I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tadalafil Mylan 2,5 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2,5 mg tadalafil filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyag(ok):
29,74 mg laktóz filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Világossárga színű, filmbevonatú, kerek, mindkét oldalán domború tabletta (5,1 ± 0,3 mm), egyik oldalán „M” a másik oldalán „1” felette „TL” mélynyomással.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Erectilis dysfunctio kezelése felnőtt férfiaknál.

A tadalafil hatásának eléréséhez szexuális stimuláció szükséges.

A Tadalafil Mylan nők számára történő alkalmazása nem javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőtt férfiak
Javasolt adagja általában 10 mg a feltételezett szexuális tevékenységet megelőzően, étkezéssel együtt, vagy attól függetlenül bevéve.
Azoknál a betegeknél, akiknél a 10 mg tadalafil nem ér el megfelelő hatást, megkísérelhető 20 mg alkalmazása. A szexuális tevékenység előtt legalább 30 perccel be lehet venni.

A készítmény naponta legfeljebb egyszer alkalmazható.

A 10 és 20 mg-os tadalafil a várható szexuális tevékenység előtt alkalmazandó, folyamatos mindennapos használata nem javasolt.

Azoknál a betegeknél, akiknél előre látható a tadalafil gyakori (azaz legalább hetente kétszeri) alkalmazása, a beteg választása és az orvos megítélése alapján megfontolható a napi egyszeri adagolás a Tadalafil Mylan legalacsonyabb dózisaival.

Ezeknél a betegeknél a javasolt adag 5 mg naponta egyszer, megközelítően ugyanabban a napszakban. Az egyéni tolerancia alapján az adagot csökkenteni lehet 2,5 mg-ra (2,5 mg-os tabletta van kereskedelmi forgalomban).

A mindennapos folyamatos alkalmazás helyességét időszakosan újra kell értékelni.

Speciális populációk

Idősebb férfiak
Az adag módosítása nem szükséges idősebb betegek esetén.

Károsodott vesefunkciójú férfiak
Az adag módosítása nem szükséges enyhén és közepesen károsodott vesefunkciójú betegek esetén. Súlyosan károsodott vesefunkciójú betegek esetében 10 mg a maximálisan ajánlott dózis. Tadalafil napi egyszeri adagolása nem javasolt súlyos vesekárosodásban (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Károsodott májfunkciójú férfiak
Az erectilis dysfunctio kezelésére a Tadalafil Mylan javasolt adagja 10 mg, a feltételezett szexuális tevékenységet megelőzően, étkezéssel együtt vagy attól függetlenül bevéve. Korlátozottak a tadalafil biztonságosságára vonatkozó klinikai adatok súlyos májkárosodásban (Child-Pugh C stádium); a készítményt felíró orvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt. Májkárosodásban szenvedő betegek esetében 10 mg tadalafilnál nagyobb dózisok alkalmazásáról nincs adat.
Májkárosodásban nem vizsgálták a napi egyszeri adagolást, ezért a készítmény felírása előtt a kezelőorvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Diabetes mellitusban szenvedő férfiak
Diabeteses betegnél nem szükséges az adagot módosítani.

Gyermekek
A Tadalafil Mylan-nak gyermeknél erectilis dysfunctio javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A Tadalafil Mylan 2,5 5, 10 és 20 mg-os filmtabletta formájában kapható, szájon át történő alkalmazásra.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A klinikai vizsgálatok során a tadalafil fokozta a nitrátok hypotensiv hatását, mely valószínűleg a nitrátok és a tadalafil nitrogén-oxid/cGMP anyagcsereútra gyakorolt közös hatásának következménye. Ezért bármilyen organikus nitrát szedése esetén a Tadalafil Mylan alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.5 pont).

Olyan szívbetegek esetében, akiknél a szexuális tevékenység nem tanácsos, a Tadalafil Mylan alkalmazása tilos. Előzetesen fennálló kardiovaszkuláris betegség esetén a kezelőorvos mérlegelje a szexuális aktivitás potenciális kardiális kockázatát.

A klinikai vizsgálatokban nem vett részt a következő kardiovaszkuláris betegségben szenvedők csoportja és ezért számukra a tadalafil használata ellenjavallt:
- 90 napon belül lezajlott miokardiális infarktus,
- instabil angina vagy angina jelentkezése a szexuális tevékenység alatt,
- New York Heart Association 2 vagy ennél súlyosabb szívelégtelenség az utóbbi 6 hónap alatt,
- kezeletlen arrhytmia, hypotensio (<90/50 Hgmm) vagy kezeletlen hypertonia,
- 6 hónapon belül lezajlott stroke.

A Tadalafil Mylan ellenjavallt azon betegeknek, akiknek a féloldali látásvesztését nem-arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátia (NAION) okozta, függetlenül attól, hogy ez az esemény összefüggésben volt-e PDE-5-gátló korábbi szedésével vagy sem (lásd 4.4 pont).

PDE-5-gátlók (beleértve a tadalafilt is) együttes alkalmazása guanilát-cikláz stimulátorokkal (mint a riociguát) ellenjavallt, mivel ez potenciálisan symptomatikus hypotoniához vezethet (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A Tadalafil Mylan-kezelés előtt

Az erectilis dysfunctio megállapítására és a lehetséges kiváltó okok meghatározására a gyógyszeres kezelés előtt anamnézis felvétel és orvosi vizsgálat szükséges.

Az erectilis dysfunctio kezelése előtt a kezelőorvos mérlegelje a beteg kardiovaszkuláris állapotát, mivel a szexuális aktivitás potenciális kardiális kockázatot jelent. A tadalafil értágító hatása enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést okoz (lásd 5.1 pont) és így fokozza a nitrátok hypotensiv hatását (lásd 4.3 pont).

Az erectilis dysfunctio kivizsgálásakor gondolni kell a lehetséges kiváltó okokra és az orvosi értékelést követően kell meghatározni a megfelelő kezelést. A Tadalafil Mylan hatékonysága nem ismeretes kismedencei sebészeti beavatkozást, illetve radikális, az idegképleteket nem kímélő prostatectomiát követően.

Kardiovaszkuláris események

A forgalomba hozatalt követően és/vagy a klinikai vizsgálatok során jelentettek súlyos kardiovaszkuláris eseményeket, köztük miokardiális infarktust, hirtelen szívhalált, instabil angina pectorist, kamrai arrhythmiát, stroke-ot, tranziens ischaemiás attackot, mellkasi fájdalmat, palpitációt és tachycardiát. A legtöbb esetben az anamnézisben szerepeltek előzetesen fennálló kardiovaszkuláris rizikófaktorok. Mindazonáltal nem lehet biztosan megállapítani, hogy a fenti események közvetlen kapcsolatban állnak-e ezekkel a kockázati tényezőkkel, a tadalafillal, a szexuális tevékenységgel vagy ezen ill. egyéb tényezők kombinációjával.

