

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Tadalafil Mylan 2,5 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 2,5 mg tadalafilu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá filmom obalená tableta obsahuje 29,74 mg laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta).

Bledožltá, filmom obalená, okrúhla, obojstranne vypuklá tableta ($5,1 \pm 0,3$ mm) označená „M“ na jednej strane tablety a „TL nad 1“ na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba erektilnej dysfunkcie u dospelých mužov.

Na dosiahnutie účinku tadalafilu je potrebná sexuálna stimulácia.

Tadalafil Mylan nie je indikovaný na použitie u žien.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí muži

Vo všeobecnosti, odporúčaná dávka je 10 mg, užitá pred očakávanou pohlavnou aktivitou bez ohľadu na príjem potravy.

U pacientov, u ktorých tadalafil v dávke 10 mg nevedie k očakávanému účinku, sa môže použiť dávka 20 mg.

Liek sa môže užiť aspoň 30 minút pred pohlavnou aktivitou.

Maximálne dávkovanie je jedenkrát denne.

Tadalafil 10 mg a 20 mg je určený na užívanie pred očakávanou sexuálnou aktivitou a neodporúča sa na trvalé každodenné užívanie.

U pacientov, u ktorých sa predpokladá časté užívanie Tadalafilu Mylan (t.j. aspoň dvakrát týždenne) možno bude vhodné zvážiť dávkovanie s najnižšou dávkou Tadalafilu Mylan jedenkrát denne, na základe rozhodnutia pacienta a zváženia lekára.

U týchto pacientov sa odporúča dávka 5 mg jedenkrát denne v približne rovnakom čase. Dávku je možné znížiť na 2,5 mg jedenkrát denne podľa znášanlivosti pacienta.

Vhodnosť kontinuálneho používania jedenkrát denne sa má pravidelne prehodnocovať.

Osobitné skupiny pacientov

Starší muži

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Muži s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s ľahkou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky. Pre pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek je maximálna odporúčaná dávka 10 mg. Dávkovanie tadalafilu jedenkrát denne sa neodporúča u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (pozri časti 4.4 a 5.2).

Muži s poruchou funkcie pečene

Odporúčaná dávka tadalafilu je 10 mg užitá pred očakávanou pohlavnou aktivitou bez ohľadu na príjem potravy. O bezpečnosti použitia Tadalafilu u pacientov so závažnou poruchou pečene (trieda C Childovej-Pughovej klasifikácie) sú dostupné iba obmedzené klinické údaje; v prípade predpisania musí predpisujúci lekár individuálne a dôsledne zvážiť pomer prínosu a rizika. O podávaní vyšších dávok tadalafilu ako 10 mg pacientom s poruchou funkcie pečene nie sú dostupné žiadne údaje. Dávkovanie jedenkrát denne sa nehodnotilo u pacientov s poruchou funkcie pečene, preto v prípade predpisania lieku, musí lekár individuálne a dôsledne zvážiť pomer prínosu a rizika (pozri časti 4.4 a 5.2).

Muži s diabetom

U mužov s diabetom nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Pediatrická populácia

Použitie tadalafilu sa netýka pediatrickej populácie v indikácii liečby erektilnej dysfunkcie.

Spôsob podávania

Tadalafil Mylan je dostupný vo forme 2,5 mg, 5 mg, 10 mg a 20 mg filmom obalených tabliet na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

V klinických štúdiách sa zistilo, že tadalafil zosilňuje hypotenzívne účinky nitrátov. To pravdepodobne vyplýva z kombinovaných účinkov nitrátov a tadalafilu na metabolickú dráhu oxidu dusnatého/cGMP.

Z toho dôvodu je kontraindikované podávanie tadalafilu pacientom užívajúcim organické nitráty v akejkoľvek forme (pozri časť 4.5).

Tadalafil sa nesmie používať u mužov so srdcovým ochorením, pre ktorých sa sexuálna aktivita neodporúča.

Potenciálne kardiálne riziko sexuálnej aktivity pacientov s kardiovaskulárnym ochorením zväži ošetrojúci lekár.

Nasledujúce skupiny pacientov s kardiovaskulárnym ochorením neboli zahrnuté v klinických štúdiách, a preto je u nich použitie tadalafilu kontraindikované:

- pacienti s infarktom myokardu počas posledných 90 dní,
- pacienti s nestabilnou angínou pectoris alebo angínou pectoris, ktorá sa prejavuje počas pohlavného styku,
- pacienti so zlyhaním srdca NYHA 2 alebo väčším počas posledných 6 mesiacov,

- pacienti s neliečenými arytmiami, hypotenziou (< 90/50 mm Hg) alebo neliečenou hypertenziou,
- pacienti s mozgovou príhodou počas posledných 6 mesiacov.

Tadalafil je kontraindikovaný u pacientov, ktorí majú stratu videnia v jednom oku v dôsledku neareritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION) bez ohľadu na to, či táto príhoda súvisela alebo nesúvisela s predchádzajúcou expozíciou inhibítora PDE5 (pozri časť 4.4).

Súbežné podanie PDE5 inhibítorov, vrátane tadalafilu, so stimulátormi guanylátcyklázy, akým je napr. riociguát, je kontraindikované, pretože môže viesť k symptomatickej hypotenzii (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred liečbou Tadalafilom Mylan

Pri diagnostike erektilnej dysfunkcie je potrebné pred zvážením farmakologickej liečby zohľadniť anamnézu a výsledky lekárskej prehliadky a určiť potenciálne skryté príčiny.

Pred začatím akejkoľvek liečby erektilnej dysfunkcie by lekári mali zvážiť kardiovaskulárny stav svojich pacientov, pretože v súvislosti so sexuálnou aktivitou existuje určitý stupeň kardiálneho rizika. Tadalafil má vazodilatačné vlastnosti, ktoré spôsobujú mierne a prechodné zníženie krvného tlaku (pozri časť 5.1), a ako taký potencuje hypotenzívny účinok nitrátov (pozri časť 4.3).

V rámci vyšetrenia erektilnej dysfunkcie je potrebné diagnostikovať jej možné príčiny, pričom príslušná liečba sa stanoví až po dostatočnom lekárskom vyšetrení. Nie je známe, či je tadalafil účinný u pacientov, ktorí sa podrobili operačnému zákroku v panvovej oblasti alebo radikálnej prostatektómii.

Kardiovaskulárne udalosti

V postmarketingovom sledovaní a/alebo v klinických štúdiách boli hlásené závažné kardiovaskulárne udalosti, vrátane infarktu myokardu, náhlejšej srdcovej smrti, nestabilnej angíny pectoris, ventrikulárnej arytmie, mozgovej príhody, tranzitórnych ischemických atakov, bolesti na hrudníku, palpitácií a tachykardií. Väčšina pacientov, u ktorých boli tieto udalosti hlásené, vykazovali už predtým prítomnosť kardiovaskulárnych rizikových faktorov. Nedá sa však definitívne určiť, či boli hlásené udalosti v priamej súvislosti s týmito rizikovými faktormi, s tadalafilom, so sexuálnou aktivitou alebo s kombináciou týchto či ďalších faktorov.

U pacientov užívajúcich súčasne antihypertenzívne lieky môže tadalafil vyvolať zníženie krvného tlaku. Na začiatku liečby tadalafilom jedenkrát denne je potrebné klinické zváženie prípadnej úpravy dávky antihypertenzívnej terapie.

U pacientov užívajúcich alfa1 blokátory môže súčasné podanie tadalafilu viesť u niektorých pacientov k symptomatickej hypotenzii (pozri časť 4.5). Kombinácia tadalafilu s doxazosínom sa neodporúča.

Zrak

V súvislosti s užitím tadalafilu a ostatných inhibítorov PDE5 boli hlásené poruchy zraku a prípady NAION. Analýzy sledovaných údajov naznačujú zvýšené riziko akútneho NAION u mužov s erektilnou dysfunkciou v dôsledku vystavenia sa tadalafilu alebo iným PDE5 inhibítormi. Keďže sa to môže týkať všetkých pacientov vystavených tadalafilu, pacient má byť poučený, aby v prípade náhlejšej poruchy videnia prestal užívať Tadalafil Mylan a ihneď sa poradil s lekárom (pozri časť 4.3).

Zhoršenie alebo náhla strata sluchu

Po užití tadalafilu sa zaznamenali prípady náhlej straty sluchu. Hoci v niektorých prípadoch boli prítomné iné rizikové faktory (ako sú vek, diabetes, hypertenzia a strata sluchu v anamnéze), v prípade náhleho zhoršenia alebo straty sluchu majú byť pacienti poučení, aby prestali užívať tadalafil a vyhľadali okamžitú zdravotnú starostlivosť.

Poruchy funkcie obličiek a pečene

Z dôvodu zvýšenej expozície tadalafilu (AUC), obmedzenej klinickej skúsenosti a nedostatočnej schopnosti ovplyvňovať klírens dialýzou, dávkovanie tadalafilu jedenkrát denne sa neodporúča u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek.

O bezpečnosti použitia Tadalafilu Mylan jedenkrát denne u pacientov so závažnou hepatálnou insuficienciou (trieda C Childovej-Pughovej klasifikácie) sú dostupné iba obmedzené klinické údaje. Dávkovanie jedenkrát denne sa nehodnotilo u pacientov s hepatálnou insuficienciou. V prípade predpisania Tadalafilu Mylan, musí lekár individuálne a dôsledne zvážiť pomer prínosu a rizika.

Priapizmus a anatomická deformácia penisu

Pacientov, u ktorých trvá erekcia 4 hodiny a viac, je potrebné poučiť o nutnosti okamžitého vyhľadania lekára. Ak nedôjde k okamžitej liečbe priapizmu, môže dôjsť k poškodeniu tkaniva penisu a k trvalej strate potencie.

Tadalafil je potrebné užívať s opatrnosťou u pacientov s anatomickými deformáciami penisu (ako je angulácia, fibróza kavernóznych telies alebo Peyronieho choroba) alebo u pacientov trpiacich ochoreniami, ktoré môžu predisponovať ku vzniku priapizmu (ako je kosáčiková anémia, mnohopočetný myelóm alebo leukémia).

Použitie s inhibítormi CYP3A4

Opatrnosť je potrebná pri predpisovaní tadalafilu pacientom užívajúcim silné inhibítory CYP3A4 (ritonavir, sakvinavir, ketokonazol, itrakonazol a erytromycín), keďže bola v kombinácii s týmito liekmi pozorovaná zvýšená systémová expozícia tadalafilu (AUC) (pozri časť 4.5).

Tadalafil a iné lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie

Bezpečnosť a účinnosť kombinovanej liečby tadalafilom a inými PDE5 inhibítormi alebo inými liekmi na liečbu erektilnej dysfunkcie nebola preskúmaná. Poučte pacientov, aby neužívali Tadalafil Mylan v takýchto kombináciách.

Obsah laktózy

Tadalafil Mylan obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Obsah sodíka

Tadalafil Mylan obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Ako je popísané nižšie, interakčné štúdie boli vykonané s dávkami 10 mg a/alebo 20 mg tadalafilu. Na základe tých interakčných štúdií, kde bola použitá iba dávka 10 mg tadalafilu, sa nedajú úplne vylúčiť klinicky relevantné interakcie pri vyššom dávkovaní.

Vplyv iných liečiv na tadalafil

Inhibítory cytochrómu P450

Tadalafil sa metabolizuje hlavne prostredníctvom CYP3A4. Selektívny inhibítor CYP3A4 ketokonazol (200 mg denne) zvýšil expozíciu (AUC) tadalafilu (10 mg) 2-násobne a C_{max} o 15% v porovnaní s hodnotami AUC a C_{max} pre samotný tadalafil. Ketokonazol (400 mg denne) zvýšil expozíciu (AUC) tadalafilu (20 mg) 4-násobne a C_{max} o 22%. Inhibítor proteázy ritonavir (200 mg 2krát denne), ktorý je inhibítorom CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 a CYP2D6, zvýšil expozíciu (AUC) tadalafilu (20 mg) 2-násobne bez zmeny C_{max}. Hoci špecifické interakcie neboli skúmané, ostatné inhibítory proteázy, ako je sakvinavir a iné inhibítory CYP3A4, ako sú erytromycín, klaritromycín, itrakonazol a grapefruitová šťava sa spolu s tadalafilom majú používať opatrne, pretože je možné predpokladať, že by mohli zvyšovať plazmatické koncentrácie tadalafilu (pozri časť 4.4). Následkom toho sa môže zvýšiť výskyt nežiaducich reakcií popísaných v časti 4.8.

Transportné proteíny

Úloha transportných proteínov (napr. p-glykoproteínu) pri distribúcii tadalafilu nie je známa. Aj tak však existuje potenciál liekových interakcií sprostredkovaných inhibíciou transportných proteínov.

Induktory cytochrómu P450

Rifampicín, ktorý je induktorom CYP3A4, znížil hodnotu AUC tadalafilu o 88% v porovnaní s hodnotami AUC po podaní samotného tadalafilu (10 mg). Predpokladá sa, že táto znížená expozícia zníži účinok tadalafilu, rozsah zníženia účinku nie je známy. Iné induktory CYP3A4, ako sú fenobarbital, fenytoín a karbamazepín môžu taktiež znížiť plazmatické koncentrácie tadalafilu.

Vplyv tadalafilu na iné lieky

Nitráty

V klinických štúdiách sa zistilo, že tadalafil (5, 10 a 20 mg) zosilňuje hypotenzívne účinky nitrátov. Z toho dôvodu je kontraindikované podávanie tadalafilu pacientom, ktorí užívajú organický nitrát v akejkoľvek forme (pozri časť 4.3). Podľa výsledkov klinickej štúdie, v ktorej 150 jednotlivcov užívalo po dobu 7 dní v rôznych časoch dennú dávku 20 mg tadalafilu a 0,4 mg sublingválneho nitroglycerínu bolo zistené, že interakcia pretrvávala po dobu dlhšiu ako 24 hodín, ale nebola už zaznamenaná po uplynutí 48 hodín od poslednej dávky tadalafilu. U pacienta užívajúceho akúkoľvek dávku tadalafilu (2,5 mg-20 mg), kde sa v život ohrozujúcej situácii javí podanie nitrátov z medicínskeho hľadiska nevyhnutné, by malo pred podaním nitrátov uplynúť od užitia poslednej dávky tadalafilu aspoň 48 hodín. Za týchto okolností je možné nitráty aplikovať iba pod priamym lekárskej dohľadom a za náležitého monitorovania hemodynamických funkcií.

Antihypertenzíva (vrátane blokátorov kalciového kanála)

Súčasné podanie doxazosínu (4 a 8 mg denne) a tadalafilu (5 mg denná dávka a 20 mg ako jednorazová dávka) signifikantne zvyšuje hypotenzívny účinok tohto alfa-blokátora. Tento účinok trvá aspoň dvanásť hodín a môže byť symptomatický vrátane synkopy. Preto sa táto kombinácia neodporúča (pozri časť 4.4).

V interakčných štúdiách vykonaných s limitovaným počtom zdravých dobrovoľníkov neboli tieto účinky hlásené pri alfuzosíne alebo tamsulozíne. Avšak pozornosť treba venovať pri používaní tadalafilu u pacientov liečených alfa-blokátormi a najmä u starších osôb. Liečbu treba začať s minimálnou dávkou a postupne upraviť.

V klinicko-farmakologických štúdiách sa skúmala schopnosť tadalafilu zosilniť hypotenzívne účinky antihypertenzívnych liekov. Skúmal sa pritom vplyv na hlavné skupiny antihypertenzívnych liekov, vrátane blokátorov kalciového kanála (amlodipín), inhibítorov enzýmu konvertujúceho angiotenzín (enalapril), blokátorov beta-adrenergických receptorov (metoprolol), tiazidových diuretík (bendrofluazid) a blokátorov receptorov angiotenzínu II (rozličné typy a dávky, podávané samostatne alebo v kombinácii s tiazidmi, blokátormi kalciového kanála, beta-blokátormi a/alebo alfa-blokátormi). Tadalafil (v dávke 10 mg, okrem štúdií s blokátormi receptorov angiotenzínu II a amlodipínom, v ktorých sa použila dávka 20 mg) nemal klinicky významné interakcie so žiadnym liekom z týchto skupín. V inej klinickofarmakologickej štúdii bol skúmaný tadalafil (20 mg) v kombinácii s až 4 triedami antihypertenzív. U jednotlivcov užívajúcich početné antihypertenzíva boli zmeny krvného tlaku pri ambulantných kontrolách vo vzťahu k stupňu kompenzácie hypertenzie. Účastníci štúdie, ktorých hypertenzia bola dobre kontrolovaná terapiou, vykazovali iba minimálny pokles krvného tlaku, podobný zníženiu pozorovanému u zdravých osôb. U jednotlivcov v štúdiu, ktorých krvný tlak nebol kontrolovaný terapiou, bolo pozorované väčšie zníženie krvného tlaku, ktoré však u väčšiny jednotlivcov nebolo spojené s príznakmi hypotenzie. U pacientov, ktorí súbežne používajú antihypertenzívne lieky, môže tadalafil v dávke 20 mg spôsobiť zníženie krvného tlaku, ktoré je (s výnimkou alfa-blokátorov, pozri vyššie) všeobecne mierne a nie je pravdepodobné, že bude klinicky významné. Pri analýze údajov získaných v klinických štúdiách III. fázy sa taktiež nezistili žiadne rozdiely nežiaducich účinkov medzi pacientmi užívajúcimi tadalafil v kombinácii s antihypertenzívnymi liekmi alebo bez nich. Pacienti, ktorí užívajú antihypertenzívne lieky, by však mali byť primerane upozornení na možné zníženie krvného tlaku.

Riociguát

Predklinické štúdie ukázali aditívny systémový účinok znižujúci krvný tlak, keď sa inhibítory PDE5 podávali súčasne s riociguátom. Klinické štúdie preukázali, že riociguát zosilňuje hypotenzívne účinky inhibítorov PDE5. V skúšanej populácii nebol nájdený žiadny dôkaz o priaznivom klinickom účinku spomínanej kombinácie. Súčasné užívanie riociguátu s PDE5 inhibítormi, vrátane tadalafilu, je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Inhibítory 5-alfa reduktázy

V klinickom skúšaní, kde sa porovnával účinok tadalafilu 5 mg v súbežnom podávaní s finasteridom 5 mg oproti placebo podávanému spolu s finasteridom 5 mg na zlepšenie príznakov BPH sa nevyskytli žiadne nové nežiaduce reakcie. Avšak nebola vykonaná oficiálna porovnávacía štúdia hodnotiaca vplyv interakcií porovnávajúci účinky tadalafilu a inhibítorov 5-alfa reduktázy (5-ARI), a preto je potrebné podávať tadalafil súbežne s 5-ARI so zvýšenou opatrnosťou.

Substráty pre CYP1A2 (napr. teofylín)

Pri podaní tadalafilu v dávke 10 mg spolu s teofylínom (neselektívny inhibítor fosfodiesterázy) sa v klinicko-farmakologickej štúdii nezistila žiadna farmakokinetická interakcia. Jediným farmakodynamickým účinkom bolo malé (3,5 úderov/min) zrýchlenie tepu. Hoci bol tento účinok malý a v štúdiu nevykazoval klinickú významnosť, pri spoločnom podaní týchto liekov by sa mal vziať do úvahy.

Etinylestradiol a terbutalín

Zistilo sa, že tadalafil spôsobuje zvýšenie biologickej dostupnosti etinylestradiolu po perorálnom podaní, a pri perorálnom podaní terbutalínu sa dá očakávať podobné zvýšenie, hoci jeho klinický dôsledok je neistý.

Alkohol

Koncentrácia alkoholu (priemerná maximálna koncentrácia alkoholu v krvi 0,08%) nebola ovplyvnená súčasným podaním tadalafilu (10 mg alebo 20 mg). Okrem toho neboli pozorované žiadne zmeny v koncentrácii tadalafilu po 3 hodinách po súbežnom užití s alkoholom. Alkohol bol podávaný za podmienok maximalizujúcich rýchlosť jeho vstrebávania (ráno nalačno a bez jedla ešte 2 hodiny po požití alkoholu).

Tadalafil (20 mg) nezosilňoval priemerné zníženie krvného tlaku spôsobené alkoholom (0,7 g/kg alebo približne 180 ml 40% alkoholu [vodky] u 80-kg muža), u niektorých osôb však boli pozorované posturálne závraty a ortostatická hypotenzia. Pokiaľ bol tadalafil podaný s nižšou dávkou alkoholu (0,6 g/kg), hypotenzia nebola pozorovaná a výskyt závratov mal podobnú častosť výskytu ako po alkohole samotnom. Tadalafil (10 mg) nezosilňoval vplyv alkoholu na kognitívne funkcie.

Lieky metabolizované cytochrómom P450

Nepredpokladá sa, že by tadalafil spôsoboval klinicky významnú inhibíciu alebo indukciu klírensu liekov, ktoré sú metabolizované izoformami CYP450. Štúdie potvrdili, že tadalafil neinhibuje ani neindukuje izoformy CYP450, vrátane CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 a CYP2C19.

Substráty pre CYP2C9 (napr. R-warfarín)

Tadalafil (10 mg a 20 mg) nemá žiadny klinicky významný účinok na expozíciu (AUC) S-warfarínu alebo R-warfarínu (substrát pre CYP2C9), ani nespôsobil zmeny protrombínového času navodené warfarínom.

Aspirín

Tadalafil (10 mg a 20 mg) nepotencuje predĺženie času krvácania spôsobeného kyselinou acetylsalicylovou.

