg. Το Tadalafil Mylan χορηγείται από του στόματος.

Μπορείτε να πάρετε την ταδαλαφίλη τουλάχιστον 30 λεπτά προ της σεξουαλικής δραστηριότητας. Η αποτελεσματικότητα της ταδαλαφίλης μπορεί να διαρκέσει έως 36 ώρες μετά τη λήψη του δισκίου.

Μην παίρνετε Tadalafil Mylan περισσότερο από μία φορά την ημέρα. Το Tadalafil Mylan 10 mg και 20 mg προορίζεται για λήψη πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και δεν συνιστάται η συνεχής καθημερινή χορήγηση.

Τα δισκία Tadalafil Mylan χορηγούνται από το στόμα μόνο σε άνδρες. Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό. Τα δισκία μπορεί να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tadalafil Mylan από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Συνήθως οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

- αλλεργικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν εξανθήματα (όχι συχνή συχνότητα).
- πόνος στο στήθος – μη χρησιμοποιείτε νιτρώδη φάρμακα αλλά αναζητήστε άμεση ιατρική αντιμετώπιση (όχι συχνή συχνότητα).
- πριαπισμό, μια παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη στύση μετά τη λήψη της ταδαλαφίλης (σπάνια συχνότητα). Εάν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση, η οποία διαρκεί συνεχώς για περισσότερο από 4 ώρες, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.
- αιφνίδια απώλεια της όρασης (σπάνια συχνότητα), παραμορφωμένη, θαμπή, θολή κεντρική όραση ή αιφνίδια μείωση της όρασης (μη γνωστή συχνότητα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

Συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία, οσφυαλγία, μυαλγία, πόνος στα χέρια και στα πόδια, οίδημα στο πρόσωπο, ρινική συμφόρηση και δυσπνεψία.

Όχι συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα)

- ζάλη, στομαχικός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας, τάση για έμετο (έμετος), παλινδρόμηση, θολή όραση, πόνος στο μάτι, δύσπνοια, παρουσία αίματος στα ούρα, παρατεταμένη στύση, έντονη αίσθηση προκάρδιων παλμών, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, μειωμένη αρτηριακή πίεση, ρινική αιμορραγία, βουητό στα αυτιά, οίδημα στα χέρια, στα πόδια ή στους αστραγάλους και αίσθημα κόπωσης.

Σπάνιες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- λιποθυμία, σπασμοί και παροδική απώλεια μνήμης, οίδημα βλεφάρων, ερυθρότητα οφθαλμών, αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής, κνίδωση (κνησμός κόκκινα σημάδια στην επιφάνεια του δέρματος), αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και αυξημένη εφίδρωση.

Καρδιακά επεισόδια και εγκεφαλικά επεισόδια έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια από άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη. Οι περισσότεροι από αυτούς τους άνδρες είχαν προϋπάρχουσα καρδιακή πάθηση πριν λάβουν το φάρμακο αυτό.

Μερική, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια της όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια, έχει αναφερθεί σπάνια.

Κάποιες επιπρόσθετες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν στους άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη οι οποίες δεν είχαν παρουσιαστεί στις κλινικές μελέτες. Αυτές περιλαμβάνουν:

- ημικρανία, οίδημα στο πρόσωπο, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού, σοβαρά δερματικά εξανθήματα, κάποιες διαταραχές που επιδρούν στη ροή του αίματος στα μάτια, ανώμαλοι καρδιακοί κτύποι, στηθάγχη και αιφνίδιος καρδιακός θάνατος.

- παραμορφωμένη, θαμπή, θολή κεντρική όραση ή αιφνίδια μείωση της όρασης (μη γνωστή συχνότητα).

Η ζάλη έχει αναφερθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 75 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Η διάρροια έχει παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 65 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tadalafil Mylan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το φάρμακο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tadalafil Mylan

- Η δραστική ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ταδαλαφίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: λακτόζη άνυδρη (βλ. παράγραφο 2 'Το Tadalafil Mylan περιέχει λακτόζη'), πολοξαμερές 188, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (pH101), ποβιδόνη (K-25), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό, νάτριο λαουρυλοθειικό, πυριτίου οξείδιο κolloειδές άνυδρο.
Επικάλυψη λεπτού υμενίου: λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), τριακετίνη.