Vérnyomáscsökkentő gyógyszerkészítmények egyidejű alkalmazása esetén a tadalafil fokozhatja a vérnyomáscsökkenés mértékét. Tadalafil napi alkalmazásának bevezetésekor klinikailag megfontolandó a vérnyomáscsökkentők adagjának esetleges módosítása.

$Alfa_1$-blokkolót szedő betegek esetében a tadalafillal való együttes alkalmazás némely betegeknél szimptomatikus hypotensióhoz vezethet (lásd 4.5 pont). Tadalafil és doxazozin együttes használata nem ajánlott.

Látás

Látászavarokat, beleértve a centralis serosus chorioretinopathiát (CSCR), és NAION eseteit jelentették a tadalafil és egyéb PDE-5-gátlók szedésével kapcsolatban. A legtöbb CSCR-eset a tadalafil alkalmazásának abbahagyása után spontán megszűnt. A NAION tekintetében, a megfigyeléses vizsgálatok adatainak elemzése nyomán feltételezhető az akut NAION kockázatának megnövekedése az erectilis dysfunctiótól szenvedő férfiaknál a tadalafil vagy más PDE5-gátló alkalmazása után. Mivel minden tadalafilt szedő beteg érintett lehet, a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy hirtelen fellépő látászavar, a látásélesség romlása és/vagy látástorzulás esetén hagyja abba a Tadalafil Mylan szedését, és azonnal forduljon orvoshoz (lásd 4.3 pont).

Halláscsökkenés vagy hirtelen hallásvesztés

Beszámoltak a tadalafil szedését követő hirtelen hallásvesztésről. Bár egyes esetekben fennálltak más rizikófaktorok is (például kor, diabetes, hypertensio és hallásvesztés az anamnézisben), a betegeket figyelmeztetni kell, hogy halláscsökkenés vagy hirtelen hallásvesztés esetén hagyják abba a tadalafil szedését, és haladéktalanul forduljanak orvoshoz.

Vese- és májkárosodás

A fokozott tadalafil expozíció (AUC) és a korlátozott klinikai tapasztalat miatt, valamint annak következtében, hogy a clearance nem befolyásolható dialízissel, a Tadalafil Mylan napi egyszeri adagolása nem javasolt súlyos vesekárosodásban.

Korlátozottak a tadalafil egyszeri adagjának biztonságosságára vonatkozó klinikai adatok súlyos májkárosodásban (Child-Pugh C stádium). Májelégtelenségben szenvedő betegeknél nem vizsgálták a napi egyszeri adagolást. A kezelőorvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt a Tadalafil Mylan felírása előtt.

Priapismus és a penis anatómiai deformációja

4 órán túl fennálló folyamatos erekció esetén a betegnek sürgős orvosi ellátásra van szüksége. Amennyiben a priapismus nem részesül azonnali kezelésben, a penis szövete károsodhat, és tartós potenciazavar alakulhat ki.

A Tadalafil Mylan alkalmazásakor óvatosság szükséges, ha a penis anatómiai deformációja (a corpus cavernosum angulatioja, fibrosisa vagy Peyronie-betegség) vagy priapismusra hajlamosító betegség (sarlósejtes anémia, myeloma multiplex vagy leukemia) áll fenn.

Alkalmazás CYP3A4 inhibitorokkal

A Tadalafil Mylan felírásakor óvatosság szükséges, ha a beteg erős hatású CYP3A4 inhibitort (ritonavir, szakvinavir, ketokonazol, itrakonazol és eritromicin) szed, mivel a tadalafil-expozíció (AUC) fokozott ezen gyógyszerkészítmények együttes alkalmazása esetén (lásd 4.5 pont).

Tadalafil Mylan és egyéb erectilis dysfunctio kezelések

Tadalafil és egyéb PDE5 gátlók vagy más, az erectilis dysfunctio kezelésére használt készítmények együttes alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták. A betegeknek el kell mondani, hogy ne szedjék a Tadalafil Mylan-t ilyen kombinációban.

Laktóztartalom

A Tadalafil Mylan laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz-intoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

10 mg-os és/vagy 20 mg-os tadalafillal végeztek interakciós vizsgálatokat, a későbbiekben részletezettek szerint. Mivel számos interakciós vizsgálatot a 10 mg-os tadalafillal végeztek el, ezek nem zárják ki klinikailag lényeges interakciók előfordulásának lehetőségét magasabb adagok használata esetén.

Más hatóanyagok hatása a tadalafilra

Citokróm P450 inhibitorok
A tadalafilt elsősorban a CYP3A4 enzimrendszer metabolizálja. A CYP3A4 egyik szelektív inhibitora, a (napi 200 mg) ketokonazol a (10 mg) tadalafil expozíciót (AUC) kétszeresére és a C_{max} értéket 15%-kal növelte, a tadalafil monoterápia esetén mért AUC és C_{max} értékhez képest. Napi 400 mg ketokonazol a (20 mg) tadalafil expozíciót (AUC) négyszeresére és a C_{max} értéket 22%-kal növelte. A

proteáz inhibitor ritonavir (200 mg naponta kétszer), mely gátolja a CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 és CYP2D6 aktivitást, a (20 mg) tadalafil expozíciót (AUC) kétszeresére növelte, míg a C_{max} nem változott. Speciális interakciókat nem vizsgáltak, de más proteáz inhibitorok, mint a szakvinavir, valamint más CYP3A4 inhibitorok, mint az eritromicin, klaritromicin, itrakonazol és grapefruit-lé együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges, mivel ezek valószínűleg növelik a tadalafil plazmakoncentrációját (lásd 4.4 pont).
Ilyen esetekben a 4.8 pontnál felsorolt mellékhatások incidenciája növekedhet.

Szállítóanyagok
A szállítóanyagok (pl. p-glikoprotein) szerepe nem ismeretes a tadalafil eloszlásában, ezért a transzporterek gátlása esetleg interakciót eredményezhet.

Citokróm P450 indukálók
A rifampicin, mely egy CYP3A4-induktor, 88%-kal csökkentette a tadalafil AUC értékét a (10 mg) tadalafil monoterápiához képest. Az alacsonyabb expozíció várhatóan csökkenti a tadalafil hatásosságát, a hatásosság mértékének nagysága nem ismeretes. Egyéb CYP3A4-induktorok, mint a fenobarbitál, fenitoin és karbamazepin várhatóan szintén csökkenthetik a tadalafil plazmakoncentrációját.