Antidiabetické lieky

Neuskutočnili sa žiadne špecifické interakčné štúdie s antidiabetikami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Tadalafil Mylan nie je indikovaný na použitie u žien.

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití tadalafilu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na priebeh tehotenstva, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Užívanie Tadalafilu Mylan v tehotenstve sa z preventívnych dôvodov neodporúča.

Laktácia

Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvierat preukázali exkréciu tadalafilu do materinského mlieka. Nemôže byť vylúčené riziko pre dojčené dieťa. Tadalafil Mylan sa nemá užívať počas dojčenia.

Fertilita

U psov sa objavili účinky, ktoré môžu indikovať poruchu fertility. Dve po sebe nasledujúce klinické skúšania naznačujú, že nie je pravdepodobné, aby sa tento účinok objavil u ľudí, ale u niektorých mužov bola zaznamenaná znížená koncentrácia spermíí (pozri časti 5.1 a 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tadalafil má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Hoci častosť výskytu závratov v klinických štúdiách bola podobná v skupinách placebo a tadalafilu, pred vedením vozidiel alebo obsluhovaním strojov by pacienti mali poznať svoju reakciu na tadalafil.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie u pacientov užívajúcich tadalafil na liečbu erektilnej dysfunkcie alebo benígnej hyperplázie prostaty boli bolesť hlavy, dyspepsia, bolesť chrbta a myalgia, u ktorých incidencia narastala so zvyšujúcou sa dávkou tadalafilu. Hlásené nežiaduce reakcie boli prechodné a zvyčajne mierne alebo stredne závažné. Najčastejšie bola bolesť hlavy hlásená pri užívaní tadalafilu jedenkrát denne medzi 10-tym a 30-tym dňom od začiatku liečby.

Tabuľkové zhrnutie nežiaducich reakcií

V nižšie uvedenej tabuľke sú vymenované nežiaduce reakcie zo spontánnych hlásení v placebom kontrolovaných klinických štúdiách (zahŕňajúcich celkovo 8 022 pacientov liečených tadalafilom a 4 422 pacientov dostávajúcich placebo) na liečbu erektilnej dysfunkcie podľa potreby (on-demand) alebo jedenkrát denne alebo na liečbu benígnej hyperplázie prostaty jedenkrát denne.

Častota výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (častota nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
<i>Poruchy imunitného systému</i>			
		Hypersenzitívne reakcie	Angioedém ²
<i>Poruchy nervového systému</i>			
	Bolesť hlavy	Závrat	Mozgová príhoda ¹ (vrátane krvácaných príhod), synkopa, tranzitórne ischemické ataky ¹ , migréna ² , záchvaty ² , prechodná amnézia
<i>Poruchy oka</i>			
		Rozmazané videnie, pocity opisované ako bolesť oka	Defekt zorného poľa, opuch očných viečok, konjunktiválna hyperémia, neareritická predná ischemická neuropatia zrakového nervu (NAION) ² , sietnicová cievna oklúzia ²
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>			
		Tinnitus	Náhla hluchota
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti¹</i>			
		Tachykardia, palpitácie	Infarkt myokardu, nestabilná angína pectoris ² , ventrikulárna arytmia ²
<i>Poruchy ciev</i>			
	Návaly tepla	Hypotenzia ³ , hypertenzia	

<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>			
	Kongescia nosovej sliznice	Dyspnoe, krvácanie z nosa	
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>			
	Dyspepsia	Bolesť brucha. vracanie, nauzea, gastroezofágový reflux	
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>			
		Vyrážka	Žihľavka, Stevensov-Johnsonov syndróm ² , exfoliatívna dermatitída ² , hyperhidróza (potenie)
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>			
	Bolesť chrbta, myalgia, bolesť končatín		
<i>Poruchy obličiek a močových ciest</i>			
		Hematúria	
<i>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</i>			
		Predĺžené erekcie	Priapizmus, krvácanie z penisu, hematospermia
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>			
		Bolesť na hrudníku ¹ periférny edém, únava	Tvárový edém ² , náhla srdcová smrť ^{1, 2}

- (1) Väčšina pacientov vykazovala už predtým prítomnosť kardiovaskulárnych rizikových faktorov (pozri časť 4.4).
- (2) Nežiaduce reakcie hlásené v rámci postmarketingového sledovania nepozorované v placebom kontrolovaných klinických štúdiách.
- (3) Častejšie nahlásené, keď sa taladafil podáva pacientom, ktorí už užívajú antihypertenzívne lieky.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

U pacientov liečených tadalafilom jedenkrát denne bol hlásený mierne zvýšený výskyt abnormalít EKG, najmä sínusovej bradykardie v porovnaní s placebom. Väčšina týchto abnormalít EKG nesúvisela s nežiaducimi reakciami.

Ostatné osobitné skupiny

Údaje o pacientoch starších ako 65 rokov veku, ktorí užívali tadalafil počas klinického skúšania, či už na liečbu erektilnej dysfunkcie alebo na liečbu benígnej hyperplázie prostaty sú obmedzené. V klinických štúdiách s tadalafilom podávaným podľa potreby na liečbu erektilnej dysfunkcie bola u pacientov starších ako 65 rokov častejšie hlásená hnačka. V klinických skúšaníach s 5 mg tadalafilu užívanými jedenkrát denne na liečbu benígnej hyperplázie prostaty boli hlásené závraty a hnačka častejšie u pacientov starších ako 75 rokov veku.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Zdravým osobám boli podané jednorazové dávky až do 500 mg a pacientom sa podali opakované denné dávky až do 100 mg. Nežiaduce účinky boli podobné ako pri nižších dávkach.

V prípade predávkovania je potrebné začať štandardnú podpornú liečbu. Hemodialýza prispieva k eliminácii tadalafilu iba nepatrne.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: urologiká, liečivá pri poruchách erekcie, ATC kód: G04BE08.

Mechanizmus účinku

Tadalafil je selektívny a reverzibilný inhibítor špecifickej fosfodiesterázy typu 5 (PDE5) vedúcej k tvorbe cyklického guanozín monofosfátu (cGMP). Keď pohlavná stimulácia spôsobuje lokálne uvoľnenie oxidu dusnatého, inhibícia PDE5 tadalafilom zvyšuje hladiny cGMP v corpus cavernosum. To vedie k relaxácii hladkej svaloviny a umožneniu vtoku krvi do tkanív penisu s následnou erekciou. Bez pohlavnej stimulácie nemá tadalafil žiadny účinok.

Farmakodynamické účinky

V *in vitro* štúdiách sa ukázalo, že tadalafil je selektívnym inhibítorom PDE5. PDE5 je enzým nachádzajúci sa v hladkej svalovine corpus cavernosum, ciev a vnútorných orgánov, ďalej v kostrovom svalstve, krvných doštičkách, obličkách, pľúcach a mozočku. Účinok tadalafilu na PDE5 je silnejší ako na iné fosfodiesterázy. Tadalafil má viac ako 10 000-krát silnejší účinok na PDE5 ako na PDE1, PDE2 a PDE4 enzýmy, ktoré sa nachádzajú v srdci, mozgu, cievach, pečeni a iných orgánoch. Tadalafil má viac ako 10 000-krát silnejší účinok na PDE5 ako na PDE3 enzým, ktorý sa nachádza v srdci a cievach.

Táto selektivita k PDE5 oproti PDE3 je dôležitá, pretože enzým PDE3 má význam pri kontrakcii srdca. Okrem toho, tadalafil má približne 700-krát silnejší účinok na PDE5 ako na PDE6, enzým nachádzajúci sa v sietnici a ktorý je zodpovedný za fototransdukciu. Tadalafil má taktiež viac ako 10 000-krát silnejší účinok na PDE5 ako na PDE7 až PDE10.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V troch klinických štúdiách vykonaných na 1 054 pacientoch v domácom prostredí sa sledovalo obdobie reakcie pacienta na tadalafil podávaný podľa potreby. Tadalafil v porovnaní s placebom viedol k štatisticky významnému zlepšeniu erektilnej funkcie a schopnosti vykonať úspešný pohlavný styk v období až do 36 hodín po jeho užití, rovnako ako schopnosti dosiahnuť a udržať erekciu dostatočnú na úspešný pohlavný styk už 16 minút po jeho užití.

V porovnaní s placebom, tadalafil podávaný zdravým osobám nevedol k žiadnym významným zmenám systolického a diastolického tlaku v ľahu (priemerné maximálne zníženie o 1,6 mm Hg, resp. 0,8 mm Hg), systolického a diastolického tlaku v stojí (priemerné maximálne zníženie o 0,2 mm Hg, resp. 4,6 mm Hg) a srdcovej frekvencie.

V štúdiu hodnotiacej vplyv tadalafilu na zrak sa pri Farnsworthovom-Munsellovom 100-odtieňovom teste nezistila žiadna porucha farebného rozlíšenia (modrá/zelená). Toto zistenie je v súlade s nízkou afinitou tadalafilu k PDE6 v porovnaní s PDE5. Vo všetkých klinických štúdiách sa pozoroval zriedkavý výskyt porúch farebného videnia (< 0,1%).

Boli vykonané tri štúdie u mužov zamerané na zhodnotenie potenciálneho účinku tadalafilu 10 mg (jedna 6-mesačná štúdia) a 20 mg (jedna 6-mesačná a jedna 9-mesačná štúdia) podávaného denne na

spermatogézu. V dvoch z týchto štúdií bol v súvislosti s liečbou tadalafilom pozorované poklesy v počte a koncentrácii spermií pravdepodobne bez klinickej významnosti. Tieto účinky neboli spojené so zmenami v ďalších parametroch ako je motilita, morfológia a FSH.

Tadalafil podávaný v dávkach 2,5, 5 a 10 mg jedenkrát denne bol najprv hodnotený v 3 klinických štúdiách zahŕňajúcich 853 pacientov rôzneho veku (v rozmedzí 21-82 rokov) a etnickej príslušnosti s erektilnou dysfunkciou rôznej závažnosti (mierna, stredne ťažká, ťažká) a pôvodu. V dvoch štúdiách skúmajúcich primárnu účinnosť na vzorke celkovej populácie, bol priemerný podiel úspešnosti pohlavných stykov 57 a 67% pri tadalafile 5 mg, 50% pri tadalafile 2,5 mg v porovnaní s 31 a 37% pri placebe. V štúdií s pacientami so sekundárnou erektilnou dysfunkciou pri diabete bol priemerný podiel úspešnosti pohlavných stykov 41 a 46% pri tadalafile 5 mg, resp. pri tadalafile 2,5 mg v porovnaní s 28% pri placebe. Väčšina pacientov vo všetkých troch štúdiách reagovala na predchádzajúcu liečbu PDE5 inhibítormi užívanými podľa potreby. V následnej štúdií bolo 217 pacientov, ktorí ešte neboli liečení PDE5 inhibítormi, randomizovaných na tadalafil 5 mg jedenkrát denne oproti placebo. Priemerný podiel úspešnosti pohlavných stykov bol 68% v prospech tadalafilu oproti 52% pacientov užívajúcich placebo.

V 12-týždenej štúdií vykonanej u 186 pacientov (142 užívajúcich tadalafil, 44 placebo) so sekundárnou erektilnou dysfunkciou spôsobenou poranení miechy tadalafil signifikantne zlepšoval erektilnú dysfunkciu vedúcu ku 48% podielu úspešných pokusov o pohlavný styk na subjekt u pacientov užívajúcich tadalafil 10 alebo 20 mg (flexibilná dávka, podľa potreby) v porovnaní so 17% u pacientov užívajúcich placebo.

Pediatrická populácia

Bola vykonaná jedna štúdia s pediatrickými pacientmi s Duchennovou svalovou distrofiou (DMD - Duchenne Muscular Dystrophy), v ktorej sa nezaznamenala žiadna účinnosť. Randomizované, dvojito zaslepené, placeboom kontrolované, paralelné klinické skúšanie s 3 ramenami bolo vykonané s 331 chlapcami s DMD vo veku 7-14 rokov, ktorí užívali súčasne kortikosteroidovú liečbu. Klinické skúšanie zahŕňalo 48-týždňovú dvojito zaslepenú fázu, kde boli pacienti randomizovaní na 0,3 mg/kg tadalafilu, 0,6 mg/kg tadalafilu alebo placebo denne. Tadalafil nepreukázal spomalenie zníženia pohyblivosti stanoveného ako primárny koncový ukazovateľ počas 6-minútovej chôdzovej vzdialenosti (6MWD): najmenej štvorcov (LS) stredná zmena 6MWD počas 48 týždňov bola -51,0 metrov (m) v skupine s placebo v porovnaní s -64,7 m v skupine s 0,3 mg/kg tadalafilu ($p = 0,307$) a -59,1 m v skupine s 0,6 mg/kg tadalafilu ($p = 0,538$). Navyše sa nepreukázala účinnosť žiadnej zo sekundárnych analýz vykonaných v tomto klinickom skúšaní. Celkové bezpečnostné výsledky z tohto skúšania boli vo všeobecnosti konzistentné so známym bezpečnostným profilom tadalafilu a nežiaducimi účinkami (AE) očakávanými v pediatrickej DMD populácii užívajúcej kortikosteroidy.

Európska lieková agentúra udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií vo všetkých vekových podskupinách pediatrickej populácie pre liečbu erektilnej dysfunkcie. Pre informácie o použití v pediatrickej populácii pozri časť 4.2.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Tadalafil sa rýchlo vstrebáva po perorálnom podaní, pričom priemerná maximálna plazmatická koncentrácia liečiva (C_{max}) sa dosahuje 2 hodiny (priemerný čas) po jeho užití. Absolútna biologická dostupnosť tadalafilu po perorálnom podaní nebola stanovená.

Príjem potravy neovplyvňuje rýchlosť a stupeň absorpcie tadalafilu, a preto sa tadalafil môže užívať bez ohľadu na príjem potravy. Čas podania (ráno alebo večer) nemá žiadny klinicky významný vplyv na rýchlosť a stupeň absorpcie tadalafilu.

Distribúcia

Priemerná hodnota distribučného objemu je približne 63 l, čo odráža prienik tadalafilu do tkanív. Pri terapeutických koncentráciách sa 94 % tadalafilu viaže na plazmatické bielkoviny. Porucha renálnej funkcie nemá žiadny vplyv na väzbu látky na plazmatické bielkoviny.

V ejakuláte zdravých osôb bolo prítomné menej ako 0,0005 % podanej dávky.

Biotransformácia

Tadalafil sa metabolizuje najmä prostredníctvom izoformy 3A4 cytochrómu P450 (CYP). Hlavným metabolitom cirkulujúcim v krvi je metylcatechol glukuronid. Tento metabolit má najmenej 13 000-krát nižší účinok na PDE5 ako tadalafil. Z toho dôvodu sa pri pozorovaných koncentráciách metabolitu nepredpokladá jeho klinicky významný účinok.

Eliminácia

U zdravých osôb je priemerná hodnota perorálneho klirensu tadalafilu 2,5 l/hod a priemerný polčas je 17,5 hod. Tadalafil sa vylučuje prevažne vo forme inaktívnych metabolitov najmä stolicou (približne 61 % z podanej dávky) a v menšej miere tiež močom (približne 36 % z podanej dávky).

Linearita/nelinearita

Farmakokinetika tadalafilu u zdravých osôb je lineárna z hľadiska času a dávky. V dávkovom rozmedzí 2,5 až 20 mg stúpa expozícia (AUC) priamo úmerne s veľkosťou dávky. Pri dávkovaní raz denne sa rovnovážne plazmatické koncentrácie dosiahnu v priebehu 5 dní.

Farmakokinetika tadalafilu u osôb s erektilnou dysfunkciou je podobná ako u zdravých ľudí.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby

Zdravé staršie osoby (65 rokov a starší) majú nižšiu hodnotu perorálneho klirensu tadalafilu, čo vedie k zvýšeniu expozície (AUC) o 25 % v porovnaní so zdravými osobami vo veku 19-45 rokov. Tento vplyv veku nie je klinicky významný a nevyžaduje si žiadnu úpravu dávkovania.

Renálna insuficiencia

V klinicko-farmakologických štúdiách s jednotlivými dávkami tadalafilu (5 až 20 mg) bola expozícia tadalafilu (AUC) približne dvojnásobná u osôb s ľahkým (klirens kreatinínu 51 až 80 ml/min) alebo stredne závažným (klirens kreatinínu 31 až 50 ml/min) poškodením funkcie obličiek a tiež u dialyzovaných osôb v konečnom štádiu zlyhania obličiek. U hemodialyzovaných pacientov bola C_{max} o 41 % vyššia v porovnaní so zdravými jednotlivcami. Hemodialýza prispieva k eliminácii tadalafilu iba nepatrne.

Hepatálna insuficiencia

U osôb s miernym alebo stredne závažným poškodením pečene (skupina A a B podľa Childovej-Pughovej klasifikácie) je expozícia tadalafilu (AUC) pri podaní dávky 10 mg porovnateľná so zdravými osobami. O bezpečnosti tadalafilu u pacientov so závažnou hepatálnou insuficienciou (trieda C Childovej-Pughovej klasifikácie) sú dostupné iba obmedzené klinické údaje. O užívaní tadalafilu jedenkrát denne u pacientov s poruchou funkcie pečene nie sú dostatočné údaje. Ak je tadalafil predpísaný jedenkrát denne, musí lekár individuálne a dôsledne zvážiť pomer prínosu a rizika.

Diabetici

Expozícia tadalafilu (AUC) u diabetikov je približne o 19% nižšia ako hodnota AUC u zdravých osôb. Tento rozdiel v expozícii si nevyžaduje žiadnu úpravu dávkovania.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

U potkanov a myší, ktorým boli podávané dávky až do 1 000 mg/kg/deň tadalafilu, sa nezistili žiadne známky teratogenity, embryotoxicity a fetotoxicity. V štúdiu, ktorá hodnotila prenatálny a postnatálny vývoj u potkanov, bola dávka, pri ktorej sa nezistil žiadny účinok 30 mg/kg/deň. U gravidných potkanov bola AUC pre vypočítané voľné liečivo pri tejto dávke približne 18-krát vyššia ako bolo zistené u ľudí po podaní dávky 20 mg.

U samíc a samcov potkanov sa nezistila žiadna porucha plodnosti. U psov, ktorým sa podával tadalafil v denných dávkach 25 mg/kg/deň počas obdobia 6-12 mesiacov (čo je minimálne trojnásobne vyššia expozícia [rozmedzie 3,7 – 18,6] ako u ľudí pri jednotlivkej dávke 20 mg) a väčších, sa zistila regresia epitelu semenných kanálikov, ktorá u niektorých psov viedla k zníženiu spermatogenézy. Pozri tiež časť 5.1.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

laktóza, bezvodá
poloxamér 188
mikrokryštalická celulóza (pH101)
povidón (K-25)
sodná soľ kroskarmelózy
stearan horečnatý
natriumlaurylsulfát koloidný oxid kremičitý

Obal tablety:

monohydrát laktózy
hypromelóza (E464)
oxid titaničitý (E171)
žltý oxid železitý (E172)
triacetín

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PE/PVdC-Alu blistre.

Velkosti balenia po 28 a 56 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. novembra 2014
Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. júla 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku môžete nájsť na webovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Tadalafil Mylan 5 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 5 mg tadalafilu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá filmom obalená tableta obsahuje 59,48 mg laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta).

Bledožltá, filmom obalená, okrúhla, obojstranne vypuklá tableta ($6,3 \pm 0,3$ mm) označená „M“ na jednej strane tablety a „TL nad 2“ na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba erektilnej dysfunkcie u dospelých mužov.

Na dosiahnutie účinku tadalafilu na liečbu erektilnej dysfunkcie je potrebná sexuálna stimulácia.

Liečba znakov a príznakov benígnej hyperplázie prostaty u dospelých mužov.

Tadalafil Mylan nie je indikovaný na použitie u žien.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Erektálna dysfunkcia u dospelých mužov

Vo všeobecnosti, odporúčaná dávka je 10 mg, užitá pred očakávanou pohlavnou aktivitou bez ohľadu na príjem potravy.

U pacientov, u ktorých tadalafil v dávke 10 mg nevedie k očakávanému účinku, sa môže použiť dávka 20 mg.

Liek sa môže užiť aspoň 30 minút pred pohlavnou aktivitou.

Maximálne dávkovanie je jedenkrát denne.

Tadalafil 10 mg a 20 mg je určený na užívanie pred očakávanou sexuálnou aktivitou a neodporúča sa na trvalé každodenné užívanie.

U pacientov, u ktorých sa predpokladá časté užívanie Tadalafilu Mylan (t.j. aspoň dvakrát týždenne) možno bude vhodné zvážiť dávkovanie s najnižšou dávkou Tadalafilu Mylan jedenkrát denne, na základe rozhodnutia pacienta a zváženia lekára.

U týchto pacientov sa odporúča dávka 5 mg jedenkrát denne v približne rovnakom čase. Dávku je možné znížiť na 2,5 mg jedenkrát denne podľa znášanlivosti pacienta.

Vhodnosť kontinuálneho používania jedenkrát denne sa má pravidelne prehodnocovať.

Benígna hyperplázia prostaty u dospelých mužov

Odporúčaná dávka je 5 mg, ktorá sa má užívať denne v približne rovnakom čase s jedlom alebo bez jedla. Pre dospelých mužov liečených na benígnu hyperpláziu prostaty aj erektilnú dysfunkciu je odporúčaná dávka takisto 5 mg a má sa užívať denne v približne rovnakom čase. Pacienti, ktorí nie sú schopní tolerovať tadalafil 5 mg na liečbu benígnej hyperplázie prostaty majú zvážiť alternatívnu liečbu, nakoľko účinnosť 2,5 mg tadalafilu pri liečbe benígnej hyperplázie prostaty nebola preukázaná.