Εμφάνιση του Tadalafil Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Tadalafil Mylan 10 mg είναι ένα ανοικτού κίτρινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο το οποίο φέρει το διακριτικό «M» στη μία όψη του δισκίου και «TL3» στην άλλη όψη του.

Το Tadalafil Mylan 10 mg διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) που περιέχουν 4,12 και 24 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

Παρασκευαστής
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Ιρλανδία

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ουγγαρία

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
Viatris
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva (Lithuania)
Viatris UAB
Tel: + 370 5 205 1288

България (Bulgaria)
Майлан ЕООД
Тел.: + 359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg
Viatris
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország (Hungary)
Viatris Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark
Viatris ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Nederland
Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Eesti (Estonia)
Viatris OÜ
Tel: + 372 6363 052

Norge
Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα (Greece)

Viatri Hellas Ltd

Τηλ: + 30 2100 100 002

España

Viatri Pharmaceuticals, S.L.

Tel: + 34 900 102 712

France

Viatri Santé

Tél: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska (Croatia)

Viatri Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Viatri Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Viatri Italia S.r.l.

Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος (Cyprus)

GPA Pharmaceuticals Ltd

Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatri SIA

Tel: + 371 676 055 80

Österreich

Viatri Austria GmbH

Tel: + 43 1 86390

Polska

Viatri Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 214 127 2 00

România

BGP Products SRL

Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Viatri d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatri Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatri OY

Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

Viatri AB

Tel: + 46 (0)8 630 19 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Tadalafil Mylan 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ταδαλαφίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειασθεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Tadalafil Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tadalafil Mylan
3. Πώς να πάρετε το Tadalafil Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tadalafil Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tadalafil Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Tadalafil Mylan είναι μία θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης στους ενήλικες άνδρες. Στην κατάσταση αυτή ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει ικανοποιητική στύση για σεξουαλική πράξη. Η ταδαλαφίλη έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει σημαντικά την ικανότητα επίτευξης ικανοποιητικής στύσης για σεξουαλική πράξη.

Το Tadalafil Mylan περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Με τη σεξουαλική διέγερση, το Tadalafil Mylan δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή αίματος μέσα στο πέος. Ως αποτέλεσμα είναι η βελτιωμένη λειτουργία της στύσης. Το Tadalafil Mylan δεν θα σας βοηθήσει εάν δεν έχετε δυσλειτουργία στύσης.

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι η ταδαλαφίλη δεν δρα εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση. Για να είναι αποτελεσματικό το φάρμακο αυτό, εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε προκαταρκτική σεξουαλική διέγερση όπως και όταν δεν λαμβάνετε φάρμακο για τη δυσλειτουργία στύσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tadalafil Mylan

Μην πάρετε το Tadalafil Mylan

- εάν έχετε αλλεργία στην ταδαλαφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιασδήποτε μορφής νιτρώδη ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρώδες αμύλιο. Αυτή η ομάδα φαρμάκων («νιτρώδη») χορηγείται για τη θεραπεία της στηθάγχης («θωρακικός πόνος»). Η ταδαλαφίλη έχει δείχθει ότι ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Εάν παίρνετε νιτρώδη οποιασδήποτε μορφής ή εάν δεν είστε βέβαιοι επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή πάθηση ή πρόσφατα και εντός των τελευταίων 90 ημερών είχατε ένα καρδιακό επεισόδιο.
- εάν πρόσφατα και εντός των τελευταίων 6 μηνών είχατε ένα εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο.
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) ή μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- εάν είχατε εμφανίσει στο παρελθόν απώλεια της όρασής σας λόγω μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION) μια κατάσταση που περιγράφεται ως 'οφθαλμική ισχαιμία'.
- Λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Tadalafil Mylan, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Tadalafil Mylan.

Προσέξτε ότι η σεξουαλική δραστηριότητα ενέχει πιθανότητα κινδύνου σε ασθενείς με καρδιακή πάθηση διότι προκαλεί μια έντονη επιβάρυνση στην καρδιά σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε καρδιακή πάθηση θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Πριν πάρετε τα δισκία, ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε:

- δρεπανοκυτταρική αναιμία (διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών)
- λευχαιμία (καρκίνο των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- κάποια δυσμορφία στο πέος σας
- σοβαρή πάθηση στο ήπαρ
- σοβαρή πάθηση στους νεφρούς

Δεν είναι γνωστό εάν η ταδαλαφίλη επηρεάζει τους ασθενείς που έχουν:

- υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην πύελο
- αφαιρέσει όλο ή τμήμα του προστάτη και έχουν κοπεί τα νεύρα του προστάτη (ριζική προστατεκτομή χωρίς διάσωση των νεύρων).