Tadalafil hatásai más hatóanyagokra

Nitrátok
A klinikai vizsgálatok során a tadalafil (5, 10 és 20 mg) fokozta a nitrátok hypotensiv hatását. Ezért organikus nitrátkészítmény szedése esetében a tadalafil kezelés kontraindikált (lásd 4.3 pont). Egy 150 beteget (akik 7 napon át napi 20 mg tadalafilt és különböző időpontokban 0,4 mg nitroglicerint kaptak sublingválisan) bevonó klinikai vizsgálat eredményei alapján, az interakció több mint 24 órán keresztül fennállt és az utolsó tadalafil adagot követő 48 óra múlva már nem volt észlelhető. Amennyiben olyan beteg részére javasolják a tadalafil bármely adagjának (2,5 mg-20 mg) szedését, akinél életet veszélyeztető helyzetben a nitrát kezelés szükségessé válhat, legalább 48 órának kell eltelnie a tadalafil utolsó adagja és a nitrát alkalmazása között. Ilyen körülmények között a nitrátok kizárólag szoros orvosi felügyelet mellett, megfelelő hemodinamikai ellenőrzés mellett alkalmazhatók.

Vérnyomáscsökkentők (beleértve a kalciumcsatorna-blokkolókat)
Doxazozin (4 és 8 mg naponta) és tadalafil (5 mg napi adag és 20 mg egyszeri adag) együttes alkalmazása jelentős módon növeli ennek az alfa-gátlónak a vérnyomáscsökkentő hatását. Ez a hatás legalább 12 órán át tart és tüneteket okozhat, beleértve az ájulást is. Ezért ez a kombináció nem javasolt (lásd 4.4 pont).
Interakciós vizsgálatokban, melyeket korlátozott számú egészséges önkéntesekkel végeztek, ezeket a hatásokat nem jelentették az alfuzozinnal vagy tamszulozinnal kapcsolatban. Mindazonáltal**,** óvatosság szükséges a tadalafil alkalmazásakor bármilyen alfa-gátlóval kezelt betegnél, és különösen időseknél. A kezeléseket a legalacsonyabb adaggal kell kezdeni és fokozatosan kell módosítani.

Klinikofarmakológiai vizsgálatok során értékelték a tadalafil vérnyomáscsökkentő gyógyszerekre gyakorolt potenciális hypotensiv hatását. Vizsgálták az antihypertensivumok főbb csoportjait, a kalciumcsatorna-blokkolókat (amlodipin), az ACE-gátlókat (enalapril), a beta-adrenerg-receptor-gátlókat (metoprolol), a tiazid diuretikumokat (bendrofluazid) és az angiotenzin II receptor gátlókat (különböző készítményeket és adagolásokat, monoterápiaként vagy tiaziddal, kalcium-csatorna-blokkolóval, beta-blokkolóval és/vagy alfa-blokkolóval együttesen alkalmazva). 10 mg tadalafil (kivéve az angiotenzin II receptor gátlókkal és amlodipinnel történt vizsgálatokat, ahol 20 mg tadalafilt alkalmaztak) nem mutatott klinikailag szignifikáns mértékű interakciót egyik csoporttal sem. Egy másik klinikofarmakológiai vizsgálatban a (20 mg) tadalafilt akár 4 különböző típusú vérnyomáscsökkentő szerrel kombinálva vizsgálták. Többféle vérnyomáscsökkentőt szedő betegek esetében az járóbeteg-ellátásban mért vérnyomásértékek változásai összefüggtek a vérnyomás-beállítás mértékével. Ebben a vonatkozásban azoknál a vizsgált betegeknél, akiknek vérnyomása megfelelően volt beállítva, a csökkenés minimális volt és hasonlított az egészségesekéhez. Nem megfelelő vérnyomás beállítás mellett a csökkenés nagyobb mértékű volt, bár legtöbb esetben nem kísérték hypotensiós tünetek. Egyidejű antihypertensiv kezelés mellett a 20 mg tadalafil csökkentheti a

vérnyomást, mely (az alfa-gátlók kivételével – lásd fent) általában kismértékű és valószínűleg klinikailag nem releváns. A hármas fázisú klinikai vizsgálatok adatainak értékelésekor sem észleltek különbséget a nemkívánatos események előfordulásában tadalafil monoterápia, illetve tadalafil és antihypertensiv készítmények együttes alkalmazása esetén, azonban egyidejű vérnyomáscsökkentő kezelés esetében a beteget megfelelő útmutatással kell ellátni a lehetséges vérnyomáscsökkentő hatással kapcsolatban.

Riociguát
A preklinikai vizsgálatok additív szisztémás vérnyomáscsökkentő hatást igazoltak PDE5 inhibitorok és riociguát kombinációja esetén. A klinikai vizsgálatok során a riociguát fokozta a PDE5 inhibitorok vérnyomáscsökkentő hatását. Az együttes alkalmazás esetében nem észleltek kedvező klinikai hatást a vizsgált populációban. Riociguát együttes adása PDE5 inhibitorokkal (beleértve a tadalafilt is) ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

5-alfa-reduktáz-inhibitorok
Egy klinikai vizsgálat során, amely a BPH tüneteinek enyhítésére adott 5 mg tadalafil és 5 mg finaszterid együttes alkalmazását hasonlította össze a placebo mellé adott 5 mg finaszterid együttes alkalmazásával, nem azonosítottak új mellékhatásokat. Mindazonáltal, mivel hivatalos gyógyszerek közötti interakciós vizsgálatot nem végeztek a tadalafil és 5-alfa-reduktáz-inhibitorok (5-ARI-k) hatásainak értékelésre, a tadalafil 5-ARI-kkal való együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges.

CYP1A2 szubsztrátok (pl. teofillin)
Amikor egy klinikai farmakokinetikai vizsgálatban a 10 mg tadalafilt teofillinnel (egy nem szelektív foszfodiészteráz gátlóval) adták együtt, akkor nem észleltek farmakokinetikai interakciót. Az egyetlen farmakodinámiás hatás a pulzusszám kismértékű (3,5 ütés/perc) növekedése volt. Noha ez a hatás kismértékű és a vizsgálat során nem volt klinikai jelentősége, ezen gyógyszerekkel történő együttes alkalmazásakor gondolni kell rá.

Etinilösztradiol és terbutalin
Kimutatták, hogy a tadalafil növeli az orálisan adott etinilösztradiol biohasznosulását. A terbutalin *per os* bevételét követően hasonló emelkedés várható, azonban ennek klinikai következménye bizonytalan.