Osobitné skupiny pacientov

Starší muži

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Muži s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s ľahkou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky. Pre pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek je maximálna odporúčaná dávka pri liečbe podľa potreby 10 mg.

Dávkovanie tadalafilu 2,5 alebo 5 mg jedenkrát denne pri liečbe erektilnej dysfunkcie alebo benígnej hyperplázie prostaty sa neodporúča u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (pozri časti 4.4 a 5.2).

Muži s poruchou funkcie pečene

Pri liečbe erektilnej dysfunkcie podľa potreby sa odporúča dávka tadalafilu 10 mg, užitá pred očakávanou pohlavnou aktivitou bez ohľadu na príjem potravy. O bezpečnosti použitia Tadalafilu u pacientov so závažnou poruchou pečene (trieda C Childovej-Pughovej klasifikácie) sú dostupné iba obmedzené klinické údaje; v prípade predpisania musí predpisujúci lekár individuálne a dôsledne zvážiť pomer prínosu a rizika. O podávaní vyšších dávok tadalafilu ako 10 mg pacientom s poruchou funkcie pečene nie sú dostupné žiadne údaje.

Dávkovanie tadalafilu jedenkrát denne pri liečbe erektilnej dysfunkcie a benígnej hyperplázie prostaty sa nehodnotilo u pacientov s poruchou funkcie pečene, preto v prípade predpisania lieku, musí lekár individuálne a dôsledne zvážiť pomer prínosu a rizika (pozri časti 4.4 a 5.2).

Muži s diabetom

U mužov s diabetom nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Pediatrická populácia

Použitie tadalafilu sa netýka pediatrickej populácie v indikácii liečby erektilnej dysfunkcie.

Spôsob podávania

Tadalafil Mylan je dostupný vo forme 2,5 mg, 5 mg, 10 mg a 20 mg filmom obalených tabliet na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

V klinických štúdiách sa zistilo, že tadalafil zosilňuje hypotenzívne účinky nitrátov. To pravdepodobne vyplýva z kombinovaných účinkov nitrátov a tadalafilu na metabolickú dráhu oxidu dusnatého/cGMP.

Z toho dôvodu je kontraindikované podávanie tadalafilu pacientom užívajúcim organické nitráty v akejkoľvek forme (pozri časť 4.5).

Tadalafil sa nesmie používať u mužov so srdcovým ochorením, pre ktorých sa sexuálna aktivita neodporúča.

Potenciálne kardiálne riziko sexuálnej aktivity pacientov s kardiovaskulárnym ochorením zväži ošetrojúci lekár.

Nasledujúce skupiny pacientov s kardiovaskulárnym ochorením neboli zahrnuté v klinických štúdiách, a preto je u nich použitie tadalafilu kontraindikované:

- pacienti s infarktomyokardu počas posledných 90 dní,
- pacienti s nestabilnou angínou pectoris alebo angínou pectoris, ktorá sa prejavuje počas pohlavného styku,
- pacienti so zlyhaním srdca NYHA 2 alebo väčším počas posledných 6 mesiacov,
- pacienti s neliečenými arytmiami, hypotenziou (< 90/50 mm Hg) alebo neliečenou hypertenziou,
- pacienti s mozgovou príhodou počas posledných 6 mesiacov.

Tadalafil je kontraindikovaný u pacientov, ktorí majú stratu videnia v jednom oku v dôsledku neareritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION) bez ohľadu na to, či táto príhoda súvisela alebo nesúvisela s predchádzajúcou expozíciou inhibítora PDE5 (pozri časť 4.4).

Súbežné podanie PDE5 inhibítorov, vrátane tadalafilu, so stimulátormi guanylátcyklázy, akým je napr. riociguát, je kontraindikované, pretože môže viesť k symptomatickej hypotenzii (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred liečbou Tadalafilom Mylan

Pri diagnostike erektilnej dysfunkcie alebo benígnej hyperplázie prostaty je potrebné pred zvážením farmakologickej liečby zohľadniť anamnézu a výsledky lekárskej prehliadky a určiť potenciálne skryté príčiny.

Pred začatím akejkoľvek liečby erektilnej dysfunkcie by lekári mali zvážiť kardiovaskulárny stav svojich pacientov, pretože v súvislosti so sexuálnou aktivitou existuje určitý stupeň kardiálneho rizika. Tadalafil má vazodilatačné vlastnosti, ktoré spôsobujú mierne a prechodné zníženie krvného tlaku (pozri časť 5.1), a ako taký potencuje hypotenzívny účinok nitrátov (pozri časť 4.3).

Pred začatím liečby benígnej hyperplázie prostaty tadalafilom majú byť pacienti vyšetrení, aby sa vylúčila prítomnosť karcinómu prostaty a má sa dôkladne posúdiť kardiovaskulárny stav (pozri časť 4.3).

V rámci vyšetrenia erektilnej dysfunkcie je potrebné diagnostikovať jej možné príčiny, pričom príslušná liečba sa stanoví až po dostatočnom lekárskom vyšetrení. Nie je známe, či je tadalafil účinný u pacientov, ktorí sa podrobili operačnému zákroku v panvovej oblasti alebo radikálnej prostatektómii.

Kardiovaskulárne udalosti

V postmarketingovom sledovaní a/alebo v klinických štúdiách boli hlásené závažné kardiovaskulárne udalosti, vrátane infarktu myokardu, náhlejšrdcovej smrti, nestabilnej angíny pectoris, ventrikulárnej arytmie, mozgovej príhody, tranzitórnych ischemických atakov, bolesti na hrudníku, palpitácií a tachykardií. Väčšina pacientov, u ktorých boli tieto udalosti hlásené, vykazovali už predtým prítomnosť kardiovaskulárných rizikových faktorov. Nedá sa však definitívne určiť, či boli hlásené udalosti v priamej súvislosti s týmito rizikovými faktormi, s tadalafilom, so sexuálnou aktivitou alebo s kombináciou týchto či ďalších faktorov.

U pacientov užívajúcich súčasne antihypertenzívne lieky môže tadalafil vyvolať zníženie krvného tlaku. Na začiatku liečby tadalafilom jedenkrát denne je potrebné klinické zváženie prípadnej úpravy dávky antihypertenzívnej terapie.

U pacientov užívajúcich alfa1 blokátory môže súčasné podanie tadalafilu viesť u niektorých pacientov k symptomatickej hypotenzii (pozri časť 4.5). Kombinácia tadalafilu s doxazosínom sa neodporúča.

Zrak

V súvislosti s užitím tadalafilu a ostatných inhibítorov PDE5 boli hlásené poruchy zraku a prípady NAION. Analýzy sledovaných údajov naznačujú zvýšené riziko akútneho NAION u mužov s erektilnou dysfunkciou v dôsledku vystavenia sa tadalafilu alebo iným PDE5 inhibítorom. Keďže sa to môže týkať všetkých pacientov vystavených tadalafilu, pacient má byť poučený, aby v prípade náhle poruchy videnia prestal užívať Tadalafil Mylan a ihneď sa poradil s lekárom (pozri časť 4.3).

Zhoršenie alebo náhla strata sluchu

Po užití tadalafilu sa zaznamenali prípady náhle straty sluchu. Hoci v niektorých prípadoch boli prítomné iné rizikové faktory (ako sú vek, diabetes, hypertenzia a strata sluchu v anamnéze), v prípade náhleho zhoršenia alebo straty sluchu majú byť pacienti poučení, aby prestali užívať tadalafil a vyhľadali okamžitú zdravotnú starostlivosť.

Poruchy funkcie obličiek a pečene

Z dôvodu zvýšenej expozície tadalafilu (AUC), obmedzenej klinickej skúsenosti a nedostatočnej schopnosti ovplyvňovať klírens dialýzou, dávkovanie tadalafilu jedenkrát denne sa neodporúča u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek.

O bezpečnosti použitia Tadalafilu Mylan jedenkrát denne u pacientov so závažnou hepatálnou insuficienciou (trieda C Childovej-Pughovej klasifikácie) sú dostupné iba obmedzené klinické údaje. Dávkovanie jedenkrát denne pri liečbe erektilnej dysfunkcie alebo benígnej hyperplázie prostaty sa nehodnotilo u pacientov s hepatálnou insuficienciou. V prípade predpisania Tadalafilu Mylan, musí lekár individuálne a dôsledne zvážiť pomer prínosu a rizika.

Priapizmus a anatomická deformácia penisu

Pacientov, u ktorých trvá erekcia 4 hodiny a viac, je potrebné poučiť o nutnosti okamžitého vyhľadania lekára. Ak nedôjde k okamžitej liečbe priapizmu, môže dôjsť k poškodeniu tkaniva penisu a k trvalej strate potencie.

Tadalafil je potrebné užívať s opatnosťou u pacientov s anatomickými deformáciami penisu (ako je angulácia, fibróza kavernózných telies alebo Peyronieho choroba) alebo u pacientov trpiacich ochoreniami, ktoré môžu predisponovať ku vzniku priapizmu (ako je kosáčiková anémia, mnohopočetný myelóm alebo leukémia).

Použitie s inhibítormi CYP3A4

Opatnosť je potrebná pri predpisovaní tadalafilu pacientom užívajúcim silné inhibítory CYP3A4 (ritonavir, sakvinavir, ketokonazol, itrakonazol a erytromycín), keďže bola v kombinácii s týmito liekmi pozorovaná zvýšená systémová expozícia tadalafilu (AUC) (pozri časť 4.5).

Tadalafil a iné lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie

Bezpečnosť a účinnosť kombinovanej liečby tadalafilom a inými PDE5 inhibítormi alebo inými liekmi na liečbu erektilnej dysfunkcie nebola preskúmaná. Poučte pacientov, aby neužívali Tadalafil Mylan v takýchto kombináciách.

Obsah laktózy

Tadalafil Mylan obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Obsah sodíka

Tadalafil Mylan obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Ako je popísané nižšie, interakčné štúdie boli vykonané s dávkami 10 mg a/alebo 20 mg tadalafilu. Na základe tých interakčných štúdií, kde bola použitá iba dávka 10 mg tadalafilu, sa nedajú úplne vylúčiť klinicky relevantné interakcie pri vyššom dávkovaní.

Vplyv iných liečiv na tadalafil

Inhibítory cytochrómu P450

Tadalafil sa metabolizuje hlavne prostredníctvom CYP3A4. Selektívny inhibítor CYP3A4 ketokonazol (200 mg denne) zvýšil expozíciu (AUC) tadalafilu (10 mg) 2-násobne a C_{max} o 15% v porovnaní s hodnotami AUC a C_{max} pre samotný tadalafil. Ketokonazol (400 mg denne) zvýšil expozíciu (AUC) tadalafilu (20 mg) 4-násobne a C_{max} o 22%. Inhibítor proteázy ritonavir (200 mg 2krát denne), ktorý je inhibítom CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 a CYP2D6, zvýšil expozíciu (AUC) tadalafilu (20 mg) 2-násobne bez zmeny C_{max}. Hoci špecifické interakcie neboli skúmané, ostatné inhibítory proteázy, ako je sakvinavir a iné inhibítory CYP3A4, ako sú erytromycín, klaritromycín, itrakonazol a grapefruitová šťava sa spolu s tadalafilom majú používať opatrne, pretože je možné predpokladať, že by mohli zvyšovať plazmatické koncentrácie tadalafilu (pozri časť 4.4). Následkom toho sa môže zvýšiť výskyt nežiaducich reakcií popísaných v časti 4.8.

Transportné proteíny

Úloha transportných proteínov (napr. p-glykoproteínu) pri distribúcii tadalafilu nie je známa. Aj tak však existuje potenciál liekových interakcií sprostredkovaných inhibíciou transportných proteínov.

Induktory cytochrómu P450

Rifampicín, ktorý je induktorom CYP3A4, znížil hodnotu AUC tadalafilu o 88% v porovnaní s hodnotami AUC po podaní samotného tadalafilu (10 mg). Predpokladá sa, že táto znížená expozícia zníži účinok tadalafilu, rozsah zníženia účinku nie je známy. Iné induktory CYP3A4, ako sú fenobarbital, fenytoín a karbamazepín môžu taktiež znížiť plazmatické koncentrácie tadalafilu.

Vplyv tadalafilu na iné lieky

Nitráty

V klinických štúdiách sa zistilo, že tadalafil (5, 10 a 20 mg) zosilňuje hypotenzívne účinky nitrátov. Z toho dôvodu je kontraindikované podávanie tadalafilu pacientom, ktorí užívajú organický nitrát v akejkolvek forme (pozri časť 4.3). Podľa výsledkov klinickej štúdie, v ktorej 150 jednotlivcov užívalo po dobu 7 dní v rôznych časoch dennú dávku 20 mg tadalafilu a 0,4 mg sublingválneho nitroglycerínu bolo zistené, že interakcia pretrvávala po dobu dlhšiu ako 24 hodín, ale nebola už zaznamenaná po uplynutí 48 hodín od poslednej dávky tadalafilu. U pacienta užívajúceho akúkoľvek dávku tadalafilu (2,5 mg-20 mg), kde sa v život ohrozujúcej situácii javí podanie nitrátov z medicínskeho hľadiska nevyhnutné, by malo pred podaním nitrátov uplynúť od užitia poslednej dávky tadalafilu aspoň 48 hodín. Za týchto okolností je možné nitráty aplikovať iba pod priamym lekárskeym dohľadom a za náležitého monitorovania hemodynamických funkcií.

Antihypertenzíva (vrátane blokátorov kalciového kanála)

Súčasné podanie doxazosínu (4 a 8 mg denne) a tadalafilu (5 mg denná dávka a 20 mg ako jednorazová dávka) signifikantne zvyšuje hypotenzívny účinok tohto alfa-blokátora. Tento účinok trvá aspoň dvanásť hodín a môže byť symptomatický vrátane synkopy. Preto sa táto kombinácia neodporúča (pozri časť 4.4).

V interakčných štúdiách vykonaných s limitovaným počtom zdravých dobrovoľníkov neboli tieto účinky hlásené pri alfuzosíne alebo tamsulozíne. Avšak pozornosť treba venovať pri používaní tadalafilu u pacientov liečených alfa-blokátormi a najmä u starších osôb. Liečbu treba začať s minimálnou dávkou a postupne upraviť.

V klinicko-farmakologických štúdiách sa skúmala schopnosť tadalafilu zosilniť hypotenzívne účinky antihypertenzívnych liekov. Skúmal sa pritom vplyv na hlavné skupiny antihypertenzívnych liekov, vrátane blokátorov kalciového kanála (amlodipín), inhibítorov enzýmu konvertujúceho angiotenzín (enalapril), blokátorov beta-adrenergických receptorov (metoprolol), tiazidových diuretík (bendrofluazid) a blokátorov receptorov angiotenzínu II (rozličné typy a dávky, podávané samostatne alebo v kombinácii s tiazidmi, blokátormi kalciového kanála, beta-blokátormi a/alebo alfa-blokátormi). Tadalafil (v dávke 10 mg, okrem štúdií s blokátormi receptorov angiotenzínu II a amlodipínom, v ktorých sa použila dávka 20 mg) nemal klinicky významné interakcie so žiadnym liekom z týchto skupín. V inej klinickofarmakologickej štúdii bol skúmaný tadalafil (20 mg) v kombinácii s až 4 triedami antihypertenzív. U jednotlivcov užívajúcich početné antihypertenzíva boli zmeny krvného tlaku pri ambulantných kontrolách vo vzťahu k stupňu kompenzácie hypertenzie. Účastníci štúdie, ktorých hypertenzia bola dobre kontrolovaná terapiou, vykazovali iba minimálny pokles krvného tlaku, podobný zníženiu pozorovanému u zdravých osôb. U jednotlivcov v štúdií, ktorých krvný tlak nebol kontrolovaný terapiou, bolo pozorované väčšie zníženie krvného tlaku, ktoré však u väčšiny jednotlivcov nebolo spojené s príznakmi hypotenzie. U pacientov, ktorí súbežne používajú antihypertenzívne lieky, môže tadalafil v dávke 20 mg spôsobiť zníženie krvného tlaku, ktoré je (s výnimkou alfa-blokátorov, pozri vyššie) všeobecne mierne a nie je pravdepodobné, že bude klinicky významné. Pri analýze údajov získaných v klinických štúdiách III. fázy sa taktiež nezistili žiadne rozdiely nežiaducich účinkov medzi pacientmi užívajúcimi tadalafil v kombinácii s antihypertenzívnymi liekmi alebo bez nich. Pacienti, ktorí užívajú antihypertenzívne lieky, by však mali byť primerane upozornení na možné zníženie krvného tlaku.

Riociguát

Predklinické štúdie ukázali aditívny systémový účinok znižujúci krvný tlak, keď sa inhibítory PDE5 podávali súčasne s riociguátom. Klinické štúdie preukázali, že riociguát zosilňuje hypotenzívne účinky inhibítorov PDE5. V skúšanej populácii nebol nájdený žiadny dôkaz o priaznivom klinickom účinku spomínanej kombinácie. Súčasné užívanie riociguátu s PDE5 inhibítormi, vrátane tadalafilu, je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Inhibítory 5-alfa reductázy

V klinickom skúšaní, kde sa porovnával účinok tadalafilu 5 mg v súbežnom podávaní s finasteridom 5 mg oproti placebo podávanému spolu s finasteridom 5 mg na zlepšenie príznakov BPH sa nevyskytli žiadne nové nežiaduce reakcie. Avšak nebola vykonaná oficiálna porovnávací štúdia hodnotiaca vplyv interakcií porovnávajúci účinky tadalafilu a inhibítorov 5-alfa reductázy (5-ARI), a preto je potrebné podávať tadalafil súbežne s 5-ARI so zvýšenou opatrnosťou.

Substráty pre CYP1A2 (napr. teofylín)

Pri podaní tadalafilu v dávke 10 mg spolu s teofylínom (neselektívny inhibítor fosfodiesterázy) sa v klinicko-farmakologickej štúdii nezistila žiadna farmakokinetická interakcia. Jediným farmakodynamickým účinkom bolo malé (3,5 úderov/min) zrýchlenie tepu. Hoci bol tento účinok malý a v štúdií nevykazoval klinickú významnosť, pri spoločnom podaní týchto liekov by sa mal vziať do úvahy.

Etinylestradiol a terbutalín

Zistilo sa, že tadalafil spôsobuje zvýšenie biologickej dostupnosti etinylestradiolu po perorálnom podaní, a pri perorálnom podaní terbutalínu sa dá očakávať podobné zvýšenie, hoci jeho klinický dôsledok je neistý.

Alkohol

Koncentrácia alkoholu (priemerná maximálna koncentrácia alkoholu v krvi 0,08%) nebola ovplyvnená súčasným podaním tadalafilu (10 mg alebo 20 mg). Okrem toho neboli pozorované žiadne zmeny v koncentrácii tadalafilu po 3 hodinách po súbežnom užití s alkoholom. Alkohol bol podávaný za podmienok maximalizujúcich rýchlosť jeho vstrebávania (ráno nalačno a bez jedla ešte 2 hodiny po požití alkoholu).

Tadalafil (20 mg) nezosiľňoval priemerné zníženie krvného tlaku spôsobené alkoholom (0,7 g/kg alebo približne 180 ml 40% alkoholu [vodky] u 80-kg muža), u niektorých osôb však boli pozorované posturálne závraty a ortostatická hypotenzia. Pokiaľ bol tadalafil podaný s nižšou dávkou alkoholu (0,6 g/kg), hypotenzia nebola pozorovaná a výskyt závratov mal podobnú častosť výskytu ako po alkohole samotnom. Tadalafil (10 mg) nezosiľňoval vplyv alkoholu na kognitívne funkcie.

Lieky metabolizované cytochrómom P450

Nepredpokladá sa, že by tadalafil spôsoboval klinicky významnú inhibíciu alebo indukciu klírensú liekov, ktoré sú metabolizované izoformami CYP450. Štúdie potvrdili, že tadalafil neinhibuje ani neindukuje izoformy CYP450, vrátane CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 a CYP2C19.

Substráty pre CYP2C9 (napr. R-warfarín)

Tadalafil (10 mg a 20 mg) nemá žiadny klinicky významný účinok na expozíciu (AUC) S-warfarínu alebo R-warfarínu (substrát pre CYP2C9), ani nespôsobil zmeny protrombínového času navodené warfarínom.

Aspirín

Tadalafil (10 mg a 20 mg) nepotencuje predĺženie času krvácania spôsobeného kyselinou acetylsalicylovou.

Antidiabetické lieky

Neuskutočnili sa žiadne špecifické interakčné štúdie s antidiabetikami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Tadalafil Mylan nie je indikovaný na použitie u žien.

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití tadalafilu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na priebeh tehotenstva, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Užívanie Tadalafilu Mylan v tehotenstve sa z preventívnych dôvodov neodporúča.

Laktácia

Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvierat preukázali exkréciu tadalafilu do materinského mlieka. Nemôže byť vylúčené riziko pre dojčené dieťa. Tadalafil Mylan sa nemá užívať počas dojčenia.

Fertilita

U psov sa objavili účinky, ktoré môžu indikovať poruchu fertility. Dve po sebe nasledujúce klinické skúšania naznačujú, že nie je pravdepodobné, aby sa tento účinok objavil u ľudí, ale u niektorých mužov bola zaznamenaná znížená koncentrácia spermíí (pozri časti 5.1 a 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tadalafil má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Hoci častota výskytu závratov v klinických štúdiách bola podobná v skupinách placebo a tadalafilu, pred vedením vozidiel alebo obsluhovaním strojov by pacienti mali poznať svoju reakciu na tadalafil.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie u pacientov užívajúcich tadalafil na liečbu erektilnej dysfunkcie alebo benígnej hyperplázie prostaty boli bolesť hlavy, dyspepsia, bolesť chrbta a myalgia, u ktorých incidencia narastala so zvyšujúcou sa dávkou tadalafilu. Hlásené nežiaduce reakcie boli prechodné a zvyčajne mierne alebo stredne závažné. Najčastejšie bola bolesť hlavy hlásená pri užívaní tadalafilu jedenkrát denne medzi 10-tym a 30-tym dňom od začiatku liečby.

