



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778864/2014
EMA/H/C/003787

EPAR, sažetak za javnost

Tadalafil Mylan

tadalafil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Tadalafil Mylan. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Tadalafil Mylan.

Praktične informacije o korištenju lijeka Tadalafil Mylan pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Tadalafil Mylan i za što se koristi?

Tadalafil Mylan koristi se za liječenje muškaraca s erektilnom disfunkcijom (koja se ponekad naziva impotencija) kada ne mogu postići, ili zadržati, ukrućeni penis (erekciju) dovoljno za zadovoljavajuću seksualnu aktivnost. Da bi lijek Tadalafil Mylan bio djelotvoran u ovom stanju, potrebna je seksualna stimulacija.

Tadalafil Mylan se može također koristiti za liječenje znakova i simptoma benigne prostatične hiperplazije (povećane prostate koja nije kancerogena), što obuhvaća probleme s protokom urina.

Tadalafil Mylan sadrži djelatnu tvar tadalafil. On je „generički lijek“. To znači da je Tadalafil Mylan sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Cialis. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Tadalafil Mylan koristi?

Za potrebe liječenja erektilne disfunkcije, preporučena doza lijeka Tadalafil Mylan iznosi 10 mg i uzima se „prema potrebi“ najmanje 30 minuta prije seksualne aktivnosti. Doza se može povećati na 20 mg za muškarce koji ne odgovaraju na dozu od 10 mg. Maksimalna preporučena učestalost doziranja je jednom na dan, no ne preporučuje se kontinuirana dnevna primjena od 10 ili 20 mg lijeka Tadalafil Mylan. Tadalafil Mylan se može koristiti u manjoj dozi jednom na dan u muškaraca koji ga namjeravaju



koristiti češće (dva puta na tjedan ili češće), na temelju ocjene liječnika. Doza iznosi 5 mg jednom na dan, no može se smanjiti na 2,5 mg jednom na dan ovisno o tome koliko se dobro lijek podnosi. Lijek treba uzimati otprilike u isto vrijeme svaki dan, te je potrebna redovita ocjena primjerenosti doziranja jednom na dan.

Za potrebe liječenja muškaraca s benignom prostatičnom hiperplazijom ili muškaraca s benignom prostatičnom hiperplazijom i erektilnom disfunkcijom preporučena doza iznosi 5 mg na dan.

Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije jetre ili bubrega ne smiju uzimati više od 10 mg u jednoj dozi. Doziranje jednom na dan ne preporučuje se u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega, a bolesnicima s oštećenjem funkcije jetre treba ga propisivati nakon pažljive ocjene koristi i rizika primjene lijeka.

Tadalafil Mylan se izdaje samo na liječnički recept.

Kako djeluje Tadalafil Mylan?

Djelatna tvar lijeka Tadalafil Mylan, tadalafil, ubraja se u grupu lijekova naziva „inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5)”. Lijek djeluje inhibirajući enzim fosfodiesterazu, koji normalno razgrađuje tvar poznatu pod nazivom ciklički guanozin monofosfat (cGMP). Tijekom normalne seksualne stimulacije, cGMP se proizvodi u penisu, gdje uzrokuje opuštanje mišića u spužvastom tkivu penisa (corpora cavernosa), omogućavajući protok krvi u tijelo penisa, čime se postiže erekcija. Muškarci s erektilnom disfunkcijom nemaju dovoljno cGMP-a za stvaranje ili održavanje erekcije. Inhibirajući razgradnju cGMP-a, Tadalafil Mylan uspostavlja erektilnu funkciju. No, seksualna stimulacija je još uvijek potrebna. Inhibirajući enzim fosfodiesterazu i sprječavajući razgradnju cGMP-a Tadalafil Mylan također poboljšava protok krvi i opušta mišiće prostate i mjehura. Ovo može smanjiti probleme s protokom urina, koji su simptomi benigne prostatične hiperplazije.

Kako je Tadalafil Mylan ispitivan?

Budući da je Tadalafil Mylan generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bile su ograničena na utvrđivanje činjenice je li riječ o bioekvivalentu referentnom lijeku Cialis. Dva lijeka su bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici lijeka Tadalafil Mylan?

Budući da je Tadalafil Mylan generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Tadalafil Mylan odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, dokazano kako Tadalafil Mylan posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan lijeku Cialis. Stoga je stav CHMP-a da, kao i kod lijeka Cialis, koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Tadalafil Mylan u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tadalafil Mylan?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Tadalafil Mylan. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Tadalafil

Mylan nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Tadalafil Mylan

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Tadalafil Mylan na snazi u Europskoj uniji od 21. studenog 2014.

Cjeloviti EPAR kao i plan upravljanja rizikom za lijek Tadalafil Mylan nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Tadalafil Mylan pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran 11.2014.