Alkohol
10 vagy 20 mg tadalafil nem befolyásolta az alkohol koncentrációját (átlagosan maximum 0,08% véralkoholszint) a vérben. Ezenfelül alkohollal történő együttes alkalmazást követően, 3 óra múlva a tadalafil koncentrációja nem változott. Az alkoholt olyan módon alkalmazták, hogy a legnagyobb mértékű legyen az alkohol felszívódása (alkoholfogyasztás reggel éhgyomorra, melyet további 2 órán belül nem követett étkezés).
A tadalafil (20 mg) nem fokozta az alkohol [0,7 g/ttkg vagy kb. 180 ml 40% alkohol (vodka) 80 kg-os férfinél] átlagos vérnyomáscsökkentő hatását, azonban néhány esetben posturalis szédülést és orthostaticus hypotensiót észleltek. Amikor a tadalafilt kisebb mennyiségű alkohollal (0,6 g/ttkg) alkalmazták, vérnyomásesést nem észleltek és szédülés hasonló gyakorisággal fordult elő, mint az alkohol önmagában történő alkalmazása esetén. A tadalafil (10 mg-os adagban) nem fokozta az alkohol kognitív funkciókra gyakorolt hatását.

Citokróm P450 által metabolizált készítmények
A tadalafil várhatóan nem gátolja vagy serkenti klinikailag szignifikáns mértékben a CYP450 enzimrendszer által metabolizált készítmények lebomlását. A klinikai vizsgálatok eredménye szerint a tadalafil nem serkenti és nem gátolja a citokróm P450 enzimrendszer tagjait (CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 és CYP2C19).

CYP2C9 szubsztrátok (pl. R-warfarin)
A tadalafil (10 mg és 20 mg) nem befolyásolta sem az S-warfarin vagy R-warfarin (CYP2C9 szubsztrátok) AUC értékét, sem a warfarin-kezeléssel beállított prothrombin időt.

Acetilszalicilsav
A tadalafil (10 mg és 20 mg) nem fokozta a vérzési időnek az acetilszalicilsavval történt megnyújtását.

Antidiabetikumok
Antidiabetikumokkal nem végeztek interakciós vizsgálatokat.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A tadalafil nők számára történő alkalmazása nem javallt.

Terhesség

A tadalafil terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat terhesség, embrionális/fötális fejlődés, szülés vagy postnatális fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont). A tadalafil alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

A rendelkezésre álló, állatkísérletek során nyert farmakodinámiás / toxikológiai adatok a tadalafil kiválasztódását igazolták az anyatejbe. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A tadalafil nem alkalmazható szoptatás alatt.

Termékenység

Kutyáknál látott hatások a termékenység csökkenését jelezhetik. Két egymást követő klinikai vizsgálat eredményei arra utalnak, hogy ez a hatás embereknél nem valószínű, bár néhány férfinél a spermiumok koncentrációjának csökkenését észlelték (lásd 5.1 és 5.3 pontok).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A tadalafil elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A klinikai vizsgálatok során szédülést azonos gyakorisággal jeleztek a placebo-csoportban és a tadalafil kezelésben részesülőknél, azonban gépjárművezetés, illetve gépek kezelése előtt a betegnek tudnia kell azt, hogyan reagál a tadalafilra.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A tadalafilt erectilis dysfunctio vagy benignus prostata hyperplasia kezelésére szedő betegeknél a leggyakrabban jelentett mellékhatás a fejfájás, dyspepsia, hátfájdalom és myalgia volt, a tadalafil emelkedő adagjaival nőtt a mellékhatások előfordulási gyakorisága. A jelentett mellékhatások átmenetiek, és általában enyhék vagy közepes fokúak voltak. A tadalafil napi egyszeri adagolásakor jelentett fejfájások többségét a kezelés elkezdésekor, az első 10-30 napon belül észlelték.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alábbi táblázat a spontán jelentések és az erectilis dysfunctio szükség szerinti és napi adagolású, valamint a benignus prostata hyperplasia napi adagolású placebo-kontrollos klinikai vizsgálatai során észlelt mellékhatásokat sorolja fel (8022 tadalafil- és 4422 placebo-kezelésben részesülő beteget tartalmaz összesen).

Gyakoriság meghatározása: nagyon gyakori (≥1/10), gyakori (≥1/100 – <1/10), nem gyakori (≥1/1000 –<1/100), ritka (≥1/10 000 –<1/1000), nagyon ritka (<1/10 000) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Nagyon gyakori	**Gyakori**	**Nem gyakori**	**Ritka**	**Nem ismert**
Immunrendszeri betegségek és tünetek				
		Hypersensitiv reakciók	Angiooedema[2]	
Idegrendszeri betegségek és tünetek				
	Fejfájás	Szédülés	Stroke[1] (beleértve a vérzéses eseteket), syncope, tranziens ischaemiás attackok[1], migrén[2], görcsrohamok[2], átmeneti amnesia	
Szembetegségek és szemészeti tünetek				
		Homályos látás, szemfájdalomként jellemzett érzések	Látótér defectus, szemhéjduzzanat, kötőhártya hyperaemia, nem arteritises elülső ischaemiás opticus neuropathia (NAOIN)[2], retinalis érelzáródás[2]	Centralis serosus chorioretinopathia
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei				
		Tinnitus	Hirtelen hallásvesztés	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek[1]				
		Tachycardia, szívdobogásérzés	szívizom infarctus, instabil angina pectoris[2], ventricularis arrhythmia[2]	
Érbetegségek és tünetek				
	Kipirulás	Hypotensio[3], hypertensio		
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek				
	Nasalis pangás	Nehézlégzés, epistaxis		

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek				
	Dyspepsia	Abdominalis fájdalom, vomitus, nausea, gastrooesophagealis reflux		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				
		Kiütés	Urticaria, Stevens–Johnson-syndroma[2], dermatitis exfoliativa[2], hyperhydrosis (izzadás)	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei				
	Hátfájás, myalgia, végtagfájdalom			
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek				
		Haematuria		
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek				
		Prolongált erectio	Priapismus, penis vérzés, haematospermia	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók				
		Mellkasi fájdalom[1], peripheriás oedema, kimerültség	Facialis oedema[2], hirtelen szívhalál[1,2]	

[1] A legtöbb betegnél az anamnézisben előzetesen fennálló kardiovaszkuláris rizikófaktorok szerepeltek (lásd 4.4 pont).
[2] A forgalomba hozatalt követő megfigyelés során jelentett mellékhatások, melyeket nem észleltek a placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok során.
[3] Gyakrabban jelentették, amennyiben a tadalafilt olyan beteg kapta, aki már szedett vérnyomáscsökkentő készítményeket.