Tabuľkové zhrnutie nežiaducich reakcií

V nižšie uvedenej tabuľke sú vymenované nežiaduce reakcie zo spontánnych hlásení v placebom kontrolovaných klinických štúdiách (zahŕňajúcich celkovo 8 022 pacientov liečených tadalafilom a 4 422 pacientov dostávajúcich placebo) na liečbu erektilnej dysfunkcie podľa potreby (on-demand) alebo jedenkrát denne alebo na liečbu benígnej hyperplázie prostaty jedenkrát denne.

Častota výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (častota nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
<i>Poruchy imunitného systému</i>			
		Hypersenzitívne reakcie	Angioedém ²
<i>Poruchy nervového systému</i>			
	Bolesť hlavy	Závrat	Mozgová príhoda ¹ (vrátane krvácajúcich príhod), synkopa, tranzitórne ischemické ataky ¹ , migréna ² , záchvaty ² , prechodná amnézia
<i>Poruchy oka</i>			

		Rozmazané videnie, pocity opisované ako bolesť oka	Defekt zorného poľa, opuch očných viečok, konjunktiválna hyperémia, nearteritická predná ischemická neuropatia zrkovového nervu (NAION) ² , sietnicová cievna oklúzia ²
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>			
		Tinnitus	Náhla hluchota
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti¹</i>			
		Tachykardia, palpitácie	Infarkt myokardu, nestabilná angína pectoris ² , ventrikulárna arytmia ²
<i>Poruchy ciev</i>			
	Návaly tepla	Hypotenzia ³ , hypertenzia	
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>			
	Kongescia nosovej sliznice	Dyspnoe, krvácanie z nosa	
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>			
	Dyspepsia	Bolesť brucha, vracanie, nauzea, gastroezofágový reflux	
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>			
		Vyrážka	Žihľavka, Stevensov-Johnsonov syndróm ² , exfoliatívna dermatitída ² , hyperhidróza (potenie)
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>			
	Bolesť chrbta, myalgia, bolesť končatín		
<i>Poruchy obličiek a močových ciest</i>			
		Hematúria	
<i>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</i>			
		Predĺžené erekcie	Priapizmus, krvácanie z penisu, hematospermia
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>			
		Bolesť na hrudníku ¹ periférny edém, únava	Tvárový edém ² , náhla srdcová smrť ^{1, 2}

- (1) Väčšina pacientov vykazovala už predtým prítomnosť kardiovaskulárnych rizikových faktorov (pozri časť 4.4).
- (2) Nežiaduce reakcie hlásené v rámci postmarketingového sledovania nepozorované v placebom kontrolovaných klinických štúdiách.
- (3) Častejšie nahlásené, keď sa taladafil podáva pacientom, ktorí už užívajú antihypertenzívne lieky.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

U pacientov liečených tadalafilom jedenkrát denne bol hlásený mierne zvýšený výskyt abnormalít EKG, najmä sínusovej bradykardie v porovnaní s placebom. Väčšina týchto abnormalít EKG nesúvisela s nežiaducimi reakciami.

Ostatné osobitné skupiny

Údaje o pacientoch starších ako 65 rokov veku, ktorí užívali tadalafil počas klinického skúšania, či už na liečbu erektilnej dysfunkcie alebo na liečbu benígnej hyperplázie prostaty sú obmedzené. V klinických štúdiách s tadalafilom podávaným podľa potreby na liečbu erektilnej dysfunkcie bola u pacientov starších ako 65 rokov častejšie hlásená hnačka. V klinických skúšaníach s 5 mg tadalafilu užívanými jedenkrát denne na liečbu benígnej hyperplázie prostaty boli hlásené závraty a hnačka častejšie u pacientov starších ako 75 rokov veku.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Zdravým osobám boli podané jednorazové dávky až do 500 mg a pacientom sa podali opakované denné dávky až do 100 mg. Nežiaduce účinky boli podobné ako pri nižších dávkach. V prípade predávkovania je potrebné začať štandardnú podpornú liečbu. Hemodialýza prispieva k eliminácii tadalafilu iba nepatrne.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: urologiká, liečivá pri poruchách erekcie, ATC kód: G04BE08.

Mechanizmus účinku

Tadalafil je selektívny a reverzibilný inhibítor špecifickej fosfodiesterázy typu 5 (PDE5) vedúcej k tvorbe cyklického guanozín monofosfátu (cGMP). Keď pohlavná stimulácia spôsobuje lokálne uvoľnenie oxidu dusnatého, inhibícia PDE5 tadalafilom zvyšuje hladiny cGMP v corpus cavernosum. To vedie k relaxácii hladkej svaloviny a umožneniu vtoku krvi do tkanív penisu s následnou erekciou. Bez pohlavnej stimulácie nemá tadalafil pri liečbe erektilnej dysfunkcie žiadny účinok.

Účinok inhibície PDE5 na cGMP koncentráciu v dutinkových telesách sa taktiež pozoroval v hladkej svalovine prostaty, mechúra a ich cievnom zásobovaní. Výsledná vaskulárna relaxácia zvyšuje prekrvenie, ktoré by mohlo byť mechanizmom, ktorý redukuje symptómy benígnej hyperplázie prostaty. Tieto vaskulárne účinky môžu byť doplnené inhibíciou aktivity aferentného nervu mechúra a relaxáciou hladkej svaloviny prostaty a mechúra.

Farmakodynamické účinky

V *in vitro* štúdiách sa ukázalo, že tadalafil je selektívnym inhibítorom PDE5. PDE5 je enzým nachádzajúci sa v hladkej svalovine corpus cavernosum, ciev a vnútorných orgánov, ďalej v kostrovom svalstve, krvných doštičkách, obličkách, pľúcach a mozočku. Účinok tadalafilu na PDE5 je silnejší ako na iné fosfodiesterázy. Tadalafil má viac ako 10 000-krát silnejší účinok na PDE5 ako na PDE1, PDE2 a PDE4 enzýmy, ktoré sa nachádzajú v srdci, mozgu, cievach, pečeni a iných

orgánoch. Tadalafil má viac ako 10 000-krát silnejší účinok na PDE5 ako na PDE3 enzým, ktorý sa nachádza v srdci a cievach.

Táto selektivita k PDE5 oproti PDE3 je dôležitá, pretože enzým PDE3 má význam pri kontrakcii srdca. Okrem toho, tadalafil má približne 700-krát silnejší účinok na PDE5 ako na PDE6, enzým nachádzajúci sa v sietnici a ktorý je zodpovedný za fototransdukciu. Tadalafil má taktiež viac ako 10 000-krát silnejší účinok na PDE5 ako na PDE7 až PDE10.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V porovnaní s placebom, tadalafil podávaný zdravým osobám nevedol k žiadnym významným zmenám systolického a diastolického tlaku v ľahu (priemerné maximálne zníženie o 1,6 mm Hg, resp. 0,8 mm Hg), systolického a diastolického tlaku v stojí (priemerné maximálne zníženie o 0,2 mm Hg, resp. 4,6 mm Hg) a srdcovej frekvencie.

V štúdiu hodnotiacej vplyv tadalafilu na zrak sa pri Farnsworthovom-Munsellovom 100-odtieňovom teste nezistila žiadna porucha farebného rozlíšenia (modrá/zelená). Toto zistenie je v súlade s nízkou afinitou tadalafilu k PDE6 v porovnaní s PDE5. Vo všetkých klinických štúdiách sa pozoroval zriedkavý výskyt porúch farebného videnia (< 0,1%).

Boli vykonané tri štúdie u mužov zamerané na zhodnotenie potenciálneho účinku tadalafilu 10 mg (jedna 6-mesačná štúdia) a 20 mg (jedna 6-mesačná a jedna 9-mesačná štúdia) podávaného denne na spermatogézu. V dvoch z týchto štúdií bol v súvislosti s liečbou tadalafilom pozorované poklesy v počte a koncentrácii spermií pravdepodobne bez klinickej významnosti. Tieto účinky neboli spojené so zmenami v ďalších parametroch ako je motilita, morfológia a FSH.

Erektálna dysfunkcia

V troch klinických štúdiách vykonaných na 1 054 pacientoch v domácom prostredí sa sledovalo obdobie reakcie pacienta na tadalafil podávaný podľa potreby. Tadalafil v porovnaní s placebom viedol k štatisticky významnému zlepšeniu erektilnej funkcie a schopnosti vykonať úspešný pohlavný styk v období až do 36 hodín po jeho užití, rovnako ako schopnosti dosiahnuť a udržať erekciu dostatočnú na úspešný pohlavný styk už 16 minút po jeho užití.

V 12-týždenej štúdiu vykonanej so 186 pacientmi (142 na tadalafil, 44 na placebo) so sekundárnou erektilnou dysfunkciou spôsobenou poranením miechy tadalafil významne zlepšoval erektilnú dysfunkciu vedúcu ku 48% podielu úspešných pokusov o pohlavný styk na subjekt u pacientov užívajúcich tadalafil 10 alebo 20 mg (flexibilná dávka, podľa potreby) v porovnaní so 17% pacientov užívajúcimi placebo.

Na zhodnotenie tadalafilu podávaného jedenkrát denne v dávkach 2,5, 5 a 10 mg boli pôvodne vykonané 3 klinické štúdie zahŕňajúce 853 pacientov rôzneho veku (v rozmedzí 21-82 rokov) a etnickej príslušnosti s erektilnou dysfunkciou rôznej závažnosti (mierna, stredne ťažká, ťažká) a pôvodu. V dvoch štúdiách skúmajúcich primárnu účinnosť na vzorke celkovej populácie, bol priemerný podiel úspešnosti pohlavných stykov 57 a 67% pri tadalafil 5 mg, 50% pri tadalafil 2,5 mg v porovnaní s 31 a 37% pri placebe. V štúdiu s pacientami so sekundárnou erektilnou dysfunkciou pri diabete bol priemerný podiel úspešnosti pohlavných stykov 41 a 46% pri tadalafil 5 mg, resp. pri tadalafil 2,5 mg v porovnaní s 28% pri placebe. Väčšina pacientov vo všetkých troch štúdiách reagovala na predchádzajúcu liečbu PDE5 inhibítormi užívanými podľa potreby. V následnej štúdiu bolo 217 pacientov, ktorí ešte neboli liečení PDE5 inhibítormi, randomizovaných na tadalafil 5 mg jedenkrát denne oproti placebo. Priemerný podiel úspešnosti pohlavných stykov bol 68% v prospech tadalafilu oproti 52% pacientov užívajúcich placebo.

Benígna hyperplázia prostaty

Tadalafil bol hodnotený v 4 klinických štúdiách, ktoré trvali 12 týždňov a bolo do nich zapísaných vyše 1500 pacientov so znakmi a príznakmi benígnej hyperplázie prostaty. Zlepšenie celkového medzinárodného skóre symptómov prostaty pri tadalafil 5 mg v týchto 4 štúdiách bolo -4,8; -5,6; -6,1 a -6,3 oproti -2,2; -3,6; -3,8 a -4,2 pri placebe. Zlepšenie celkového medzinárodného skóre

symptómov prostaty sa objavilo už po týždni liečby. V jednej zo štúdií, v ktorej sa tiež používal tamsulosín 0,4 mg ako aktívny komparátor, bolo zlepšenie celkového medzinárodného skóre symptómov prostaty pri tadalafile 5 mg, tamsulosíne a placebe -6,3; -5,7 a -4,2 v danom poradí.

Jedna z týchto štúdií hodnotila zlepšenie erektilnej dysfunkcie a znakov a príznakov benígnej hyperplázie prostaty u pacientov s oboma ochoreniami. Zlepšenie erektilnej funkcie podľa medzinárodného indexu erektilnej funkcie a zlepšenie celkového medzinárodného skóre symptómov prostaty dosahli v tejto štúdií 6,5 a -6,1 pri tadalafile 5 mg oproti 1,8 a -3,8 pri placebe. Priemer podielu pokusov o úspešný pohlavný styk na pacienta bol 71,9% pri tadalafile 5 mg oproti 48,3% pri placebe.

Udržanie účinku bolo hodnotené v otvorenom predĺžení jednej zo štúdií, ktoré preukázalo zlepšenie celkového medzinárodného skóre symptómov prostaty, pozorovaného pri 12 týždňovom klinickom skúšaní aj počas nasledujúceho roku liečby tadalafilom 5 mg.

Pediatrická populácia

Bola vykonaná jedna štúdia s pediatrickými pacientmi s Duchennovou svalovou distrofiou (DMD - Duchenne Muscular Dystrophy), v ktorej sa nezaznamenala žiadna účinnosť. Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, paralelné klinické skúšanie s 3 ramenami bolo vykonané s 331 chlapcami s DMD vo veku 7-14 rokov, ktorí užívali súčasne kortikosteroidovú liečbu. Klinické skúšanie zahŕňalo 48-týždňovú dvojito zaslepenú fázu, kde boli pacienti randomizovaní na 0,3 mg/kg tadalafilu, 0,6 mg/kg tadalafilu alebo placebo denne. Tadalafil nepreukázal spomalenie zníženia pohyblivosti stanoveného ako primárny koncový ukazovateľ počas 6-minútovej chôdzovej vzdialenosti (6MWD): najmenej štvorcov (LS) stredná zmena 6MWD počas 48 týždňov bola -51,0 metrov (m) v skupine s placebom v porovnaní s -64,7 m v skupine s 0,3 mg/kg tadalafilu ($p = 0,307$) a -59,1 m v skupine s 0,6 mg/kg tadalafilu ($p = 0,538$). Navyše sa nepreukázala účinnosť žiadnej zo sekundárnych analýz vykonaných v tomto klinickom skúšaní. Celkové bezpečnostné výsledky z tohto skúšania boli vo všeobecnosti konzistentné so známym bezpečnostným profilom tadalafilu a nežiaducimi účinkami (AE) očakávanými v pediatrickej DMD populácii užívajúcej kortikosteroidy.

Európska lieková agentúra udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií vo všetkých vekových podskupinách pediatrickej populácie pre liečbu erektilnej dysfunkcie. Pre informácie o použití v pediatrickej populácii pozri časť 4.2.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Tadalafil sa rýchlo vstrebáva po perorálnom podaní, pričom priemerná maximálna plazmatická koncentrácia liečiva (C_{max}) sa dosahuje 2 hodiny (priemerný čas) po jeho užití. Absolútna biologická dostupnosť tadalafilu po perorálnom podaní nebola stanovená.

Príjem potravy neovplyvňuje rýchlosť a stupeň absorpcie tadalafilu, a preto sa tadalafil môže užívať bez ohľadu na príjem potravy. Čas podania (ráno alebo večer) nemá žiadny klinicky významný vplyv na rýchlosť a stupeň absorpcie tadalafilu.

Distribúcia

Priemerná hodnota distribučného objemu je približne 63 l, čo odráža prienik tadalafilu do tkanív. Pri terapeutických koncentráciách sa 94% tadalafilu viaže na plazmatické bielkoviny. Porucha renálnej funkcie nemá žiadny vplyv na väzbu látky na plazmatické bielkoviny.

V ejakuláte zdravých osôb bolo prítomné menej ako 0,0005% podanej dávky.

Biotransformácia

Tadalafil sa metabolizuje najmä prostredníctvom izoformy 3A4 cytochrómu P450 (CYP). Hlavným metabolitom cirkulujúcim v krvi je metylkatechol glukuronid. Tento metabolit má najmenej 13 000-krát nižší účinok na PDE5 ako tadalafil. Z toho dôvodu sa pri pozorovaných koncentráciách metabolitu nepredpokladá jeho klinicky významný účinok.

Eliminácia

U zdravých osôb je priemerná hodnota perorálneho klirensu tadalafilu 2,5 l/hod a priemerný polčas je 17,5 hod. Tadalafil sa vylučuje prevažne vo forme inaktívnych metabolitov najmä stolicou (približne 61% z podanej dávky) a v menšej miere tiež močom (približne 36% z podanej dávky).

Linearita/nelinearita

Farmakokinetika tadalafilu u zdravých osôb je lineárna z hľadiska času a dávky. V dávkovom rozmedzí 2,5 až 20 mg stúpa expozícia (AUC) priamo úmerne s veľkosťou dávky. Pri dávkovaní raz denne sa rovnovážne plazmatické koncentrácie dosiahnu v priebehu 5 dní.

Farmakokinetika tadalafilu u osôb s erektilnou dysfunkciou je podobná ako u zdravých ľudí.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby

Zdravé staršie osoby (65 rokov a starší) majú nižšiu hodnotu perorálneho klirensu tadalafilu, čo vedie k zvýšeniu expozície (AUC) o 25% v porovnaní so zdravými osobami vo veku 19-45 rokov. Tento vplyv veku nie je klinicky významný a nevyžaduje si žiadnu úpravu dávkovania.

Renálna insuficiencia

V klinicko-farmakologických štúdiách s jednotlivými dávkami tadalafilu (5 až 20 mg) bola expozícia tadalafilu (AUC) približne dvojnásobná u osôb s ľahkým (klirens kreatinínu 51 až 80 ml/min) alebo stredne závažným (klirens kreatinínu 31 až 50 ml/min) poškodením funkcie obličiek a tiež u dialyzovaných osôb v konečnom štádiu zlyhania obličiek. U hemodialyzovaných pacientov bola C_{max} o 41% vyššia v porovnaní so zdravými jednotlivcami. Hemodialýza prispieva k eliminácii tadalafilu iba nepatrne.

Hepatálna insuficiencia

U osôb s miernym alebo stredne závažným poškodením pečene (skupina A a B podľa Childovej-Pughovej klasifikácie) je expozícia tadalafilu (AUC) pri podaní dávky 10 mg porovnateľná so zdravými osobami. O bezpečnosti tadalafilu u pacientov so závažnou hepatálnou insuficienciou (trieda C Childovej-Pughovej klasifikácie) sú dostupné iba obmedzené klinické údaje. O užívaní tadalafilu jedenkrát denne u pacientov s poruchou funkcie pečene nie sú dostatočné údaje. Ak je tadalafil predpísaný jedenkrát denne, musí lekár individuálne a dôsledne zvážiť pomer prínosu a rizika.

Diabetici

Expozícia tadalafilu (AUC) u diabetikov je približne o 19% nižšia ako hodnota AUC u zdravých osôb. Tento rozdiel v expozícii si nevyžaduje žiadnu úpravu dávkovania.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

U potkanov a myši, ktorým boli podávané dávky až do 1 000 mg/kg/deň tadalafilu, sa nezistili žiadne známky teratogenity, embryotoxicity a fetotoxicity. V štúdiu, ktorá hodnotila prenatálny a postnatálny vývoj u potkanov, bola dávka, pri ktorej sa nezistil žiadny účinok 30 mg/kg/deň. U gravidných

potkanov bola AUC pre vypočítané voľné liečivo pri tejto dávke približne 18-krát vyššia ako bolo zistené u ľudí po podaní dávky 20 mg.

U samíc a samcov potkanov sa nezistila žiadna porucha plodnosti. U psov, ktorým sa podával tadalafil v denných dávkach 25 mg/kg/deň počas obdobia 6-12 mesiacov (čo je minimálne trojnásobne vyššia expozícia [rozmedzie 3,7 – 18,6] ako u ľudí pri jednotlivjej dávke 20 mg) a väčších, sa zistila regresia epitelu semenných kanálikov, ktorá u niektorých psov viedla k zníženiu spermatogenézy. Pozri tiež časť 5.1.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

laktóza, bezvodá
poloxamér 188
mikrokryštalická celulóza (pH101)
povidón (K-25)
sodná soľ kroskarmelózy
stearan horečnatý
natriumlaurylsulfát koloidný oxid kremičitý

Obal tablety:

monohydrát laktózy
hypromelóza (E464)
oxid titaničitý (E171)
žltý oxid železitý (E172)
triacetín

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PE/PVdC-Alu blistre.

Velkosti balenia po 14, 28, 30, 56, 84 a 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. novembra 2014
Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. júla 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku môžete nájsť na webovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Tadalafil Mylan 10 mg filmom obalené tablety

Tadalafil Mylan 20 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Tadalafil Mylan 10 mg filmom obalené tablety

Každá tableta obsahuje 10 mg tadalafilu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá filmom obalená tableta obsahuje 118,96 mg laktózy.

Tadalafil Mylan 20 mg filmom obalené tablety

Každá tableta obsahuje 20 mg tadalafilu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá filmom obalená tableta obsahuje 237,92 mg laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta).

Tadalafil Mylan 10 mg filmom obalené tablety

Bledožltá, filmom obalená, okrúhla, obojstranne vypuklá tableta ($8,1 \pm 0,3$ mm) označená „M“ na jednej strane tablety a „TL nad 3“ na druhej strane.

Tadalafil Mylan 20 mg filmom obalené tablety

Bledožltá filmom obalená okrúhla obojstranne vypuklá tableta ($10,7 \pm 0,3$ mm) s označením „M“ na jednej strane tablety a „TL4“ na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba erektilnej dysfunkcie u dospelých mužov.

Na dosiahnutie účinku tadalafilu je potrebná sexuálna stimulácia.