Εάν εμφανισθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της όρασής σας ή η όρασή σας είναι παραμορφωμένη, θαμπή ενώ λαμβάνετε Tadalafil Mylan, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Tadalafil Mylan και να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.

Μειωμένη ή αιφνίδια απώλεια ακοής έχει καταγραφεί σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Παρόλο που δεν είναι γνωστό εάν το συμβάν σχετίζεται άμεσα με την ταδαλαφίλη, εάν παρουσιάσετε μείωση ή αιφνίδια απώλεια ακοής, σταματήστε να παίρνετε το Tadalafil Mylan και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

Παιδιά και έφηβοι

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Tadalafil Mylan

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε Tadalafil Mylan εάν λαμβάνετε ήδη νιτρώδη.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το Tadalafil Mylan ή μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά θα δράσει το Tadalafil Mylan. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ήδη:

- α-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης ή των συμπτωμάτων του ουροποιητικού που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη).
- άλλα φάρμακα για να ελέγξετε την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- ριοσιγουάτη
- έναν αναστολέα 5-άλφα αναγωγής (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη).
- φάρμακα όπως δισκία κετοκοναζόλης (για τη θεραπεία της μυκητίασης) και αναστολείς της πρωτεάσης για τη θεραπεία του AIDS ή της HIV λοίμωξης.
- φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη (αντισπασμωδικά φάρμακα)
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή ιτρακοναζόλη
- άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

Το Tadalafil Mylan με ποτό και οινόπνευματόδη

Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τη δραστηριότητα του Tadalafil Mylan και θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή. Επικοινωνήστε με το γιατρό για περισσότερες πληροφορίες.

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική ελάττωση της αρτηριακής πίεσης. Εάν έχετε λάβει ή σχεδιάζετε να λάβετε Tadalafil Mylan, αποφύγετε την κατανάλωση μεγάλης ποσότητας αλκοόλ (επίπεδα αίματος 0,08% ή μεγαλύτερα) αφού αυτό ίσως αυξήσει τον κίνδυνο ζάλης κατά την έγερση.

Γονιμότητα

Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία παρατηρήθηκε μειωμένη ανάπτυξη σπέρματος στους όρχεις. Σε ορισμένους άνδρες παρατηρήθηκε μείωση σπέρματος. Οι επιδράσεις αυτές είναι απίθανο να οδηγήσουν σε έλλειψη γονιμότητας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κάποιοι άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη στις κλινικές μελέτες έχουν αναφέρει ζάλη. Ελέγξτε προσεκτικά την αντίδρασή σας σε αυτά τα δισκία πριν την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

Το Tadalafil Mylan περιέχει λακτόζη

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Tadalafil Mylan περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

3. Πώς να πάρετε το Tadalafil Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 10 mg πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Ωστόσο, σας έχει δοθεί η δόση ενός δισκίου 20 mg καθώς ο γιατρός σας έχει αποφασίσει ότι η συνιστώμενη δόση των 10 mg δεν είναι επαρκής.

Μπορείτε να πάρετε την ταδαλαφίλη τουλάχιστον 30 λεπτά προ της σεξουαλικής δραστηριότητας. Η αποτελεσματικότητα της ταδαλαφίλης μπορεί να διαρκέσει έως 36 ώρες μετά τη λήψη του δισκίου.

Μην παίρνετε Tadalafil Mylan περισσότερο από μία φορά την ημέρα. Το Tadalafil Mylan 10 mg και 20 mg προορίζεται για λήψη πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και δεν συνιστάται η συνεχής καθημερινή χορήγηση.

Τα δισκία Tadalafil Mylan χορηγούνται από το στόμα μόνο σε άνδρες. Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό. Τα δισκία μπορεί να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tadalafil Mylan από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Συνήθως οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

- αλλεργικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν εξανθήματα (όχι συχνή συχνότητα).
- πόνος στο στήθος – μη χρησιμοποιείτε νιτρώδη φάρμακα αλλά αναζητήστε άμεση ιατρική αντιμετώπιση (όχι συχνή συχνότητα).
- πριαπισμό, μια παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη στύση μετά τη λήψη της ταδαλαφίλης (σπάνια συχνότητα). Εάν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση, η οποία διαρκεί συνεχώς για περισσότερο από 4 ώρες, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.
- αιφνίδια απώλεια της όρασης (σπάνια συχνότητα), παραμορφωμένη, θαμπή, θολή κεντρική όραση ή αιφνίδια μείωση της όρασης (μη γνωστή συχνότητα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

Συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία, οσφυαλγία, μυαλγία, πόνος στα χέρια και στα πόδια, οίδημα στο πρόσωπο, ρινική συμφόρηση και δυσπεψία.