Válogatott mellékhatások leírása

Az EKG-eltéréseknek, főként a sinus bradycardiának, kissé magasabb volt az incidenciája tadalafil napi egyszeri alkalmazása esetén, mint a placebo-csoportban. A legtöbb ilyen EKG-eltéréshez nem társultak mellékhatások.

Egyéb speciális populációk

Korlátozott számban állnak rendelkezésre adatok olyan 65 éves kor feletti betegekről, akik akár erectilis dysfunctio, akár benignus prostata hyperplasia kezelését vizsgáló klinikai vizsgálatok során kaptak tadalafilt. Az erectilis dysfunctio szükséglet szerinti kezelésére alkalmazott tadalafillal végzett klinikai vizsgálatokban gyakrabban számoltak be hasmenésről a 65 évesnél idősebb betegeknél. Benignus prostata hyperplasia kezelésére naponta egyszer szedett 5 mg tadalafillal végzett klinikai vizsgálatok során 75 éves kor feletti betegeknél gyakrabban jelentettek szédülést és hasmenést.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.
Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Egészséges önkénteseknél legfeljebb napi egyszeri 500 mg-os adagot és napi többszöri 100 mg-os adagot alkalmaztak. A nemkívánatos események hasonlóak voltak az alacsonyabb dózis esetében leírtakhoz.
Túladagolás esetén a szokványos támogató kezelést kell alkalmazni. Hemodialízis elhanyagolható mértékben járul hozzá a tadalafil eliminációjához.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Urológiai készítmények, Az erectilis dysfunctio kezelésére használatos szerek, ATC kód: G04BE08.

Hatásmechanizmus

A tadalafil az 5-ös típusú, ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP)-specifikus foszfodiészteráz (PDE5) szelektív, reverzibilis inhibitora.
Amikor szexuális stimuláció hatására lokálisan nitrogénoxid szabadul fel a corpus cavernosumban, a PDE5 tadalafillal történő gátlása emelkedett cGMP szintet eredményez, melynek hatására simaizom relaxáció, a penisbe irányuló véráramlás fokozódása és erectio következik be. Szexuális stimuláció hiányában a tadalafilnak nincs hatása erectilis dysfunctio kezelésekor.

Farmakodinámiás hatások

Az *in vitro* vizsgálatok szerint a tadalafil a PDE5 szelektív inhibitora. A PDE5 enzim a corpus cavernosum simaizmában, a vascularis és visceralis simaizomban, a vázizomzatban, a vérlemezkékben, a vesében, a tüdőben és a cerebellumban található. A tadalafil szelektívebben hat a PDE5 enzimre, mint a többi foszfodiészterázra. Több mint 10 000-szer erősebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE1, PDE2 és PDE4 enzimekhez, melyek a szívben, az agyban, az erekben, a májban és más szervekben találhatóak, valamint szintén több mint 10 000-szer erősebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE3-hoz, mely a szívben és az erekben található.
Utóbbi azért lényeges, mert a PDE3 enzim befolyásolja a szívizom kontraktilitását. Ezenfelül a tadalafil 700-szor erősebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE6-hoz, mely a retinában található és a fototransductióban vesz részt. Ugyancsak több mint 10 000-szer szelektívebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE7-hez, a PDE8-hoz, a PDE9-hez és PDE10-hez.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Három klinikai vizsgálatot végeztek 1054 beteg bevonásával otthoni körülmények között, hogy meghatározzák a szükség szerint alkalmazott tadalafilra adott válaszkészség időtartamát. A tadalafil a placebóhoz képest akár a bevételt követő 36 órán át statisztikailag szignifikáns mértékben javította az erectilis funkciót és a sikeres közösülésre való képességet, valamint már a bevételt követő 16. perctől a betegnek a sikeres közösüléshez szükséges erectio elérésére és fenntartására való képességét.

Tadalafil alkalmazásakor egészséges egyéneknél nem találtak szignifikáns eltérést a placebo csoporthoz képest a fekvő és álló helyzetben mért systolés és diastolés vérnyomásértékekben (átlagos maximális csökkenés 1,6/0,8 Hgmm, illetve 0,2/4,6 Hgmm) és a szívfrekvenciában.

A tadalafil látásra gyakorolt hatását felmérő vizsgálat során a Farnsworth-Munsell 100 színárnyalat teszt alkalmazásával nem észlelték a színek megkülönböztetésének (kék/zöld) csökkenését. Ez az eredmény egybevág a tadalafil PDE5-höz való kötődéséhez képest csak kismértékű PDE6 affinitásával. A klinikai vizsgálatok során ritkán jelezték a színlátás változását (<0,1%).

Három vizsgálatot végeztek férfiakban a tadalafil spermatogenesisre gyakorolt esetleges hatásának felmérésére, 10 mg (egy 6 hónapos vizsgálat) ill. 20 mg (egy 6 hónapos és egy 9 hónapos vizsgálat) napi alkalmazásával. Két vizsgálatban észlelték a spermiumok számának és koncentrációjának csökkenését a tadalafil kezeléssel kapcsolatban, melynek valószínűleg nincs klinikai jelentősége. Ezeket a hatásokat nem kísérték egyéb paraméterek, mint a motilitás, morfológia és FSH változásai.

A napi egyszeri adagolású tadalafil hatásosságát 2,5, 5 és 10 mg dózisban, napi egyszeri adagolásban, először 3 klinikai vizsgálatban értékelték, melybe 853, különböző korú (21-82 éves), különböző etnikumokhoz tartozó, különböző fokú (enyhe, mérsékelt, súlyos) és eredetű erectilis dysfunctio-ban szenvedő beteget vontak be. Az átlagos populáción végzett két primer hatékonysági vizsgálat során a sikeres közösülési kísérletek betegenkénti átlagos aránya 57 és 67% volt tadalafil 5 mg, 50% tadalafil 2,5 mg esetén, míg 31 és 37% a placebo-csoportban. Abban a vizsgálatban, melybe olyan betegeket vontak be, akiknél diabetes következtében alakult ki erectilis dysfunctio, a sikeres közösülési kísérletek betegenkénti átlagos aránya 41 és 46% volt tadalafil 5 mg és 2,5 mg esetén, míg 28% a placebo-csoportban. Ebben a három vizsgálatban a legtöbb beteg korábban jól reagált szükség szerint alkalmazott PDE5-gátlókkal végzett kezelésre. Egy következő vizsgálatban 217 olyan beteget randomizáltak napi egyszeri 5 mg tadalafil-kezelésre, ill. placebóra, akik korábban nem szedtek PDE5-gátlókat. A sikeres közösülési kísérletek betegenkénti átlagos aránya 68% volt a tadalafillal kezelt betegeknél, míg 52% a placebo-csoportban.