Tadalafil Mylan nie je indikovaný na použitie u žien.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí muži

Vo všeobecnosti, odporúčaná dávka je 10 mg, užitá pred očakávanou pohlavnou aktivitou bez ohľadu na príjem potravy.

U pacientov, u ktorých tadalafil v dávke 10 mg nevedie k očakávanému účinku, sa môže použiť dávka 20 mg.

Liek sa môže užiť aspoň 30 minút pred pohlavnou aktivitou.

Maximálne dávkovanie je jedenkrát denne.

Tadalafil 10 mg a 20 mg je určený na užívanie pred očakávanou sexuálnou aktivitou a neodporúča sa na trvalé každodenné užívanie.

U pacientov, u ktorých sa predpokladá časté užívanie Tadalafilu Mylan (t.j. aspoň dvakrát týždenne) možno bude vhodné zvážiť dávkovanie s najnižšou dávkou Tadalafilu Mylan jedenkrát denne, na základe rozhodnutia pacienta a zväženia lekára.

U týchto pacientov sa odporúča dávka 5 mg jedenkrát denne v približne rovnakom čase. Dávku je možné znížiť na 2,5 mg jedenkrát denne podľa znášanlivosti pacienta.

Vhodnosť kontinuálneho používania jedenkrát denne sa má pravidelne prehodnocovať.

Osobitné skupiny pacientov

Starší muži

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Muži s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s ľahkou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky. Pre pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek je maximálna odporúčaná dávka 10 mg. Dávkovanie tadalafilu jedenkrát denne sa neodporúča u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.4 a 5.2).

Muži s poruchou funkcie pečene

Odporúčaná dávka tadalafilu je 10 mg užitá pred očakávanou pohlavnou aktivitou bez ohľadu na príjem potravy. O bezpečnosti použitia Tadalafilu u pacientov so závažnou poruchou pečene (trieda C Childovej-Pughovej klasifikácie) sú dostupné iba obmedzené klinické údaje; v prípade predpisania musí predpisujúci lekár individuálne a dôsledne zvážiť pomer prínosu a rizika. O podávaní vyšších dávok tadalafilu ako 10 mg pacientom s poruchou funkcie pečene nie sú dostupné žiadne údaje. Dávkovanie jedenkrát denne sa nehodnotilo u pacientov s poruchou funkcie pečene, preto v prípade predpisania lieku, musí lekár individuálne a dôsledne zvážiť pomer prínosu a rizika (pozri časti 4.4 a 5.2).

Muži s diabetom

U mužov s diabetom nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Pediatrická populácia

Použitie tadalafilu sa netýka pediatrickej populácie v indikácii liečby erektilnej dysfunkcie.

Spôsob podávania

Tadalafil Mylan 10 mg a 20 mg filmom obalené tablety nie je možné rozdeliť a majú sa prehltnúť celé.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

V klinických štúdiách sa zistilo, že tadalafil zosilňuje hypotenzívne účinky nitrátov. To pravdepodobne vyplýva z kombinovaných účinkov nitrátov a tadalafilu na metabolickú dráhu oxidu dusnatého/cGMP.

Z toho dôvodu je kontraindikované podávanie tadalafilu pacientom užívajúcim organické nitráty v akejkoľvek forme (pozri časť 4.5).

Tadalafil sa nesmie používať u mužov so srdcovým ochorením, pre ktorých sa sexuálna aktivita neodporúča.

Potenciálne kardiálne riziko sexuálnej aktivity pacientov s kardiovaskulárnym ochorením zväži ošetrojúci lekár.

Nasledujúce skupiny pacientov s kardiovaskulárnym ochorením neboli zahrnuté v klinických štúdiách, a preto je u nich použitie tadalafilu kontraindikované:

- pacienti s infarktom myokardu počas posledných 90 dní,
- pacienti s nestabilnou angínou pectoris alebo angínou pectoris, ktorá sa prejavuje počas pohlavného styku,
- pacienti so zlyhaním srdca NYHA 2 alebo väčším počas posledných 6 mesiacov,
- pacienti s neliečenými arytmiami, hypotenziou (< 90/50 mm Hg) alebo neliečenou hypertenziou,
- pacienti s mozgovou príhodou počas posledných 6 mesiacov.

Tadalafil je kontraindikovaný u pacientov, ktorí majú stratu videnia v jednom oku v dôsledku nearteritickej prednej ischemickej neuropatie zrkového nervu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION) bez ohľadu na to, či táto príhoda súvisela alebo nesúvisela s predchádzajúcou expozíciou inhibítora PDE5 (pozri časť 4.4).

Súbežné podanie PDE5 inhibítorov, vrátane tadalafilu, so stimulátormi guanylátcyklázy, akým je napr. riociguát, je kontraindikované, pretože môže viesť k symptomatickej hypotenzii (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred liečbou Tadalafilom Mylan

Pri diagnostike erektilnej dysfunkcie je potrebné pred zvážením farmakologickej liečby zohľadniť anamnézu a výsledky lekárskej prehliadky a určiť potenciálne skryté príčiny.

Pred začatím akejkoľvek liečby erektilnej dysfunkcie by lekári mali zvážiť kardiovaskulárny stav svojich pacientov, pretože v súvislosti so sexuálnou aktivitou existuje určitý stupeň kardiálneho rizika. Tadalafil má vazodilatačné vlastnosti, ktoré spôsobujú mierne a prechodné zníženie krvného tlaku (pozri časť 5.1), a ako taký potencuje hypotenzívny účinok nitrátov (pozri časť 4.3).

V rámci vyšetrenia erektilnej dysfunkcie je potrebné diagnostikovať jej možné príčiny, pričom príslušná liečba sa stanoví až po dostatočnom lekárskom vyšetrení. Nie je známe, či je tadalafil účinný u pacientov, ktorí sa podrobili operačnému zákroku v panvovej oblasti alebo radikálnej prostatektómii.

Kardiovaskulárne udalosti

V postmarketingovom sledovaní a/alebo v klinických štúdiách boli hlásené závažné kardiovaskulárne udalosti, vrátane infarktu myokardu, náhlejšej srdcovej smrti, nestabilnej angíny pectoris, ventrikulárnej arytmie, mozgovej príhody, tranzitórnych ischemických atakov, bolesti na hrudníku, palpitácií a

tachykardií. Väčšina pacientov, u ktorých boli tieto udalosti hlásené, vykazovali už predtým prítomnosť kardiovaskulárnych rizikových faktorov. Nedá sa však definitívne určiť, či boli hlásené udalosti v priamej súvislosti s týmito rizikovými faktormi, s tadalafilom, so sexuálnou aktivitou alebo s kombináciou týchto či ďalších faktorov.

U pacientov užívajúcich alfa1 blokátory môže súčasné podanie tadalafilu viesť u niektorých pacientov k symptomatickej hypotenzii (pozri časť 4.5). Kombinácia tadalafilu s doxazosínom sa neodporúča.

Zrak

V súvislosti s užitím tadalafilu a ostatných inhibítorov PDE5 boli hlásené poruchy zraku a prípady NAION. Analýzy sledovaných údajov naznačujú zvýšené riziko akútneho NAION u mužov s erektilnou dysfunkciou v dôsledku vystavenia sa tadalafilu alebo iným PDE5 inhibítorom. Keďže sa to môže týkať všetkých pacientov vystavených tadalafilu, pacient má byť poučený, aby v prípade náhle poruchy videnia prestal užívať Tadalafil Mylan a ihneď sa poradil s lekárom (pozri časť 4.3).

Zhoršenie alebo náhla strata sluchu

Po užití tadalafilu sa zaznamenali prípady náhle straty sluchu. Hoci v niektorých prípadoch boli prítomné iné rizikové faktory (ako sú vek, diabetes, hypertenzia a strata sluchu v anamnéze), v prípade náhleho zhoršenia alebo straty sluchu majú byť pacienti poučení, aby prestali užívať tadalafil a vyhľadali okamžitú zdravotnú starostlivosť.

Porucha funkcie pečene

O bezpečnosti použitia Tadalafilu Mylan jedenkrát denne u pacientov so závažnou hepatálnou insuficienciou (trieda C Childovej-Pughovej klasifikácie) sú dostupné iba obmedzené klinické údaje. V prípade predpisania Tadalafilu Mylan, musí lekár individuálne a dôsledne zvážiť pomer prínosu a rizika.

Priapizmus a anatomická deformácia penisu

Pacientov, u ktorých trvá erekcia 4 hodiny a viac, je potrebné poučiť o nutnosti okamžitého vyhľadania lekára. Ak nedôjde k okamžitej liečbe priapizmu, môže dôjsť k poškodeniu tkaniva penisu a k trvalej strate potencie.

Tadalafil je potrebné užívať s opatrnosťou u pacientov s anatomickými deformáciami penisu (ako je angulácia, fibróza kavernóznych telies alebo Peyronieho choroba) alebo u pacientov trpiacich ochoreniami, ktoré môžu predisponovať ku vzniku priapizmu (ako je kosáčiková anémia, mnohopočetný myelóm alebo leukémia).

Použitie s inhibítormi CYP3A4

Opatrnosť je potrebná pri predpisovaní tadalafilu pacientom užívajúcim silné inhibítory CYP3A4 (ritonavir, sakvinavir, ketokonazol, itrakonazol a erytromycín), keďže bola v kombinácii s týmito liekmi pozorovaná zvýšená systémová expozícia tadalafilu (AUC) (pozri časť 4.5).

Tadalafil a iné lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie

Bezpečnosť a účinnosť kombinovanej liečby tadalafilom a inými PDE5 inhibítormi alebo inými liekmi na liečbu erektilnej dysfunkcie nebola preskúmaná. Poučte pacientov, aby neužívali Tadalafil Mylan v takýchto kombináciách.

Obsah laktózy

Tadalafil Mylan obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Obsah sodíka

Tadalafil Mylan obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Ako je popísané nižšie, interakčné štúdie boli vykonané s dávkami 10 mg a/alebo 20 mg tadalafilu. Na základe tých interakčných štúdií, kde bola použitá iba dávka 10 mg tadalafilu, sa nedajú úplne vylúčiť klinicky relevantné interakcie pri vyššom dávkovaní.

Vplyv iných liečiv na tadalafil

Inhibítory cytochrómu P450

Tadalafil sa metabolizuje hlavne prostredníctvom CYP3A4. Selektívny inhibítor CYP3A4 ketokonazol (200 mg denne) zvýšil expozíciu (AUC) tadalafilu (10 mg) 2-násobne a C_{max} o 15% v porovnaní s hodnotami AUC a C_{max} pre samotný tadalafil. Ketokonazol (400 mg denne) zvýšil expozíciu (AUC) tadalafilu (20 mg) 4-násobne a C_{max} o 22%. Inhibítor proteázy ritonavir (200 mg 2krát denne), ktorý je inhibítorom CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 a CYP2D6, zvýšil expozíciu (AUC) tadalafilu (20 mg) 2-násobne bez zmeny C_{max}. Hoci špecifické interakcie neboli skúmané, ostatné inhibítory proteázy, ako je sakvinavir a iné inhibítory CYP3A4, ako sú erytromycín, klaritromycín, itrakonazol a grapefruitová šťava sa spolu s tadalafilom majú používať opatrne, pretože je možné predpokladať, že by mohli zvyšovať plazmatické koncentrácie tadalafilu (pozri časť 4.4). Následkom toho sa môže zvýšiť výskyt nežiaducich reakcií popísaných v časti 4.8.

Transportné proteíny

Úloha transportných proteínov (napr. p-glykoproteínu) pri distribúcii tadalafilu nie je známa. Aj tak však existuje potenciál liekových interakcií sprostredkovaných inhibíciou transportných proteínov.

Induktory cytochrómu P450

Rifampicín, ktorý je induktorom CYP3A4, znížil hodnotu AUC tadalafilu o 88% v porovnaní s hodnotami AUC po podaní samotného tadalafilu (10 mg). Predpokladá sa, že táto znížená expozícia zníži účinok tadalafilu, rozsah zníženia účinku nie je známy. Iné induktory CYP3A4, ako sú fenobarbital, fenytoín a karbamazepín môžu taktiež znížiť plazmatické koncentrácie tadalafilu.

Vplyv tadalafilu na iné lieky

Nitráty

V klinických štúdiách sa zistilo, že tadalafil (5, 10 a 20 mg) zosilňuje hypotenzívne účinky nitrátov. Z toho dôvodu je kontraindikované podávanie tadalafilu pacientom, ktorí užívajú organický nitrát v akejkoľvek forme (pozri časť 4.3). Podľa výsledkov klinickej štúdie, v ktorej 150 jednotlivcov užívalo po dobu 7 dní v rôznych časoch dennú dávku 20 mg tadalafilu a 0,4 mg sublingválneho nitroglycerínu bolo zistené, že interakcia pretrvávala po dobu dlhšiu ako 24 hodín, ale nebola už zaznamenaná po uplynutí 48 hodín od poslednej dávky tadalafilu. U pacienta užívajúceho akúkoľvek dávku tadalafilu (2,5 mg-20 mg), kde sa v život ohrozujúcej situácii javí podanie nitrátov z medicínskeho hľadiska nevyhnutné, by malo pred podaním nitrátov uplynúť od užitia poslednej dávky tadalafilu aspoň 48 hodín. Za týchto okolností je možné nitráty aplikovať iba pod priamym lekárskej dohľadom a za náležitého monitorovania hemodynamických funkcií.

Antihypertenzíva (vrátane blokátorov kalciového kanála)

Súčasné podanie doxazosínu (4 a 8 mg denne) a tadalafilu (5 mg denná dávka a 20 mg ako jednorazová dávka) signifikantne zvyšuje hypotenzívny účinok tohto alfa-blokátora. Tento účinok trvá aspoň dvanásť hodín a môže byť symptomatický vrátane synkopy. Preto sa táto kombinácia neodporúča (pozri časť 4.4).

V interakčných štúdiách vykonaných s limitovaným počtom zdravých dobrovoľníkov neboli tieto účinky hlásené pri alfuzosíne alebo tamsulozíne. Avšak pozornosť treba venovať pri používaní tadalafilu u pacientov liečených alfa-blokátormi a najmä u starších osôb. Liečbu treba začať s minimálnou dávkou a postupne upraviť.

V klinicko-farmakologických štúdiách sa skúmala schopnosť tadalafilu zosilniť hypotenzívne účinky antihypertenzívnych liekov. Skúmal sa pritom vplyv na hlavné skupiny antihypertenzívnych liekov, vrátane blokátorov kalciového kanála (amlodipín), inhibítorov enzýmu konvertujúceho angiotenzín (enalapril), blokátorov beta-adrenergických receptorov (metoprolol), tiazidových diuretík (bendrofluazid) a blokátorov receptorov angiotenzínu II (rozličné typy a dávky, podávané samostatne alebo v kombinácii s tiazidmi, blokátormi kalciového kanála, beta-blokátormi a/alebo alfa-blokátormi). Tadalafil (v dávke 10 mg, okrem štúdií s blokátormi receptorov angiotenzínu II a amlodipínom, v ktorých sa použila dávka 20 mg) nemal klinicky významné interakcie so žiadnym liekom z týchto skupín. V inej klinickofarmakologickej štúdií bol skúmaný tadalafil (20 mg) v kombinácii s až 4 triedami antihypertenzív. U jednotlivcov užívajúcich početné antihypertenzíva boli zmeny krvného tlaku pri ambulantných kontrolách vo vzťahu k stupňu kompenzácie hypertenzie. Účastníci štúdie, ktorých hypertenzia bola dobre kontrolovaná terapiou, vykazovali iba minimálny pokles krvného tlaku, podobný zníženiu pozorovanému u zdravých osôb. U jednotlivcov v štúdií, ktorých krvný tlak nebol kontrolovaný terapiou, bolo pozorované väčšie zníženie krvného tlaku, ktoré však u väčšiny jednotlivcov nebolo spojené s príznakmi hypotenzie. U pacientov, ktorí súbežne používajú antihypertenzívne lieky, môže tadalafil v dávke 20 mg spôsobiť zníženie krvného tlaku, ktoré je (s výnimkou alfa-blokátorov, pozri vyššie) všeobecne mierne a nie je pravdepodobné, že bude klinicky významné. Pri analýze údajov získaných v klinických štúdiách III. fázy sa taktiež nezistili žiadne rozdiely nežiaducich účinkov medzi pacientmi užívajúcimi tadalafil v kombinácii s antihypertenzívnymi liekmi alebo bez nich. Pacienti, ktorí užívajú antihypertenzívne lieky, by však mali byť primerane upozornení na možné zníženie krvného tlaku.

Riociguát

Predklinické štúdie ukázali aditívny systémový účinok znižujúci krvný tlak, keď sa inhibitory PDE5 podávali súčasne s riociguátom. Klinické štúdie preukázali, že riociguát zosilňuje hypotenzívne účinky inhibítorov PDE5. V skúšanej populácii nebol nájdený žiadny dôkaz o priaznivom klinickom účinku spomínanej kombinácie. Súčasné užívanie riociguátu s PDE5 inhibítormi, vrátane tadalafilu, je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Inhibítory 5-alfa reductázy

V klinickom skúšaní, kde sa porovnával účinok tadalafilu 5 mg v súbežnom podávaní s finasteridom 5 mg oproti placebo podávanému spolu s finasteridom 5 mg na zlepšenie príznakov BPH sa nevyskytli žiadne nové nežiaduce reakcie. Avšak nebola vykonaná oficiálna porovnávací štúdia hodnotiaca vplyv interakcií porovnávajúcí účinky tadalafilu a inhibítorov 5-alfa reductázy (5-ARI), a preto je potrebné podávať tadalafil súbežne s 5-ARI so zvýšenou opatnosťou.

Substráty pre CYP1A2 (napr. teofylín)

Pri podaní tadalafilu v dávke 10 mg spolu s teofylínom (neselektívny inhibítor fosfodiesterázy) sa v klinicko-farmakologickej štúdií nezistila žiadna farmakokinetická interakcia. Jediným farmakodynamickým účinkom bolo malé (3,5 úderov/min) zrýchlenie tepu. Hoci bol tento účinok malý a v štúdií nevykazoval klinickú významnosť, pri spoločnom podaní týchto liekov by sa mal vziať do úvahy.

Etinylestradiol a terbutalín

Zistilo sa, že tadalafil spôsobuje zvýšenie biologickej dostupnosti etinylestradiolu po perorálnom podaní, a pri perorálnom podaní terbutalínu sa dá očakávať podobné zvýšenie, hoci jeho klinický dôsledok je neistý.

Alkohol

Koncentrácia alkoholu (priemerná maximálna koncentrácia alkoholu v krvi 0,08%) nebola ovplyvnená súčasným podaním tadalafilu (10 mg alebo 20 mg). Okrem toho neboli pozorované žiadne zmeny v koncentrácii tadalafilu po 3 hodinách po súbežnom užití s alkoholom. Alkohol bol podávaný za podmienok maximalizujúcich rýchlosť jeho vstrebávania (ráno nalačno a bez jedla ešte 2 hodiny po požití alkoholu).

Tadalafil (20 mg) nezosilňoval priemerné zníženie krvného tlaku spôsobené alkoholom (0,7 g/kg alebo približne 180 ml 40% alkoholu [vodky] u 80-kg muža), u niektorých osôb však boli pozorované posturálne závraty a ortostatická hypotenzia. Pokiaľ bol tadalafil podaný s nižšou dávkou alkoholu (0,6 g/kg), hypotenzia nebola pozorovaná a výskyt závratov mal podobnú častosť výskytu ako po alkohole samotnom. Tadalafil (10 mg) nezosilňoval vplyv alkoholu na kognitívne funkcie.

Lieky metabolizované cytochrómom P450

Nepredpokladá sa, že by tadalafil spôsoboval klinicky významnú inhibíciu alebo indukciu klírensu liekov, ktoré sú metabolizované izoformami CYP450. Štúdie potvrdili, že tadalafil neinhibuje ani neindukuje izoformy CYP450, vrátane CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 a CYP2C19.

Substráty pre CYP2C9 (napr. R-warfarín)

Tadalafil (10 mg a 20 mg) nemá žiadny klinicky významný účinok na expozíciu (AUC) S-warfarínu alebo R-warfarínu (substrát pre CYP2C9), ani nespôsobil zmeny protrombínového času navodené warfarínom.

Aspirín

Tadalafil (10 mg a 20 mg) nepotencuje predĺženie času krvácania spôsobeného kyselinou acetylsalicylovou.

Antidiabetické lieky

Neuskutočnili sa žiadne špecifické interakčné štúdie s antidiabetikami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Tadalafil Mylan nie je indikovaný na použitie u žien.

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití tadalafilu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na priebeh tehotenstva, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Užívanie Tadalafilu Mylan v tehotenstve sa z preventívnych dôvodov neodporúča.

Laktácia

Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvierat preukázali exkréciu tadalafilu do materinského mlieka. Nemôže byť vylúčené riziko pre dojčené dieťa. Tadalafil Mylan sa nemá užívať počas dojčenia.

Fertilita

U psov sa objavili účinky, ktoré môžu indikovať poruchu fertility. Dve po sebe nasledujúce klinické skúšania naznačujú, že nie je pravdepodobné, aby sa tento účinok objavil u ľudí, ale u niektorých mužov bola zaznamenaná znížená koncentrácia spermií (pozri časti 5.1 a 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tadalafil má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Hoci častota výskytu závratov v klinických štúdiách bola podobná v skupinách placebo a tadalafilu, pred vedením vozidiel alebo obsluhovaním strojov by pacienti mali poznať svoju reakciu na tadalafil.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie u pacientov užívajúcich tadalafil na liečbu erektilnej dysfunkcie alebo benígnej hyperplázie prostaty boli bolesť hlavy, dyspepsia, bolesť chrbta a myalgia, u ktorých incidencia narastala so zvyšujúcou sa dávkou tadalafilu. Hlásené nežiaduce reakcie boli prechodné a zvyčajne mierne alebo stredne závažné. Najčastejšie bola bolesť hlavy hlásená pri užívaní tadalafilu jedenkrát denne medzi 10-tym a 30-tym dňom od začiatku liečby.