Όχι συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα)

- ζάλη, στομαχικός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας, τάση για έμετο (έμετος), παλινδρόμηση, θολή όραση, πόνος στο μάτι, δύσπνοια, παρουσία αίματος στα ούρα, παρατεταμένη στύση, έντονη αίσθηση προκάρδιων παλμών, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, μειωμένη αρτηριακή πίεση, ρινική αιμορραγία, βουητό στα αυτιά, οίδημα στα χέρια, στα πόδια ή στους αστραγάλους και αίσθημα κόπωσης.

Σπάνιες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- λιποθυμία, σπασμοί και παροδική απώλεια μνήμης, οίδημα βλεφάρων, ερυθρότητα οφθαλμών, αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής, κνίδωση (κνησμός κόκκινα σημάδια στην επιφάνεια του δέρματος), αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και αυξημένη εφίδρωση.

Καρδιακά επεισόδια και εγκεφαλικά επεισόδια έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια από άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη. Οι περισσότεροι από αυτούς τους άνδρες είχαν προϋπάρχουσα καρδιακή πάθηση πριν λάβουν το φάρμακο αυτό.

Μερική, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια της όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια, έχει αναφερθεί σπάνια.

Κάποιες επιπρόσθετες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν στους άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη οι οποίες δεν είχαν παρουσιαστεί στις κλινικές μελέτες. Αυτές περιλαμβάνουν:

- ημικρανία, οίδημα στο πρόσωπο, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού, σοβαρά δερματικά εξανθήματα, κάποιες διαταραχές που επιδρούν στη ροή του αίματος στα μάτια, ανώμαλοι καρδιακοί κτύποι, στηθάγχη και αιφνίδιος καρδιακός θάνατος.

- παραμορφωμένη, θαμπή, θολή κεντρική όραση ή αιφνίδια μείωση της όρασης (μη γνωστή συχνότητα).

Η ζάλη έχει αναφερθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 75 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Η διάρροια έχει παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 65 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tadalafil Mylan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το φάρμακο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tadalafil Mylan

- Η δραστική ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg ταδαλαφίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: λακτόζη άνυδρη (βλ. παράγραφο 2 'Το Tadalafil Mylan περιέχει λακτόζη'), πολοξαμερές 188, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (pH101), ποβιδόνη (K-25), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό, νάτριο λαουρυλοθειικό, πυριτίου οξείδιο κolloειδές άνυδρο.
Επικάλυψη λεπτού υμενίου: λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), τριακετίνη.

Εμφάνιση του Tadalafil Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Tadalafil Mylan 20 mg είναι ένα ανοικτού κίτρινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο το οποίο φέρει το διακριτικό «M» στη μία όψη του δισκίου και «TL4» στην άλλη όψη του.

Το Tadalafil Mylan 20 mg διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) που περιέχουν 2, 4, 8, 12 και 24 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Mylan Pharmaceuticals Limited

Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

Παρασκευαστής
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Ιρλανδία

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ουγγαρία

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
Viatrix
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva (Lithuania)
Viatrix UAB
Tel: + 370 5 205 1288

България (Bulgaria)
Майлан ЕООД
Тел.: + 359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg
Viatrix
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika
Viatrix CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország (Hungary)
Viatrix Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark
Viatrix ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland
Viatrix Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Nederland
Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Eesti (Estonia)
Viatrix OÜ
Tel: + 372 6363 052

Norge
Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα (Greece)
Viatrix Hellas Ltd
Τηλ: + 30 2100 100 002

Österreich
Viatrix Austria GmbH
Tel: + 43 1 86390

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatriis Santé
Tél: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska (Croatia)

Viatriis Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Viatriis Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Viatriis Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος (Cyprus)

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: + 371 676 05580

Polska

Viatriis Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 2 00

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Viatriis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

Viatriis AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.