Egy 12-hetes vizsgálatban, melyet 186 olyan beteg bevonásával végeztek, akiknél az erectilis dysfunctio gerincvelő-sérülés következtében alakult ki (tadalafil-csoport: 142 és placebo-csoport: 44), a tadalafil jelentősen javította az erectilis funkciót, azt eredményezve, hogy a sikeres közösülési kísérletek átlagos, betegenkénti aránya 10 vagy 20 mg tadalafil-kezelés esetén (szükség szerint, flexibilis adagolással alkalmazva) 48%, míg a placebo-csoportban 17% volt.

Gyermekek és serdülők

Egyetlen vizsgálatot végeztek Duchenne muscularis dystrophiától (DMD) szenvedő gyermek betegek részvételével. Ez a vizsgálat nem mutatott ki hatásosságot. Ez a vizsgálat a tadalafil randomizált, kettős vak, placebokontrollált, 3 ágú, párhuzamos vizsgálata volt, amelyben 331 fő DMD-től szenvedő és egyidejű kortikoszteroid-kezelésben részesülő, 7–14 éves fiú vett részt. A vizsgálat része volt egy 48 hetes kettős vak időszak, amelyben a betegeket az alábbi ágak egyikébe randomizálták: tadalafil 0,3 mg/kg, tadalafil 0,6 mg/kg, illetve placebo (naponta). A tadalafil hatásossága nem volt kimutatható a járásképesség csökkenésének lassításában az elsődleges végpont, a 6 perces sétával megtett távolság (6MWD) eredménye alapján: a 6MWD-skálán a 48. héten a legkisebb négyzetek módszerével végzett számítás szerinti átlagos változás 51,0 méter (m) volt a placebocsoportban, 64,7 m a tadalafil 0,3 mg/kg csoportban ($p = 0,307$) és 59,1 m a tadalafil 0,6 mg/kg csoportban ($p = 0,538$). A hatásosság a vizsgálatban végzett másodlagos elemzések segítségével sem volt igazolható. A vizsgálat összesített biztonságossági eredményei általánosságban egybevágtak a tadalafil ismert biztonságossági profiljával

és a DMD-től szenvedő, kortikoszteroidokat kapó gyermekpopulációban várható nemkívánatos eseményekkel.

Az Európai Gyógyszerügynökség eltekint a tadalafil vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől erectilis dysfunctio kezelésében a gyermekek minden alcsoportjánál. Lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A tadalafil az oralis bevételt követően azonnal felszívódik, az átlagos maximális plazmakoncentráció (C_{max}) a bevételt követően átlagosan 2 óra múlva alakul ki. A tadalafil abszolút biológiai hasznosulására nincs adat.
A felszívódás mértékét az étkezés nem befolyásolja, a tadalafil bevehető éhgyomorra vagy étkezéshez kapcsolódóan. Az adagolás időzítése (reggel vagy este) nem befolyásolja klinikailag lényeges módon a felszívódás sebességét és mértékét.

Eloszlás

Az eloszlás átlagos térfogata kb. 63 l, mely arra utal, hogy a tadalafil eloszlik a szövetekben. Terápiás vérszint mellett a tadalafil 94%-a plazmafehérjékhez kötődik. Csökkent veseműködés nem befolyásolja a fehérjekötődést.
Az alkalmazott adag kevesebb, mint 0,0005%-a mutatható ki egészséges önkéntesek spermájában.

Biotranszformáció

A tadalafilt elsősorban a citokróm P450 (CYP) 3A4 izoenzim metabolizálja, fő lebomlási terméke a metilkatekol glükuronid. A metabolit legalább 13 000-szer kevésbé kötődik a PDE5-höz, mint a tadalafil, ezért klinikailag a megfigyelt metabolit koncentrációban várhatóan nem hatékony.

Elimináció

A tadalafil átlagos clearance-e 2,5 l/óra, felezési idő 17,5 óra egészségesekben. Az inaktív metabolitok elsősorban a széklettel (a dózis kb. 61%-a), és kisebb mértékben a vizelettel (a dózis kb. 36%-a) ürülnek.

Linearitás/nem-linearitás

Egészségesekben a tadalafil farmakokinetikája lineáris az adagolással és az idővel. 2,5 és 20 mg között az expozíció (AUC) az alkalmazott adag nagyságával arányosan nő. Az egyensúlyi plazmakoncentráció 5 nap alatt alakul ki napi egyszeri alkalmazás mellett.

A tadalafil farmakokinetikája hasonló erectilis dysfunctióban és ép erectilis működés mellett.

Speciális betegcsoportok

Idősek
Egészséges idős egyéneknél (65 év vagy idősebb), a tadalafil clearance-e alacsonyabb, mely 25%-kal magasabb expozíciót (AUC értéket) eredményez, mint 19-45 éveseknél. Ez az eltérés klinikailag nem szignifikáns és nem indokolja az adagolás módosítását.

Veseelégtelenség
Klinikofarmakológiai vizsgálatok során enyhe (kreatinin-clearance 51-80 ml/perc) vagy mérsékelt (kreatinin-clearance 31-50 ml/perc) veseelégtelenségben, illetve dialízis kezelésben részesülő végstádiumú vesebetegségben egyszeri (5-20 mg) tadalafil bevételét követően a tadalafil AUC értéke megközelítőleg kétszeres volt az egészségesekhez képest. Hemodialízis esetén a C_{max} 41%-kal magasabb volt, mint egészséges egyéneknél. Hemodialízis elhanyagolható mértékben járul hozzá a tadalafil eliminációjához.

Májelégtelenség
10 mg alkalmazását követően enyhe és mérsékelt májelégtelenségben (Child-Pugh A és B) a tadalafil expozíciója (AUC értéke) hasonló az egészséges egyénekéhez. Korlátozottak a tadalafil biztonságosságára vonatkozó klinikai adatok súlyos májelégtelenségben (Child-Pugh C stádium). Károsodott májfunkció esetében a napi egyszeri tadalafil adagolásról nincsenek adatok. Tadalafil napi egyszeri adagolásának felírása előtt a kezelőorvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt.