Tabuľkové zhrnutie nežiaducich reakcií

V nižšie uvedenej tabuľke sú vymenované nežiaduce reakcie zo spontánnych hlásení v placebom kontrolovaných klinických štúdiách (zahŕňajúcich celkovo 8 022 pacientov liečených tadalafilom a 4 422 pacientov dostávajúcich placebo) na liečbu erektilnej dysfunkcie podľa potreby (on-demand) alebo jedenkrát denne alebo na liečbu benígnej hyperplázie prostaty jedenkrát denne.

Častota výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) a neznáme (častota nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
<i>Poruchy imunitného systému</i>			
		Hypersenzitívne reakcie	Angioedém ²
<i>Poruchy nervového systému</i>			
	Bolesť hlavy	Závrat	Mozgová príhoda ¹ (vrátane krvácaných príhod), synkopa, tranzitórne ischemické ataky ¹ , migréna ² , záchvaty ² , prechodná amnézia
<i>Poruchy oka</i>			

		Rozmazané videnie, pocity opisované ako bolesť oka	Defekt zorného poľa, opuch očných viečok, konjunktiválna hyperémia, nearteritická predná ischemická neuropatia zrkovového nervu (NAION) ² , sietnicová cievna oklúzia ²
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>			
		Tinnitus	Náhla hluchota
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti¹</i>			
		Tachykardia, palpitácie	Infarkt myokardu, nestabilná angína pectoris ² , ventrikulárna arytmia ²
<i>Poruchy ciev</i>			
	Návaly tepla	Hypotenzia ³ , hypertenzia	
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>			
	Kongescia nosovej sliznice	Dyspnoe, krvácanie z nosa	
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>			
	Dyspepsia	Bolesť brucha. vracanie, nauzea, gastroezofágový reflux	
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>			
		Vyrážka	Žihľavka, Stevensov-Johnsonov syndróm ² , exfoliatívna dermatitída ² , hyperhidróza (potenie)
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>			
	Bolesť chrbta, myalgia, bolesť končatín		
<i>Poruchy obličiek a močových ciest</i>			
		Hematúria	
<i>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</i>			
		Predĺžené erekcie	Priapizmus, krvácanie z penisu, hematospermia
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>			
		Bolesť na hrudníku ¹ periférny edém, únava	Tvárový edém ² , náhla srdcová smrť ^{1, 2}

- (1) Väčšina pacientov vykazovala už predtým prítomnosť kardiovaskulárnych rizikových faktorov (pozri časť 4.4).
- (2) Nežiaduce reakcie hlásené v rámci postmarketingového sledovania nepozorované v placebom kontrolovaných klinických štúdiách.
- (3) Častejšie nahlásené, keď sa taladafil podáva pacientom, ktorí už užívajú antihypertenzívne lieky.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

U pacientov liečených tadalafilom jedenkrát denne bol hlásený mierne zvýšený výskyt abnormalít EKG, najmä sínusovej bradykardie v porovnaní s placebom. Väčšina týchto abnormalít EKG nesúvisela s nežiaducimi reakciami.

Ostatné osobitné skupiny

Údaje o pacientoch starších ako 65 rokov veku, ktorí užívali tadalafil počas klinického skúšania, či už na liečbu erektilnej dysfunkcie alebo na liečbu benígnej hyperplázie prostaty sú obmedzené. V klinických štúdiách s tadalafilom podávaným podľa potreby na liečbu erektilnej dysfunkcie bola u pacientov starších ako 65 rokov častejšie hlásená hnačka. V klinických skúšaniach s 5 mg tadalafilu užívanými jedenkrát denne na liečbu benígnej hyperplázie prostaty boli hlásené závraty a hnačka častejšie u pacientov starších ako 75 rokov veku.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Zdravým osobám boli podané jednorazové dávky až do 500 mg a pacientom sa podali opakované denné dávky až do 100 mg. Nežiaduce účinky boli podobné ako pri nižších dávkach. V prípade predávkovania je potrebné začať štandardnú podpornú liečbu. Hemodialýza prispieva k eliminácii tadalafilu iba nepatrne.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: urologiká, liečivá pri poruchách erekcie , ATC kód: G04BE08.

Mechanizmus účinku

Tadalafil je selektívny a reverzibilný inhibítor špecifickej fosfodiesterázy typu 5 (PDE5) vedúcej k tvorbe cyklického guanozín monofosfátu (cGMP). Keď pohlavná stimulácia spôsobuje lokálne uvoľnenie oxidu dusnatého, inhibícia PDE5 tadalafilom zvyšuje hladiny cGMP v corpus cavernosum. To vedie k relaxácii hladkej svaloviny a umožneniu vtoku krvi do tkanív penisu s následnou erekciou. Bez pohlavnej stimulácie nemá tadalafil žiadny účinok.

Farmakodynamické účinky

V *in vitro* štúdiách sa ukázalo, že tadalafil je selektívnym inhibítorom PDE5. PDE5 je enzým nachádzajúci sa v hladkej svalovine corpus cavernosum, ciev a vnútorných orgánov, ďalej v kostrovom svalstve, krvných doštičkách, obličkách, pľúcach a mozoku. Účinok tadalafilu na PDE5 je silnejší ako na iné fosfodiesterázy. Tadalafil má viac ako 10 000-krát silnejší účinok na PDE5 ako na PDE1, PDE2 a PDE4 enzýmy, ktoré sa nachádzajú v srdci, mozgu, cievach, pečeni a iných orgánoch. Tadalafil má viac ako 10 000-krát silnejší účinok na PDE5 ako na PDE3 enzým, ktorý sa nachádza v srdci a cievach.

Táto selektivita k PDE5 oproti PDE3 je dôležitá, pretože enzým PDE3 má význam pri kontrakcii srdca. Okrem toho, tadalafil má približne 700-krát silnejší účinok na PDE5 ako na PDE6, enzým nachádzajúci sa v sietnici a ktorý je zodpovedný za fototransdukciu. Tadalafil má taktiež viac ako 10 000-krát silnejší účinok na PDE5 ako na PDE7 až PDE10.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V troch klinických štúdiách vykonaných na 1 054 pacientoch v domácom prostredí sa sledovalo obdobie reakcie pacienta na tadalafil. Tadalafil v porovnaní s placebom viedol k štatisticky významnému zlepšeniu erektilnej funkcie a schopnosti vykonať úspešný pohlavný styk v období až do 36 hodín po jeho užití, rovnako ako schopnosti dosiahnuť a udržať erekciu dostatočnú na úspešný pohlavný styk už 16 minút po jeho užití.

V porovnaní s placebom, tadalafil podávaný zdravým osobám nevedol k žiadnym významným zmenám systolického a diastolického tlaku v ľahu (priemerné maximálne zníženie o 1,6 mm Hg, resp. 0,8 mm Hg), systolického a diastolického tlaku v stojí (priemerné maximálne zníženie o 0,2 mm Hg, resp. 4,6 mm Hg) a srdcovej frekvencie.

V štúdiu hodnotiacej vplyv tadalafilu na zrak sa pri Farnsworthovom-Munsellovom 100-odtieňovom teste nezistila žiadna porucha farebného rozlíšenia (modrá/zelená). Toto zistenie je v súlade s nízkou afinitou tadalafilu k PDE6 v porovnaní s PDE5. Vo všetkých klinických štúdiách sa pozoroval zriedkavý výskyt porúch farebného videnia (< 0,1%).

Boli vykonané tri štúdie u mužov zamerané na zhodnotenie potenciálneho účinku tadalafilu 10 mg (jedna 6-mesačná štúdia) a 20 mg (jedna 6-mesačná a jedna 9-mesačná štúdia) podávaného denne na spermatogézu. V dvoch z týchto štúdií bol v súvislosti s liečbou tadalafilom pozorované poklesy v počte a koncentrácii spermií pravdepodobne bez klinickej významnosti. Tieto účinky neboli spojené so zmenami v ďalších parametroch ako je motilita, morfológia a FSH.

Tadalafil podávaný v dávkach 2 až 100 mg bol hodnotený v 16 klinických štúdiách zahŕňajúcich 3 250 pacientov, vrátane pacientov s rozličným stupňom erektilnej dysfunkcie (mierna, stredne ťažká a ťažká), rôznymi etiologickými príčinami, rozličným vekom (v rozmedzí 21-86 rokov) a etnickou príslušnosťou. Väčšina pacientov udávala erektilnú dysfunkciu trvajúcu najmenej 1 rok. V štúdiách skúmajúcich primárnu účinnosť na vzorke všeobecnej populácie udávalo zlepšenie erekcie po užití tadalafilu až 81% pacientov, v porovnaní s 35% po užití placeba. Aj pacienti s rôznym stupňom erektilnej dysfunkcie udávali zlepšenie erekcie počas užívania tadalafilu (86% pri ľahkej forme, 83% pri stredne ťažkej forme a 72% pri ťažkej forme erektilnej dysfunkcie, v porovnaní so 45%, 42% a 19% počas užívania placeba). V štúdiách skúmajúcich primárnu účinnosť sa u pacientov liečených tadalafilom zaznamenala 75% úspešnosť pohlavných stykov, v porovnaní s 32% u pacientov liečených placebom.

V 12-týždenej štúdiu vykonanej u 186 pacientov (142 užívajúcich tadalafil, 44 placebo) so sekundárnou erektilnou dysfunkciou spôsobenou poranením miechy tadalafil signifikantne zlepšoval erektilnú dysfunkciu vedúcu ku 48% podielu úspešných pokusov o pohlavný styk na subjekt u pacientov užívajúcich tadalafil 10 alebo 20 mg (flexibilná dávka, podľa potreby) v porovnaní so 17% u pacientov užívajúcich placebo.

Pediatrická populácia

Bola vykonaná jedna štúdia s pediatrickými pacientmi s Duchennovou svalovou distrofiou (DMD - Duchenne Muscular Dystrophy), v ktorej sa nezaznamenala žiadna účinnosť. Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, paralelné klinické skúšanie s 3 ramenami bolo vykonané s 331 chlapcami s DMD vo veku 7-14 rokov, ktorí užívali súčasne kortikosteroidovú liečbu. Klinické skúšanie zahŕňalo 48-týždňovú dvojito zaslepenú fázu, kde boli pacienti randomizovaní na 0,3 mg/kg tadalafilu, 0,6 mg/kg tadalafilu alebo placebo denne. Tadalafil nepreukázal spomalenie zníženia pohyblivosti stanoveného ako primárny koncový ukazovateľ počas 6-minútovej chôdzovej vzdialenosti (6MWD): najmenej štvorcov (LS) stredná zmena 6MWD počas 48 týždňov bola -51,0 metrov (m) v skupine s placebom v porovnaní s -64,7 m v skupine s 0,3 mg/kg tadalafilu ($p = 0,307$) a -59,1 m v skupine s 0,6 mg/kg tadalafilu ($p = 0,538$). Navyše sa nepreukázala účinnosť žiadnej zo sekundárnych analýz vykonaných v tomto klinickom skúšaní. Celkové bezpečnostné výsledky z tohto

skúšania boli vo všeobecnosti konzistentné so známym bezpečnostným profilom tadalafilu a nežiaducimi účinkami (AE) očakávanými v pediatrickej DMD populácii užívajúcej kortikosteroidy.

Európska lieková agentúra udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií vo všetkých vekových podskupinách pediatrickej populácie pre liečbu erektilnej dysfunkcie. Pre informácie o použití v pediatrickej populácii pozri časť 4.2.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Tadalafil sa rýchlo vstrebáva po perorálnom podaní, pričom priemerná maximálna plazmatická koncentrácia liečiva (C_{max}) sa dosahuje 2 hodiny (priemerný čas) po jeho užití. Absolútna biologická dostupnosť tadalafilu po perorálnom podaní nebola stanovená.

Príjem potravy neovplyvňuje rýchlosť a stupeň absorpcie tadalafilu, a preto sa tadalafil môže užívať bez ohľadu na príjem potravy. Čas podania (ráno alebo večer) nemá žiadny klinicky významný vplyv na rýchlosť a stupeň absorpcie tadalafilu.

Distribúcia

Priemerná hodnota distribučného objemu je približne 63 l, čo odráža prienik tadalafilu do tkanív. Pri terapeutických koncentráciách sa 94% tadalafilu viaže na plazmatické bielkoviny. Porucha renálnej funkcie nemá žiadny vplyv na väzbu látky na plazmatické bielkoviny.

V ejakuláte zdravých osôb bolo prítomné menej ako 0,0005% podanej dávky.

Biotransformácia

Tadalafil sa metabolizuje najmä prostredníctvom izoformy 3A4 cytochrómu P450 (CYP). Hlavným metabolitom cirkulujúcim v krvi je metylkatechol glukuronid. Tento metabolit má najmenej 13 000-krát nižší účinok na PDE5 ako tadalafil. Z toho dôvodu sa pri pozorovaných koncentráciách metabolitu nepredpokladá jeho klinicky významný účinok.

Eliminácia

U zdravých osôb je priemerná hodnota perorálneho klírensu tadalafilu 2,5 l/hod a priemerný polčas je 17,5 hod. Tadalafil sa vylučuje prevažne vo forme inaktívnych metabolitov najmä stolicou (približne 61% z podanej dávky) a v menšej miere tiež močom (približne 36% z podanej dávky).

Linearita/nelinearita

Farmakokinetika tadalafilu u zdravých osôb je lineárna z hľadiska času a dávky. V dávkovom rozmedzí 2,5 až 20 mg stúpa expozícia (AUC) priamo úmerne s veľkosťou dávky. Pri dávkovaní raz denne sa rovnovážne plazmatické koncentrácie dosiahnu v priebehu 5 dní.

Farmakokinetika tadalafilu u osôb s erektilnou dysfunkciou je podobná ako u zdravých ľudí.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby

Zdravé staršie osoby (65 rokov a starší) majú nižšiu hodnotu perorálneho klírensu tadalafilu, čo vedie k zvýšeniu expozície (AUC) o 25% v porovnaní so zdravými osobami vo veku 19-45 rokov. Tento vplyv veku nie je klinicky významný a nevyžaduje si žiadnu úpravu dávkovania.

Renálna insuficiencia

V klinicko-farmakologických štúdiách s jednotlivými dávkami tadalafilu (5 až 20 mg) bola expozícia tadalafilu (AUC) približne dvojnásobná u osôb s ľahkým (klírens kreatinínu 51 až 80 ml/min) alebo

stredne závažným (klírens kreatinínu 31 až 50 ml/min) poškodením funkcie obličiek a tiež u dialyzovaných osôb v konečnom štádiu zlyhania obličiek. U hemodialyzovaných pacientov bola C_{max} o 41% vyššia v porovnaní so zdravými jednotlivcami. Hemodialýza prispieva k eliminácii tadalafilu iba nepatrne.

Hepatálna insuficiencia

U osôb s miernym alebo stredne závažným poškodením pečene (skupina A a B podľa Childovej-Pughovej klasifikácie) je expozícia tadalafilu (AUC) pri podaní dávky 10 mg porovnateľná so zdravými osobami. O bezpečnosti tadalafilu u pacientov so závažnou hepatálnou insuficienciou (trieda C Childovej-Pughovej klasifikácie) sú dostupné iba obmedzené klinické údaje. Ak je tadalafil predpísaný, lekár musí individuálne a dôsledne zvážiť pomer prínosu a rizika. O podávaní väčších dávok tadalafilu ako 10 mg pacientom s hepatálnou insuficienciou nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Diabetici

Expozícia tadalafilu (AUC) u diabetikov je približne o 19% nižšia ako hodnota AUC u zdravých osôb. Tento rozdiel v expozícii si nevyžaduje žiadnu úpravu dávkovania.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

U potkanov a myší, ktorým boli podávané dávky až do 1 000 mg/kg/deň tadalafilu, sa nezistili žiadne známky teratogenity, embryotoxicity a fetotoxicity. V štúdiu, ktorá hodnotila prenatálny a postnatálny vývoj u potkanov, bola dávka, pri ktorej sa nezistil žiadny účinok 30 mg/kg/deň. U gravidných potkanov bola AUC pre vypočítané voľné liečivo pri tejto dávke približne 18-krát vyššia ako bolo zistené u ľudí po podaní dávky 20 mg.

U samíc a samcov potkanov sa nezistila žiadna porucha plodnosti. U psov, ktorým sa podával tadalafil v denných dávkach 25 mg/kg/deň počas obdobia 6-12 mesiacov (čo je minimálne trojnásobne vyššia expozícia [rozmedzie 3,7 – 18,6] ako u ľudí pri jednotlivkej dávke 20 mg) a väčších, sa zistila regresia epitelu semenných kanálikov, ktorá u niektorých psov viedla k zníženiu spermatogenézy. Pozri tiež časť 5.1.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

laktóza, bezvodá
poloxamér 188
mikrokryštalická celulóza (pH101)
povidón (K-25)
sodná soľ kroskarmelózy
stearan horečnatý
natriumlaurylsulfát koloidný oxid kremičitý

Obal tablety:

monohydrát laktózy
hypromelóza (E464)
oxid titaničitý (E171)
žltý oxid železitý (E172)
triacetín

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PE/PVdC-Alu blistre.

Tadalafil Mylan 10 mg filmom obalené tablety

Veľkosti balenia po 4, 12 a 24 tabliet.

Tadalafil Mylan 20 mg filmom obalené tablety

Veľkosti balenia po 2, 4, 8, 12 a 24 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Tadalafil Mylan 10 mg filmom obalené tablety

EU/1/14/961/001

EU/1/14/961/010

EU/1/14/961/011

Tadalafil Mylan 20 mg filmom obalené tablety

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. novembra 2014

Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. júla 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku môžete nájsť na webovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom 2900
Maďarsko

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
Veľká Británia

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
Veľká Británia

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP sa má predložiť:

- na žiadosť Európskej liekovej agentúry,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia periodickej aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEA

1. NÁZOV LIEKU

Tadalafil Mylan 2,5 mg filmom obalené tablety

tadalafil

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 2,5 mg tadalafilu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu.

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

28 filmom obalených tabliet

56 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

Jedenkrát denne

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Tadalafil Mylan 2,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Tadalafil Mylan 2,5 mg tablety

tadalafil

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan S.A.S.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEA

1. NÁZOV LIEKU

Tadalafil Mylan 5 mg filmom obalené tablety

tadalafil

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 5 mg tadalafilu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje laktózu.

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14 filmom obalených tabliet

28 filmom obalených tabliet

30 filmom obalených tabliet

56 filmom obalených tabliet

84 filmom obalených tabliet

98 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

Jedenkrát denne

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Tadalafil Mylan 5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Tadalafil Mylan 5 mg tablety

tadalafil

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan S.A.S.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEA

1. NÁZOV LIEKU

Tadalafil Mylan 10 mg filmom obalené tablety

tadalafil

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 10 mg tadalafilu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu.

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

4 filmom obalené tablety

12 filmom obalených tabliet

24 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Tadalafil Mylan 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Tadalafil Mylan 10 mg tablety

tadalafil

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan S.A.S.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEA

1. NÁZOV LIEKU

Tadalafil Mylan 20 mg filmom obalené tablety

tadalafil

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 20 mg tadalafilu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu.

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

2 filmom obalené tablety

4 filmom obalené tablety

8 filmom obalených tabliet

12 filmom obalených tabliet

24 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Tadalafil Mylan 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Tadalafil Mylan 20 mg tablety

tadalafil

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan S.A.S.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Tadalafil Mylan 2,5 mg filmom obalené tablety

tadalafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tadalafil Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tadalafil Mylan
3. Ako užívať Tadalafil Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tadalafil Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tadalafil Mylan a na čo sa používa

Tadalafil Mylan je určený na liečbu dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou. Ide o stav, keď muž nevie dosiahnuť alebo udržať stoporenie penisu dostatočné na pohlavnú aktivitu. Je dokázané, že tadalafil významne zlepšuje schopnosť dosiahnutia stoporenia penisu dostatočného na pohlavnú aktivitu.

Tadalafil Mylan obsahuje liečivo tadalafil, ktoré patrí do skupiny látok nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5. Po pohlavnej stimulácii Tadalafil Mylan uvoľňuje krvné cievy v penise a umožňuje vtok krvi do penisu. Výsledkom je zlepšenie erektilnej funkcie. Tadalafil Mylan vám nepomôže, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Je dôležité si uvedomiť, že tadalafil nepôsobí bez pohlavnej stimulácie. S vašou partnerkou sa musíte venovať predohre práve tak, ako keby ste neužívali liek na liečbu erektilnej dysfunkcie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tadalafil Mylan

Neužívajte Tadalafil Mylan

- ak ste alergický na tadalafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate organický nitrát v akejkoľvek forme alebo látky vedúce k tvorbe oxidu dusnatého, napr. amylnitrit. Ide o skupinu liekov (“nitráty”), ktorá sa používa v liečbe anginy pectoris (“bolesti na hrudníku”). Ukázalo sa, že tadalafil zosilňuje účinky týchto liekov. Ak užívate nitrát v akejkoľvek forme alebo ak si tým nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom.
- ak trpíte vážnejším ochorením srdca alebo ste v priebehu posledných 90 dní prekonali srdcový infarkt.
- ak ste v priebehu posledných 6 mesiacov prekonali náhlu cievnu mozgovú príhodu.
- ak máte nízky tlak krvi alebo neliečený vysoký tlak krvi.

- ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku neareritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (NAION), poruchy, ktorá sa niekedy uvádza ako „očná príhoda“.
- ak užívate riociguát. Toto liečivo sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je Tadalafil Mylan, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tadalafil Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Uvedomte si, že pohlavná aktivita predstavuje pre pacientov so srdcovými chorobami možné riziko, pretože zvyšuje záťaž srdca. Ak máte ťažkosti so srdcom, je potrebné, aby ste na to vášho lekára upozornili.

Predtým, ako začnete užívať tieto tablety, povedzte svojmu lekárovi, ak:

- trpíte kosáčikovou anémiou (porucha červených krviniek).
- máte mnohopočetný myelóm (rakovina kostnej drene).
- máte leukémiu (rakovina krvi).
- máte akúkoľvek deformáciu penisu.
- máte závažnú poruchu pečene.
- máte závažnú poruchu obličiek.

Nie je známe, či je tadalafil účinný u pacientov, ktorí sa podrobili:

- operačnému zákroku v panvovej oblasti.
- odstráneniu celej prostaty alebo jej časti, pri ktorom sa prerušia nervy v prostate (radikálna prostatektómia bez zachovania nervov).

Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať Tadalafil Mylan a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Niektorí pacienti užívajúci tadalafil zaznamenali zhoršenie alebo náhlu stratu sluchu. Hoci nie je známe, či tieto prípady súvisia s tadalafilom, ak sa u vás objaví zhoršenie alebo náhla strata sluchu, prestaňte užívať Tadalafil Mylan a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Tadalafil Mylan nie je určený na použitie u žien.

Deti a dospelí

Tadalafil Mylan nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Tadalafil Mylan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Tadalafil Mylan, ak už užívate nitráty.

Tadalafil Mylan môže mať vplyv na niektoré lieky alebo tieto lieky môžu ovplyvniť účinnosť Tadalafilu Mylan. Oboznámte svojho lekára alebo lekárnik, ak už užívate:

- alfa-blokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo príznakov ochorenia močového traktu súvisiacich s benígnou hyperpláziou prostaty)
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku
- riociguát
- inhibítor 5-alfa reductázy (používaný na liečbu benígnej hyperplázie prostaty)

- lieky ako tablety ketokonazolu (na liečbu hubových infekcií) a inhibítory proteázy na liečbu AIDS alebo infekcie HIV
- fenobarbital, fenytoín a karbamazepín (lieky proti kŕčom)
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín alebo itraconazol
- iné lieky na erektilnú dysfunkciu.

Tadalafil Mylan a nápoje a alkohol

Grapefruitová šťava môže ovplyvniť účinok Tadalafilu Mylan a treba ju piť opatrne. Pre ďalšie informácie sa obráťte na svojho lekára.

Pitie alkoholu môže spôsobiť prechodný pokles krvného tlaku. Pokiaľ ste užili, či plánujete užiť Tadalafil Mylan, vyvarujte sa nadmerného pitia alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08% a viac), ktoré môže zvýšiť riziko vzniku závrátov, keď sa budete chcieť postaviť.

Plodnosť

Pri použití lieku u psov sa objavila znížená tvorba spermií v semenníkoch, ktorá bola pozorovaná aj u mužov. Nie je pravdepodobné, že by to viedlo k neplodnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí muži užívajúci tadalafil v klinických štúdiách hlásili závraty. Pozorne sledujte svoju reakciu na tieto tablety pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov.

Tadalafil Mylan obsahuje laktózu

Ak vám lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou niektorých cukrov, pred užívaním tohto lieku vyhľadajte svojho lekára.

Tadalafil Mylan obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3 Ako užívať Tadalafil Mylan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna 5 mg tableta, ktorá sa užíva jedenkrát denne v približne rovnakom čase. Lekár vám môže upraviť dávku na 2,5 mg na základe vašej reakcie na Tadalafil Mylan. Táto dávka vám bude podávaná vo forme 2,5 mg tablety.

Tadalafil Mylan nesmiete užívať častejšie ako raz denne.

Tablety Tadalafilu Mylan sú určené iba na perorálne použitie (ústami) u mužov. Tabletu užite vcelku a zapite ju malým množstvom vody. Tablety možno užívať bez ohľadu na príjem potravy.

Dávkovanie Tadalafilu Mylan jedenkrát denne môže byť výhodné u mužov, ktorí očakávajú pohlavný styk dva alebo viackrát týždenne.

Tadalafil Mylan užívaný jedenkrát denne vám umožní dosiahnuť erekciu kedykoľvek počas 24 hodín, pokiaľ ste pohlavne stimulovaný.

Ak užijete viac Tadalafilu Mylan ako máte

Vyhľadajte svojho lekára. Môžu sa u vás objaviť vedľajšie účinky popísané v časti 4.

Ak zabudnete užiť Tadalafil Mylan

Užite svoju dávku akonáhle si na to spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Nesmiete užívať Tadalafil Mylan viac ako raz denne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto účinky sú obvyčajne mierneho až stredne ťažkého charakteru.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte tento liek užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- alergické reakcie vrátane vyrážky (menej častý výskyt).
- bolesť na hrudi – neužívajte nitráty, ale okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (menej častý výskyt).
- priapizmus, dlhotrvajúca a prípadne bolestivá erekcia po užití tadalafilu (zriedkavý výskyt). Ak vaša erekcia trvá neprerušene viac ako 4 hodiny, musíte okamžite vyhľadať lekára.
- náhla strata zraku (zriedkavý výskyt).

Ďalej boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

- bolesť hlavy, bolesť chrbta, bolesť svalov, bolesti horných a dolných končatín, sčervenanie tváre, opuch nosovej sliznice a poruchy trávenia.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)

- závrat, bolesť žalúdka, pocit nevoľnosti, žalúdočná nevoľnosť (vracanie), reflux, rozmazané videnie, bolesť oka, ťažkosti s dýchaním, prítomnosť krvi v moči, predĺžená erekcia, pocit búšenia srdca, rýchly pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, krvácanie z nosa, zvonenie v ušiach, opuch rúk, nôh alebo členkov a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- mdloby, záchvaty a prechodná strata pamäti, opuch očných viečok, červené oči, náhle zhoršenie alebo strata sluchu, žihľavka (svrbiace červené fláky na povrchu kože), krvácanie z penisu, prítomnosť krvi v semene a zvýšené potenie.

V zriedkavých prípadoch boli u mužov, ktorí užívali tadalafil, hlásené infarkt myokardu a náhla cievna mozgová príhoda. Väčšina z týchto mužov trpela problémami so srdcom už predtým, ako začali užívať tento liek.

Zriedkavo bolo hlásené zhoršenie alebo strata zraku čiastočného, dočasného alebo trvalého charakteru v jednom alebo oboch očiach.

Niektoré ďalšie zriedkavé vedľajšie účinky boli hlásené u mužov užívajúcich tadalafil, ktoré neboli pozorované v klinických štúdiách. Zahŕňajú:

- migrénu, opuch tváre, závažnú alergickú reakciu, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla, závažné kožné vyrážky, niektoré poruchy ovplyvňujúce prietok krvi v očiach, nepravidelnú činnosť srdca a angínu pectoris a náhlu srdcovú smrť.

Vedľajšie účinky ako závraty boli častejšie hlásené u mužov užívajúcich tadalafil vo veku viac ako 75 rokov. Hnačka bola častejšie hlásená u mužov užívajúcich tadalafil vo veku viac ako 65 rokov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tadalafil Mylan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tadalafil Mylan obsahuje

- Liečivo je tadalafil. Každá tableta obsahuje 2,5 mg tadalafilu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: laktóza, bezvodá (pozri časť 2 „Tadalafil Mylan obsahuje laktózu“), poloxamér 188, mikrokryštalická celulóza (pH101), povidón (K-25), sodná soľ kroskarmelózy, stearan horečnatý, natriumlaurylsulfát, koloidný oxid kremičitý.
Obal tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), triacetín.

Ako vyzerá Tadalafil Mylan a obsah balenia

Tadalafil Mylan 2,5 mg je bledožltá, filmom obalená, okrúhla, obojstranne vypuklá tableta označená „M“ na jednej strane tablety a „TL nad 1“ na druhej strane.

Tadalafil Mylan 2,5 mg je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 28 a 56 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francúzsko

Výrobca:

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

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1

Komárom, 2900
Maďarsko

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
Veľká Británia

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
Veľká Británia

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

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

Magyarország (Hungary)
Mylan EPD Kft.
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark
Mylan Denmark ApS
Tel: + 45 28 11 69 32

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

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

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

Eesti (Estonia)
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge
Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα (Greece)
Generics Pharma Hellas EPE
Τηλ: + 30 210 993 6410

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

España

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

France

Mylan S.A.S
Tel: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska (Croatia)

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

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: + 353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf
Tel: + 354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος (Cyprus)

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Tel: + 357 222 077 23

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: + 371 676 05580

Polska

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

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd.
Tel: + 44 1707 853000

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v (MM/RRRR).

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Tadalafil Mylan 5 mg filmom obalené tablety

tadalafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tadalafil Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tadalafil Mylan
3. Ako užívať Tadalafil Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tadalafil Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tadalafil Mylan a na čo sa používa

Tadalafil Mylan obsahuje liečivo tadalafil, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5.

Tadalafil Mylan sa používa na liečenie dospelých mužov s:

- erektilnou dysfunkciou. Ide o stav, keď muž nevie dosiahnuť alebo udržať stoporenie penisu dostatočné na pohlavnú aktivitu. Je dokázané, že tadalafil významne zlepšuje schopnosť dosiahnutia stoporenia penisu dostatočného na pohlavnú aktivitu. Po pohlavnej stimulácii Tadalafil Mylan uvoľňuje krvné cievy v penise a umožňuje vtok krvi do penisu. Výsledkom je zlepšenie erektilnej funkcie. Tadalafil Mylan vám nepomôže, ak nemáte erektilnú dysfunkciu. Je dôležité si uvedomiť, že Tadalafil Mylan na liečbu erektilnej dysfunkcie nepôsobí bez pohlavnej stimulácie. S vašou partnerkou sa musíte venovať predohre práve tak, ako keby ste neužívali liek na liečbu erektilnej dysfunkcie.
- príznakmi ochorenia močového traktu súvisiacimi s bežným ochorením, nazývaným benígna hyperplázia prostaty. Vzniká vtedy, keď sa prostatická žľaza vekom zväčšuje. K príznakom patria problémy so začatím močenia, pocit neúplného vyprázdnenia močového mechúra a častejšia potreba močiť, dokonca aj v noci. Tadalafil zlepšuje prítok krvi do prostaty a močového mechúra a uvoľňuje ich svalstvo, čo môže zlepšovať príznaky benígnej hyperplázie prostaty. Ukázalo sa, že tadalafil zlepšil tieto príznaky ochorenia močového traktu už 1-2 týždne po začatí liečby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tadalafil Mylan

Neužívajte Tadalafil Mylan

- ak ste alergický na tadalafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate organický nitrát v akejkoľvek forme alebo látky vedúce k tvorbe oxidu dusnatého, napr. amylnitrit. Ide o skupinu liekov (“nitráty”), ktorá sa používa v liečbe angíny pectoris (“bolesti na hrudníku”). Ukázalo sa, že tadalafil zosilňuje účinky týchto liekov. Ak užívate nitrát v akejkoľvek forme alebo ak si tým nie ste istý, porozprávajte sa so svojim lekárom.
- ak trpíte vážnejším ochorením srdca alebo ste v priebehu posledných 90 dní prekonali srdcový infarkt.
- ak ste v priebehu posledných 6 mesiacov prekonali náhlu cievnu mozgovú príhodu.
- ak máte nízky tlak krvi alebo neliečený vysoký tlak krvi.
- ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku neareritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (NAION), poruchy, ktorá sa niekedy uvádza ako „očná príhoda“.
- ak užívate riociguát. Toto liečivo sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je Tadalafil Mylan, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tadalafil Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Uvedomte si, že pohlavná aktivita predstavuje pre pacientov so srdcovými chorobami možné riziko, pretože zvyšuje záťaž srdca. Ak máte ťažkosti so srdcom, je potrebné, aby ste na to vášho lekára upozornili.

Keďže benígna hyperplázia prostaty a rakovina prostaty môžu mať rovnaké príznaky, musí vás lekár pred začiatkom liečby benígnej hyperplázie prostaty tadalafilom vyšetriť, či nemáte rakovinu prostaty. Tadalafil nelieči rakovinu prostaty.

Predtým, ako začnete užívať tieto tablety, povedzte svojmu lekárovi, ak:

- trpíte kosáčikovou anémiou (porucha červených krviniek).
- máte mnohopočetný myelóm (rakovina kostnej drene).
- máte leukémiu (rakovina krvi).
- máte akúkoľvek deformáciu penisu.
- máte závažnú poruchu pečene.
- máte závažnú poruchu obličiek.

Nie je známe, či je tadalafil účinný u pacientov, ktorí sa podrobili:

- operačnému zákroku v panvovej oblasti.
- odstráneniu celej prostaty alebo jej časti, pri ktorom sa prerušia nervy v prostate (radikálna prostatektómia bez zachovania nervov).

Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať Tadalafil Mylan a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Niektorí pacienti užívajúci tadalafil zaznamenali zhoršenie alebo náhlu stratu sluchu. Hoci nie je známe, či tieto prípady súvisia s tadalafilom, ak sa u vás objaví zhoršenie alebo náhla strata sluchu, prestaňte užívať Tadalafil Mylan a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Tadalafil Mylan nie je určený na použitie u žien.

Deti a dospievajúci

Tadalafil Mylan nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Tadalafil Mylan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Tadalafil Mylan, ak už užívate nitráty.

Tadalafil Mylan môže mať vplyv na niektoré lieky alebo tieto lieky môžu ovplyvniť účinnosť Tadalafilu Mylan.

Oboznámte svojho lekára alebo lekárnika, ak už užívate:

- alfa-blokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo príznakov ochorenia močového traktu súvisiacich s benígnou hyperpláziou prostaty)
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku
- riociguát
- inhibítor 5-alfa reductázy (používaný na liečbu benígnej hyperplázie prostaty)
- lieky ako tablety ketokonazolu (na liečbu hubových infekcií) a inhibítory proteázy na liečbu AIDS alebo infekcie HIV
- fenobarbital, fenytoín a karbamazepín (lieky proti kŕčom)
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín alebo itraconazol
- iné lieky na erektilnú dysfunkciu.

Tadalafil Mylan a nápoje a alkohol

Grapefruitová šťava môže ovplyvniť účinok Tadalafilu Mylan a treba ju piť opatrne. Pre ďalšie informácie sa obráťte na svojho lekára.

Pitie alkoholu môže spôsobiť prechodný pokles krvného tlaku. Pokiaľ ste užili, či plánujete užít Tadalafil Mylan, vyvarujte sa nadmerného pitia alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08% a viac), ktoré môže zvýšiť riziko vzniku závratov, keď sa budete chcieť postaviť.

Plodnosť

Pri použití lieku u psov sa objavila znížená tvorba spermií v semenníkoch, ktorá bola pozorovaná aj u mužov. Nie je pravdepodobné, že by to viedlo k neplodnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí muži užívajúci tadalafil v klinických štúdiách hlásili závraty. Pozorne sledujte svoju reakciu na tieto tablety pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov.

Tadalafil Mylan obsahuje laktózu

Ak vám lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou niektorých cukrov, pred užívaním tohto lieku vyhľadajte svojho lekára.

Tadalafil Mylan obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Tadalafil Mylan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na liečbu erektilnej dysfunkcie

Odporúčaná dávka je jedna 5 mg tableta, ktorá sa užíva jedenkrát denne v približne rovnakom čase. Lekár vám môže upraviť dávku na 2,5 mg na základe vašej reakcie na Tadalafil Mylan. Táto dávka vám bude podávaná vo forme 2,5 mg tablety.

Tadalafil Mylan nesmiete užívať častejšie ako raz denne.

Tadalafil Mylan užívaný jedenkrát denne vám umožní dosiahnuť erekciu kedykoľvek počas 24 hodín, pokiaľ ste pohlavne stimulovaný. Dávkovanie Tadalafil Mylan jedenkrát denne môže byť výhodné u mužov, ktorí očakávajú pohlavný styk dva alebo viackrát týždenne.

Na liečbu benígnej hyperplázie prostaty

Dávka je jedna 5 mg tableta užitá jedenkrát denne v približne rovnakom čase.

Ak máte benígnu hyperpláziu prostaty a erektilnú dysfunkciu, dávka ostáva naďalej jedna 5 mg tableta, ktorá sa užíva jedenkrát denne.

Tadalafil Mylan nesmiete užívať častejšie ako raz denne.

Tablety Tadalafilu Mylan sú určené iba na perorálne použitie (ústami) u mužov. Tabletu užite vcelku a zapite ju malým množstvom vody. Tablety možno užívať bez ohľadu na príjem potravy.

Ak užijete viac Tadalafilu Mylan ako máte

Vyhľadajte svojho lekára. Môžu sa u vás objaviť vedľajšie účinky popísané v časti 4.

Ak zabudnete užiť Tadalafil Mylan

Užite svoju dávku akonáhle si na to spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Nesmiete užívať Tadalafil Mylan viac ako raz denne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto účinky sú obvyčajne mierneho až stredne ťažkého charakteru.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte tento liek užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- alergické reakcie vrátane vyrážky (menej častý výskyt).
- bolesť na hrudi – neužívajte nitráty, ale okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (menej častý výskyt).
- priapizmus, dlhotrvajúca a prípadne bolestivá erekcia po užití tadalafilu (zriedkavý výskyt). Ak vaša erekcia trvá neprerušene viac ako 4 hodiny, musíte okamžite vyhľadať lekára.
- náhla strata zraku (zriedkavý výskyt).

Ďalej boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

- bolesť hlavy, bolesť chrbta, bolesť svalov, bolesti horných a dolných končatín, sčervenanie tváre, opuch nosovej sliznice a poruchy trávenia.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)

- závrat, bolesť žalúdka, pocit nevoľnosti, žalúdočná nevoľnosť (vracanie), reflux, rozmazané videnie, bolesť oka, ťažkosti s dýchaním, prítomnosť krvi v moči, predĺžená erekcia, pocit

búšenia srdca, rýchly pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, krvácanie z nosa, zvonenie v ušiach, opuch rúk, nôh alebo členkov a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- mdloby, záchvaty a prechodná strata pamäti, opuch očných viečok, červené oči, náhle zhoršenie alebo strata sluchu, žihľavka (svrbiace červené fľaky na povrchu kože), krvácanie z penisu, prítomnosť krvi v semene a zvýšené potenie.

V zriedkavých prípadoch boli u mužov, ktorí užívali tadalafil, hlásené infarkt myokardu a náhla cievná mozgová príhoda. Väčšina z týchto mužov trpela problémami so srdcom už predtým, ako začali užívať tento liek.

Zriedkavo bolo hlásené zhoršenie alebo strata zraku čiastočného, dočasného alebo trvalého charakteru v jednom alebo oboch očiach.

Niektoré ďalšie zriedkavé vedľajšie účinky boli hlásené u mužov užívajúcich tadalafil, ktoré neboli pozorované v klinických štúdiách. Zahŕňajú:

- migrénu, opuch tváre, závažnú alergickú reakciu, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla, závažné kožné vyrážky, niektoré poruchy ovplyvňujúce prietok krvi v očiach, nepravidelnú činnosť srdca a angínu pectoris a náhlu srdcovú smrť.

Vedľajšie účinky ako závraty boli častejšie hlásené u mužov užívajúcich tadalafil vo veku viac ako 75 rokov. Hnačka bola častejšie hlásená u mužov užívajúcich tadalafil vo veku viac ako 65 rokov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tadalafil Mylan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tadalafil Mylan obsahuje

- Liečivo je tadalafil. Každá tableta obsahuje 5 mg tadalafilu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: laktóza, bezvodá (pozri časť 2 „Tadalafil Mylan obsahuje laktózu“), poloxamér 188, mikrokryštalická celulóza (pH101), povidón (K-25), sodná soľ kroskarmelózy, stearan horečnatý, natriumlaurylsulfát, koloidný oxid kremičitý.
Obal tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), triacetín.

Ako vyzerá Tadalafil Mylan a obsah balenia

Tadalafil Mylan 5 mg je bledožltá, filmom obalená, okrúhla, obojstranne vypuklá tableta označená „M“ na jednej strane tablety a „TL nad 2“ na druhej strane.

Tadalafil Mylan 5 mg je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 14, 28, 30, 56, 84 a 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobc

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francúzsko

Výrobca:

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

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Maďarsko

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
Veľká Británia

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
Veľká Británia

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva (Lithuania)

BGP Products UAB
Tel: + 370 5 205 1288

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

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

Danmark
Mylan Denmark ApS
Tel: + 45 28 11 69 32

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Eesti (Estonia)
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα (Greece)
Generics Pharma Hellas EPE
Τηλ: + 30 210 993 6410

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

France
Mylan S.A.S
Tel: + 33 4 37 25 75 00

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

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: + 353 (0) 87 1694982

Ísland
Icepharma hf
Tel: + 354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος (Cyprus)
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Tel: + 357 222 077 23

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország (Hungary)
Mylan EPD 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
Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

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

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România
BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

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

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

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

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

Latvija

Mylan Healthcare SIA

Tel: + 371 676 05580

United Kingdom

Generics [UK] Ltd.

Tel: + 44 1707 853000

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v (MM/RRRR).