Diabetes mellitus
Diabeteses betegek tadalafil expozíciója (AUC értéke) kb. 19%-kal alacsonyabb, mint egészségeseké. Ez az eltérés nem indokolja az adagolás módosítását.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.
Patkányokban és egerekben 1000 mg/ttkg/nap tadalafil maximális adagolás mellett teratogenitásra, embriotoxicitásra vagy foetotoxicitásra utaló jelet nem észleltek. Egy patkányokban végzett pre- és postnatális fejlődési vizsgálat során 30 mg/ttkg/nap dózisban még nem észleltek káros hatást. Ennél az adagolásnál a vemhes patkányban mért szabad hatóanyag AUC értéke kb. 18-szorosa volt a humán AUC értéknek 20 mg-os adagolás mellett.
Hím és nőstény patkányokban a fertilitás nem csökkent. Kutyákban 6-12 hónapos 25 mg/ttkg/nap és ezt meghaladó adagolás [mely legalább háromszor nagyobb (3,7-18,6 terjedelmű) expozíciót jelent, mint a humán egyszeri 20 mg-os adagolás] mellett a tubulus seminiferus epitheliumában regressio alakult ki, mely néhány kutya esetében csökkentette a spermatogenesist. Lásd az 5.1 pontot is.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

vízmentes laktóz
poloxamer 188
mikrokristályos cellulóz (pH101)
povidon (K-25)
kroszkarmellóz-nátrium
magnézium-sztearát
nátrium-lauril-szulfát,
vízmentes kolloid szilicium-dioxid

Filmbevonat:

laktóz-monohidrát
hipromellóz (E464)
titán-dioxid (E171)
sárga vas-oxid (E172)
triacetin

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

PVC/PE/PVdC-Alu buborékcsomagolás

Kiszerelések: 28 db és 56 db tabletta

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✠ (egy kereszt)
Osztályozás: **II. csoport**
Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. november 21.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2019. július 31.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tadalafil Mylan 5 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

5 mg tadalafil filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyag(ok):
59,48 mg laktóz filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Világossárga színű, filmbevonatú, kerek, mindkét oldalán domború tabletta (6,3 ± 0,3 mm), egyik oldalán „M” a másik oldalán „2” felette „TL” mélynyomással.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Erectilis dysfunctio kezelése felnőtt férfiaknál.

Erectilis dysfunctio kezelésekor a tadalafil hatásának eléréséhez szexuális stimuláció szükséges.

Benignus prostata hyperplasia okozta jeleinek és tünetek kezelése felnőtt férfiaknál.

A Tadalafil Mylan nők számára történő alkalmazása nem javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Erectilis dysfunctio felnőtt férfiaknál
Javasolt adagja általában 10 mg a feltételezett szexuális tevékenységet megelőzően, étkezéssel együtt, vagy attól függetlenül bevéve.
Azoknál a betegeknél, akiknél a 10 mg tadalafil nem ér el megfelelő hatást, megkísérelhető 20 mg alkalmazása. A szexuális tevékenység előtt legalább 30 perccel be lehet venni.

A készítmény naponta legfeljebb egyszer alkalmazható.

A 10 és 20 mg-os tadalafil a várható szexuális tevékenység előtt alkalmazandó, folyamatos mindennapos használata nem javasolt.

Azoknál a betegeknél, akiknél előre látható a tadalafil gyakori (azaz legalább hetente kétszeri) alkalmazása, a beteg választása és az orvos megítélése alapján megfontolható a napi egyszeri adagolás a Tadalafil Mylan legalacsonyabb dózisaival.

Ezeknél a betegeknél a javasolt adag 5 mg naponta egyszer, megközelítően ugyanabban a napszakban. Az egyéni tolerancia alapján az adagot csökkenteni lehet 2,5 mg-ra (2,5 mg-os tabletta van kereskedelmi forgalomban).
A mindennapos folyamatos alkalmazás helyességét időszakosan újra kell értékelni.

Benignus prostata hyperplasia felnőtt férfiaknál
Javasolt adagja 5 mg, minden nap megközelítőleg azonos időben, étkezéssel együtt, vagy attól függetlenül bevéve. Azoknál a felnőtt férfiaknál, akik mind benignus prostata hyperplasia, mind erectilis dysfunctio miatt részesülnek kezelésben, a javasolt adag szintén 5 mg, minden nap megközelítőleg azonos időben bevéve. Azoknál a betegnél, akik a benignus prostata hyperplasia kezelésekor az 5 mg tadalafilt nem képesek tolerálni, megfontolandó más terápia, mivel a 2,5 mg tadalafil hatásosságát benignus prostata hyperplasia kezelése esetén nem mutatták ki.

Speciális populációk

Idősebb férfiak
Az adag módosítása nem szükséges idősebb betegek esetén.

Károsodott vesefunkciójú férfiak
Az adag módosítása nem szükséges enyhén és közepesen károsodott vesefunkciójú betegek esetén. Súlyosan károsodott vesefunkciójú betegek esetében 10 mg a maximálisan ajánlott dózis szükség szerinti adagolás esetén.

Tadalafil 2,5 vagy 5 mg napi egyszeri adagolása nem javasolt súlyos vesekárosodásban (lásd 4.4 és 5.2 pont) sem erectilis dysfunctio, sem benignus prostata hyperplasia kezelésekor.

Károsodott májfunkciójú férfiak
Az erectilis dysfunctio kezelésére szükség szerinti adagolású Tadalafil Mylan javasolt adagja 10 mg, a feltételezett szexuális tevékenységet megelőzően, étkezéssel együtt vagy attól függetlenül bevéve. Korlátozottak a tadalafil biztonságosságára vonatkozó klinikai adatok súlyos májkárosodásban (Child-Pugh C stádium); a készítményt felíró orvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt.
Májkárosodásban szenvedő betegek esetében 10 mg tadalafilnál nagyobb dózisok alkalmazásáról nincs adat.

Májkárosodásban nem vizsgálták a napi egyszeri adagolást sem erectilis dysfunctio, sem benignus prostata hyperplasia kezelésekor, ezért, ezért a készítmény felírása előtt a kezelőorvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Diabetes mellitusban szenvedő férfiak
Diabeteses betegnél nem szükséges az adagot módosítani.

Gyermekek
A Tadalafil Mylan-nak gyermeknél erectilis dysfunctio javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A Tadalafil Mylan 2,5 5, 10 és 20 mg-os filmtabletta formájában kapható, szájon át történő alkalmazásra.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A klinikai vizsgálatok során a tadalafil fokozta a nitrátok hypotensiv hatását, mely valószínűleg a nitrátok és a tadalafil nitrogén-oxid/cGMP anyagcsereútra gyakorolt közös hatásának következménye.

Ezért bármilyen organikus nitrát szedése esetén a Tadalafil Mylan alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.5 pont).

Olyan szívbetegek esetében, akiknél a szexuális tevékenység nem tanácsos, a Tadalafil Mylan alkalmazása tilos. Előzetesen fennálló kardiovaszkuláris betegség esetén a kezelőorvos mérlegelje a szexuális aktivitás potenciális kardiális kockázatát.