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Tadalafil Mylan 10 mg filmom obalené tablety

tadalafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tadalafil Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tadalafil Mylan
3. Ako užívať Tadalafil Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tadalafil Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tadalafil Mylan a na čo sa používa

Tadalafil Mylan je určený na liečbu dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou. Ide o stav, keď muž nevie dosiahnuť alebo udržať stoporenie penisu dostatočné na pohlavnú aktivitu. Je dokázané, že tadalafil významne zlepšuje schopnosť dosiahnutia stoporenia penisu dostatočného na pohlavnú aktivitu.

Tadalafil Mylan obsahuje liečivo tadalafil, ktoré patrí do skupiny látok nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5. Po pohlavnej stimulácii Tadalafil Mylan uvoľňuje krvné cievy v penise a umožňuje vtok krvi do penisu. Výsledkom je zlepšenie erektilnej funkcie. Tadalafil Mylan vám nepomôže, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Je dôležité si uvedomiť, že tadalafil nepôsobí bez pohlavnej stimulácie. S vašou partnerkou sa musíte venovať predohre práve tak, ako keby ste neužívali liek na liečbu erektilnej dysfunkcie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tadalafil Mylan

Neužívajte Tadalafil Mylan

- ak ste alergický na tadalafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate organický nitrát v akejkoľvek forme alebo látky vedúce k tvorbe oxidu dusnatého, napr. amylnitrit. Ide o skupinu liekov (“nitráty”), ktorá sa používa v liečbe angíny pectoris (“bolesti na hrudníku”). Ukázalo sa, že tadalafil zosilňuje účinky týchto liekov. Ak užívate nitrát v akejkoľvek forme alebo ak si tým nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom.
- ak trpíte vážnejším ochorením srdca alebo ste v priebehu posledných 90 dní prekonali srdcový infarkt.
- ak ste v priebehu posledných 6 mesiacov prekonali náhlu cievnu mozgovú príhodu.
- ak máte nízky tlak krvi alebo neliečený vysoký tlak krvi.

- ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku neareritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (NAION), poruchy, ktorá sa niekedy uvádza ako „očná príhoda“.
- ak užívate riociguát. Toto liečivo sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je Tadalafil Mylan, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tadalafil Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Uvedomte si, že pohlavná aktivita predstavuje pre pacientov so srdcovými chorobami možné riziko, pretože zvyšuje záťaž srdca. Ak máte ťažkosti so srdcom, je potrebné, aby ste na to vášho lekára upozornili.

Predtým, ako začnete užívať tieto tablety, povedzte svojmu lekárovi, ak:

- trpíte kosáčikovou anémiou (porucha červených krviniek).
- máte mnohopočetný myelóm (rakovina kostnej drene).
- máte leukémiu (rakovina krvi).
- máte akúkoľvek deformáciu penisu.
- máte závažnú poruchu pečene.
- máte závažnú poruchu obličiek.

Nie je známe, či je tadalafil účinný u pacientov, ktorí sa podrobili:

- operačnému zákroku v panvovej oblasti.
- odstráneniu celej prostaty alebo jej časti, pri ktorom sa prerušia nervy v prostate (radikálna prostatektómia bez zachovania nervov).

Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať Tadalafil Mylan a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Niektorí pacienti užívajúci tadalafil zaznamenali zhoršenie alebo náhlu stratu sluchu. Hoci nie je známe, či tieto prípady súvisia s tadalafilom, ak sa u vás objaví zhoršenie alebo náhla strata sluchu, prestaňte užívať Tadalafil Mylan a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Tadalafil Mylan nie je určený na použitie u žien.

Deti a dospelávajúci

Tadalafil Mylan nie je určený na použitie u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Tadalafil Mylan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Tadalafil Mylan, ak už užívate nitráty.

Tadalafil Mylan môže mať vplyv na niektoré lieky alebo tieto lieky môžu ovplyvniť účinnosť Tadalafilu Mylan. Oboznámte svojho lekára alebo lekárnik, ak už užívate:

- alfa-blokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo príznakov ochorenia močového traktu súvisiacich s benígnou hyperpláziou prostaty)
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku
- riociguát
- inhibítor 5-alfa reductázy (používaný na liečbu benígnej hyperplázie prostaty)
- lieky ako tablety ketokonazolu (na liečbu hubových infekcií) a inhibítory proteázy na liečbu AIDS alebo infekcie HIV

- fenobarbital, fenytoín a karbamazepín (lieky proti kŕčom)
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín alebo itraconazol
- iné lieky na erektilnú dysfunkciu.

Tadalafil Mylan a nápoje a alkohol

Grapefruitová šťava môže ovplyvniť účinok Tadalafilu Mylan a treba ju piť opatrne. Pre ďalšie informácie sa obráťte na svojho lekára.

Pitie alkoholu môže spôsobiť prechodný pokles krvného tlaku. Pokiaľ ste užili, či plánujete užiť Tadalafil Mylan, vyvarujte sa nadmerného pitia alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08% a viac), ktoré môže zvýšiť riziko vzniku závratov, keď sa budete chcieť postaviť.

Plodnosť

Pri použití lieku u psov sa objavila znížená tvorba spermií v semenníkoch, ktorá bola pozorovaná aj u mužov. Nie je pravdepodobné, že by to viedlo k neplodnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí muži užívajúci tadalafil v klinických štúdiách hlásili závraty. Pozorne sledujte svoju reakciu na tieto tablety pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov.

Tadalafil Mylan obsahuje laktózu

Ak vám lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou niektorých cukrov, pred užívaním tohto lieku vyhľadajte svojho lekára.

Tadalafil Mylan obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Tadalafil Mylan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná počiatočná dávka je jedna 10 mg tableta pred pohlavnou aktivitou. Ak je účinok tejto dávky príliš slabý, lekár vám môže zvýšiť dávku na 20 mg. Tadalafil Mylan je na perorálne (ústami) použitie.

Môžete užiť tadalafil najmenej 30 minút pred pohlavnou aktivitou. Tadalafil môže byť účinný až po dobu 36 hodín po užití tablety.

Tadalafil Mylan nesmiete užívať častejšie ako raz denne. Tadalafil Mylan 10 mg a 20 mg je určený na užívanie pred očakávanou pohlavnou aktivitou a neodporúča sa na trvalé každodenné užívanie.

Tablety Tadalafilu Mylan sú určené iba na perorálne použitie (ústami) u mužov. Tabletú užite vcelku a zapite ju malým množstvom vody. Tablety možno užívať bez ohľadu na príjem potravy.

Ak užijete viac Tadalafilu Mylan ako máte

Vyhľadajte svojho lekára. Môžu sa u vás objaviť vedľajšie účinky popísané v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Tieto účinky sú obvyčajne mierneho až stredne ťažkého charakteru.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte tento liek užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- alergické reakcie vrátane vyrážky (menej častý výskyt).
- bolesť na hrudi – neužívajte nitráty, ale okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (menej častý výskyt).
- priapizmus, dlhotrvajúca a prípadne bolestivá erekcia po užití tadalafilu (zriedkavý výskyt). Ak vaša erekcia trvá neprerušene viac ako 4 hodiny, musíte okamžite vyhľadať lekára.
- náhla strata zraku (zriedkavý výskyt).

Ďalej boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

- bolesť hlavy, bolesť chrbta, bolesť svalov, bolesti horných a dolných končatín, sčervenanie tváre, opuch nosovej sliznice a poruchy trávenia.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)

- závrat, bolesť žalúdka, pocit nevoľnosti, žalúdočná nevoľnosť (vracanie), reflux, rozmazané videnie, bolesť oka, ťažkosti s dýchaním, prítomnosť krvi v moči, predĺžená erekcia, pocit búšenia srdca, rýchly pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, krvácanie z nosa, zvonenie v ušiach, opuch rúk, nôh alebo členkov a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- mdloby, záchvaty a prechodná strata pamäti, opuch očných viečok, červené oči, náhle zhoršenie alebo strata sluchu, žihľavka (svrbivé červené fláky na povrchu kože), krvácanie z penisu, prítomnosť krvi v semene a zvýšené potenie.

V zriedkavých prípadoch boli u mužov, ktorí užívali tadalafil, hlásené infarkt myokardu a náhla cievna mozgová príhoda. Väčšina z týchto mužov trpela problémami so srdcom už predtým, ako začali užívať tento liek.

Zriedkavo bolo hlásené zhoršenie alebo strata zraku čiastočného, dočasného alebo trvalého charakteru v jednom alebo oboch očiach.

Niektoré ďalšie zriedkavé vedľajšie účinky boli hlásené u mužov užívajúcich tadalafil, ktoré neboli pozorované v klinických štúdiách. Zahŕňajú:

- migrénu, opuch tváre, závažnú alergickú reakciu, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla, závažné kožné vyrážky, niektoré poruchy ovplyvňujúce prietok krvi v očiach, nepravidelnú činnosť srdca a angínu pectoris a náhlu srdcovú smrť.

Vedľajšie účinky ako závraty boli častejšie hlásené u mužov užívajúcich tadalafil vo veku viac ako 75 rokov. Hnačka bola častejšie hlásená u mužov užívajúcich tadalafil vo veku viac ako 65 rokov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tadalafil Mylan

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tadalafil Mylan obsahuje

- Liečivo je tadalafil. Každá tableta obsahuje 10 mg tadalafilu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: laktóza, bezvodá (pozri časť 2 "Tadalafil Mylan obsahuje laktózu"), poloxamér 188, mikrokryštalická celulóza (pH101), povidón (K-25), sodná soľ kroskarmelózy, stearan horečnatý, natriumlaurylsulfát, koloidný oxid kremičitý.
Obal tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), triacetín.

Ako vyzerá Tadalafil Mylan a obsah balenia

Tadalafil Mylan 10 mg je bledožltá, filmom obalená, okrúhla, obojstranne vypuklá tableta označená „M“ na jednej strane tablety a „TL nad 3“ na druhej strane.

Tadalafil Mylan 10 mg je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 4, 12 a 24 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené šetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francúzsko

Výrobca:

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

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Maďarsko

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
Veľká Británia

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
Veľká Britáňa

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva (Lithuania)

BGP Products UAB
Tel: + 370 5 205 1288

България (Bulgaria)

Майлан ЕООД
Тел: + 359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország (Hungary)

Mylan EPD Kft.
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tel: + 45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Nederland

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

Eesti (Estonia)

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge

Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα (Greece)

Generics Pharma Hellas EPE
Τηλ: + 30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

España

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

Polska

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

France

Mylan S.A.S
Tel: + 33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

Hrvatska (Croatia)

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited

Tel: + 353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf

Tel: + 354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.

Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος (Cyprus)

Varnavas Hadjipanayis Ltd

Tel: + 357 222 077 23

Latvija

Mylan Healthcare SIA

Tel: + 371 676 05580

România

BGP Products SRL

Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s.r.o.

Tel: + 421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Mylan Finland OY

Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd.

Tel: + 44 1707 853000

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v (MM/RRRR).

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Tadalafil Mylan 20 mg filmom obalené tablety

tadalafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tadalafil Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tadalafil Mylan
3. Ako užívať Tadalafil Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tadalafil Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tadalafil Mylan a na čo sa používa

Tadalafil Mylan je určený na liečbu dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou. Ide o stav, keď muž nevie dosiahnuť alebo udržať stoporenie penisu dostatočné na pohlavnú aktivitu. Je dokázané, že tadalafil významne zlepšuje schopnosť dosiahnutia stoporenia penisu dostatočného na pohlavnú aktivitu.

Tadalafil Mylan obsahuje liečivo tadalafil, ktoré patrí do skupiny látok nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5. Po pohlavnej stimulácii Tadalafil Mylan uvoľňuje krvné cievy v penise a umožňuje vtok krvi do penisu. Výsledkom je zlepšenie erektilnej funkcie. Tadalafil Mylan vám nepomôže, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Je dôležité si uvedomiť, že tadalafil nepôsobí bez pohlavnej stimulácie. S vašou partnerkou sa musíte venovať predohre práve tak, ako keby ste neužívali liek na liečbu erektilnej dysfunkcie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tadalafil Mylan

Neužívajte Tadalafil Mylan

- ak ste alergický na tadalafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate organický nitrát v akejkoľvek forme alebo látky vedúce k tvorbe oxidu dusnatého, napr. amylnitrit. Ide o skupinu liekov (“nitráty”), ktorá sa používa v liečbe angíny pectoris (“bolesti na hrudníku”). Ukázalo sa, že tadalafil zosilňuje účinky týchto liekov. Ak užívate nitrát v akejkoľvek forme alebo ak si tým nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom.
- ak trpíte vážnejším ochorením srdca alebo ste v priebehu posledných 90 dní prekonali srdcový infarkt.
- ak ste v priebehu posledných 6 mesiacov prekonali náhlu cievnu mozgovú príhodu.
- ak máte nízky tlak krvi alebo neliečený vysoký tlak krvi.

- ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku neareritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (NAION), poruchy, ktorá sa niekedy uvádza ako „očná príhoda“.
- ak užívate riociguát. Toto liečivo sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je Tadalafil Mylan, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tadalafil Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Uvedomte si, že pohlavná aktivita predstavuje pre pacientov so srdcovými chorobami možné riziko, pretože zvyšuje záťaž srdca. Ak máte ťažkosti so srdcom, je potrebné, aby ste na to vášho lekára upozornili.

Predtým, ako začnete užívať tieto tablety, povedzte svojmu lekárovi, ak:

- trpíte kosáčikovou anémiou (porucha červených krviniek).
- máte mnohopočetný myelóm (rakovina kostnej drene).
- máte leukémiu (rakovina krvi).
- máte akúkoľvek deformáciu penisu.
- máte závažnú poruchu pečene.
- máte závažnú poruchu obličiek.

Nie je známe, či je tadalafil účinný u pacientov, ktorí sa podrobili:

- operačnému zákroku v panvovej oblasti.
- odstráneniu celej prostaty alebo jej časti, pri ktorom sa prerušia nervy v prostate (radikálna prostatektómia bez zachovania nervov).

Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, prestaňte užívať Tadalafil Mylan a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Niektorí pacienti užívajúci tadalafil zaznamenali zhoršenie alebo náhlu stratu sluchu. Hoci nie je známe, či tieto prípady súvisia s tadalafilom, ak sa u vás objaví zhoršenie alebo náhla strata sluchu, prestaňte užívať Tadalafil Mylan a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Tadalafil Mylan nie je určený na použitie u žien.

Deti a dospelávajúci

Tadalafil Mylan nie je určený na použitie u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Tadalafil Mylan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Tadalafil Mylan, ak už užívate nitráty.

Tadalafil Mylan môže mať vplyv na niektoré lieky alebo tieto lieky môžu ovplyvniť účinnosť Tadalafilu Mylan.

Oboznámte svojho lekára alebo lekárnik, ak už užívate:

- alfa-blokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo príznakov ochorenia močového traktu súvisiacich s benígnou hyperpláziou prostaty)
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku
- riociguát
- inhibítor 5-alfa reductázy (používaný na liečbu benígnej hyperplázie prostaty)

- lieky ako tablety ketokonazolu (na liečbu hubových infekcií) a inhibítory proteázy na liečbu AIDS alebo infekcie HIV
- fenobarbital, fenytoín a karbamazepín (lieky proti kŕčom)
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín alebo itraconazol
- iné lieky na erektilnú dysfunkciu.

Tadalafil Mylan a nápoje a alkohol

Grapefruitová šťava môže ovplyvniť účinok Tadalafilu Mylan a treba ju piť opatrne. Pre ďalšie informácie sa obráťte na svojho lekára.

Pitie alkoholu môže spôsobiť prechodný pokles krvného tlaku. Pokiaľ ste užili, či plánujete užiť Tadalafil Mylan, vyvarujte sa nadmerného pitia alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08% a viac), ktoré môže zvýšiť riziko vzniku závrátov, keď sa budete chcieť postaviť.

Plodnosť

Pri použití lieku u psov sa objavila znížená tvorba spermií v semenníkoch, ktorá bola pozorovaná aj u mužov. Nie je pravdepodobné, že by to viedlo k neplodnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí muži užívajúci tadalafil v klinických štúdiách hlásili závraty. Pozorne sledujte svoju reakciu na tieto tablety pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov.

Tadalafil Mylan obsahuje laktózu

Ak vám lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou niektorých cukrov, pred užívaním tohto lieku vyhľadajte svojho lekára.

Tadalafil Mylan obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Tadalafil Mylan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná počiatočná dávka je jedna 10 mg tableta pred pohlavnou aktivitou. Nakoľko však váš lekár rozhodol, že odporúčaná dávka 10 mg je pre vás prislábá, dal vám dávku jednej 20 mg tablety.

Tadalafil môžete užiť aspoň 30 minút pred pohlavnou aktivitou. Tadalafil môže byť účinný až po dobu 36 hodín po užití tablety.

Tadalafil Mylan nesmiete užívať častejšie ako raz denne. Tadalafil Mylan 10 mg a 20 mg je určený na užívanie pred očakávanou pohlavnou aktivitou a neodporúča sa na trvalé každodenné užívanie.

Tablety Tadalafilu Mylan sú určené iba na perorálne použitie (ústami) u mužov. Tabletú užite vcelku a zapite ju malým množstvom vody. Tablety možno užívať bez ohľadu na príjem potravy.

Ak užijete viac Tadalafilu Mylan ako máte

Vyhľadajte svojho lekára. Môžu sa u vás objaviť vedľajšie účinky popísané v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto účinky sú obvyčajne mierneho až stredne ťažkého charakteru.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte tento liek užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- alergické reakcie vrátane vyrážky (menej častý výskyt).
- bolesť na hrudi – neužívajte nitráty, ale okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (menej častý výskyt).
- priapizmus, dlhotrvajúca a prípadne bolestivá erekcia po užití tadalafilu (zriedkavý výskyt). Ak vaša erekcia trvá neprerušene viac ako 4 hodiny, musíte okamžite vyhľadať lekára.
- náhla strata zraku (zriedkavý výskyt).

Ďalej boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

- bolesť hlavy, bolesť chrbta, bolesť svalov, bolesti horných a dolných končatín, sčervenanie tváre, opuch nosovej sliznice a poruchy trávenia.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)

- závrat, bolesť žalúdka, pocit nevoľnosti, žalúdočná nevoľnosť (vracanie), reflux, rozmazané videnie, bolesť oka, ťažkosti s dýchaním, prítomnosť krvi v moči, predĺžená erekcia, pocit búšenia srdca, rýchly pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, krvácanie z nosa, zvonenie v ušiach, opuch rúk, nôh alebo členkov a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- mdloby, záchvaty a prechodná strata pamäti, opuch očných viečok, červené oči, náhle zhoršenie alebo strata sluchu, žihľavka (svrbiace červené fľaky na povrchu kože), krvácanie z penisu, prítomnosť krvi v semene a zvýšené potenie.

V zriedkavých prípadoch boli u mužov, ktorí užívali tadalafil, hlásené infarkt myokardu a náhla cievná mozgová príhoda. Väčšina z týchto mužov trpela problémami so srdcom už predtým, ako začali užívať tento liek.

Zriedkavo bolo hlásené zhoršenie alebo strata zraku čiastočného, dočasného alebo trvalého charakteru v jednom alebo oboch očiach.

Niektoré ďalšie zriedkavé vedľajšie účinky boli hlásené u mužov užívajúcich tadalafil, ktoré neboli pozorované v klinických štúdiách. Zahŕňajú:

- migrénu, opuch tváre, závažnú alergickú reakciu, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla, závažné kožné vyrážky, niektoré poruchy ovplyvňujúce prietok krvi v očiach, nepravidelnú činnosť srdca a angínu pectoris a náhlu srdcovú smrť.

Vedľajšie účinky ako závraty boli častejšie hlásené u mužov užívajúcich tadalafil vo veku viac ako 75 rokov. Hnačka bola častejšie hlásená u mužov užívajúcich tadalafil vo veku viac ako 65 rokov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tadalafil Mylan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tadalafil Mylan obsahuje

- Liečivo je tadalafil. Každá tableta obsahuje 20 mg tadalafilu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: laktóza, bezvodá (pozri časť 2 "Tadalafil Mylan obsahuje laktózu"), poloxamér 188, mikrokryštalická celulóza (pH101), povidón (K-25), sodná soľ kroskarmelózy, stearan horečnatý, natriumlaurylsulfát, koloidný oxid kremičitý.
Obal tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), triacetín.

Ako vyzerá Tadalafil Mylan a obsah balenia

Tadalafil Mylan 20 mg je bledožltá, filmom obalená, okrúhla, obojstranne vypuklá tableta označená „M“ na jednej strane tablety a "TL4" na druhej strane.

Tadalafil Mylan 20 mg je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 2, 4, 8, 12 a 24 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francúzsko

Výrobca:

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

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Maďarsko

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
Veľká Británia

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
Veľká Británia

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva (Lithuania)

BGP Products UAB
Tel: + 370 5 205 1288

България (Bulgaria)

Майлан ЕООД
Тел: + 359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország (Hungary)

Mylan EPD Kft.
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tel: + 45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Nederland

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

Eesti (Estonia)

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge

Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα (Greece)

Generics Pharma Hellas EPE
Τηλ: + 30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

España

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

Polska

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

France

Mylan S.A.S
Tel: + 33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

Hrvatska (Croatia)

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited

Tel: + 353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf

Tel: + 354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.

Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος (Cyprus)

Varnavas Hadjipanayis Ltd

Tel: + 357 222 077 23

Latvija

Mylan Healthcare SIA

Tel: + 371 676 05580

România

BGP Products SRL

Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Mylan Finland OY

Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd.

Tel: + 44 1707 853000

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v (MM/RRRR).

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>.