A klinikai vizsgálatokban nem vett részt a következő kardiovaszkuláris betegségben szenvedők csoportja és ezért számukra a tadalafil használata ellenjavallt:
- 90 napon belül lezajlott miokardiális infarktus,
- instabil angina vagy angina jelentkezése a szexuális tevékenység alatt,
- New York Heart Association 2 vagy ennél súlyosabb szívelégtelenség az utóbbi 6 hónap alatt,
- kezeletlen arrhytmia, hypotensio (<90/50 Hgmm) vagy kezeletlen hypertonia,
- 6 hónapon belül lezajlott stroke.

A Tadalafil Mylan ellenjavallt azon betegeknek, akiknek a féloldali látásvesztését nem-arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátia (NAION) okozta, függetlenül attól, hogy ez az esemény összefüggésben volt-e PDE-5-gátló korábbi szedésével vagy sem (lásd 4.4 pont).

PDE-5-gátlók (beleértve a tadalafilt is) együttes alkalmazása guanilát-cikláz stimulátorokkal (mint a riociguát) ellenjavallt, mivel ez potenciálisan symptomatikus hypotoniához vezethet (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A Tadalafil Mylan-kezelés előtt

Az erectilis dysfunctio vagy benignus prostata hyperplasia megállapítására és a lehetséges kiváltó okok meghatározására a gyógyszeres kezelés előtt anamnézis felvétel és orvosi vizsgálat szükséges.

Az erectilis dysfunctio kezelése előtt a kezelőorvos mérlegelje a beteg kardiovaszkuláris állapotát, mivel a szexuális aktivitás potenciális kardiális kockázatot jelent. A tadalafil értágító hatása enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést okoz (lásd 5.1 pont) és így fokozza a nitrátok hypotensiv hatását (lásd 4.3 pont).

Benignus prostata hyperplasia tadalafillal történő kezelésének elkezdése előtt a betegeket a prostata carcinoma kizárására érdekében ki kell vizsgálni, és körültekintően értékelni kell cardiovasculáris állapotukat (lásd 4.3 pont).

Az erectilis dysfunctio kivizsgálásakor gondolni kell a lehetséges kiváltó okokra és az orvosi értékelést követően kell meghatározni a megfelelő kezelést. A Tadalafil Mylan hatékonysága nem ismeretes kismedencei sebészeti beavatkozást, illetve radikális, az idegképleteket nem kímélő prostatectomiát követően.

Kardiovaszkuláris események

A forgalomba hozatalt követően és/vagy a klinikai vizsgálatok során jelentettek súlyos kardiovaszkuláris eseményeket, köztük miokardiális infarktust, hirtelen szívhalált, instabil angina pectorist, kamrai arrhythmiát, stroke-ot, tranziens ischaemiás attackot, mellkasi fájdalmat, palpitációt és tachycardiát. A legtöbb esetben az anamnézisben szerepeltek előzetesen fennálló kardiovaszkuláris rizikófaktorok. Mindazonáltal nem lehet biztosan megállapítani, hogy a fenti események közvetlen kapcsolatban állnak-e ezekkel a kockázati tényezőkkel, a tadalafillal, a szexuális tevékenységgel vagy ezen ill. egyéb tényezők kombinációjával.

Vérnyomáscsökkentő gyógyszerkészítmények egyidejű alkalmazása esetén a tadalafil fokozhatja a vérnyomáscsökkenés mértékét. Tadalafil napi alkalmazásának bevezetésekor klinikailag megfontolandó a vérnyomáscsökkentők adagjának esetleges módosítása.

Alfa$_1$-blokkolót szedő betegek esetében a tadalafillal való együttes alkalmazás némely betegeknél szimptomatikus hypotensióhoz vezethet (lásd 4.5 pont). Tadalafil és doxazozin együttes használata nem ajánlott.

Látás

Látászavarokat t, beleértve a centralis serosus chorioretinopathiát (CSCR), és NAION eseteit jelentették a tadalafil és egyéb PDE-5-gátlók szedésével kapcsolatban. A legtöbb CSCR-eset a tadalafil alkalmazásának abbahagyása után spontán megszűnt. A NAION tekintetében, a megfigyeléses vizsgálatok adatainak elemzése nyomán feltételezhető az akut NAION kockázatának megnövekedése az erectilis dysfunctiótól szenvedő férfiaknál a tadalafil vagy más PDE5-gátló alkalmazása után. Mivel minden tadalafilt szedő beteg érintett lehet, a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy hirtelen fellépő látászavar, a látásélesség romlása és/vagy látástorzulás esetén hagyja abba a Tadalafil Mylan szedését, és azonnal forduljon orvoshoz (lásd 4.3 pont).

Hallászcsökkenés vagy hirtelen hallásvesztés

Beszámoltak a tadalafil szedését követő hirtelen hallásvesztésről. Bár egyes esetekben fennálltak más rizikófaktorok is (például kor, diabetes, hypertensio és hallásvesztés az anamnézisben), a betegeket figyelmeztetni kell, hogy hallászcsökkenés vagy hirtelen hallásvesztés esetén hagyják abba a tadalafil szedését, és haladéktalanul forduljanak orvoshoz.

Vese- és májkárosodás

A fokozott tadalafil expozíció (AUC) és a korlátozott klinikai tapasztalat miatt, valamint annak következtében, hogy a clearance nem befolyásolható dialízissel, a Tadalafil Mylan napi egyszeri adagolása nem javasolt súlyos vesekárosodásban.

Korlátozottak a tadalafil egyszeri adagjának biztonságosságára vonatkozó klinikai adatok súlyos májkárosodásban (Child-Pugh C stádium). Májelégtelenségben szenvedő betegeknél nem vizsgálták a napi egyszeri adagolást sem erectilis dysfunctio, sem benignus prostata hyperplasia kezelésekor. A kezelőorvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt a Tadalafil Mylan felírása előtt.

Priapismus és a penis anatómiai deformációja

4 órán túl fennálló folyamatos erekció esetén a betegnek sürgős orvosi ellátásra van szüksége. Amennyiben a priapismus nem részesül azonnali kezelésben, a penis szövete károsodhat, és tartós potenciazavar alakulhat ki.

A Tadalafil Mylan alkalmazásakor óvatosság szükséges, ha a penis anatómiai deformációja (a corpus cavernosum angulatioja, fibrosisa vagy Peyronie-betegség) vagy priapismusra hajlamosító betegség (sarlósejtes anémia, myeloma multiplex vagy leukemia) áll fenn.

Alkalmazás CYP3A4 inhibitorokkal

A Tadalafil Mylan felírásakor óvatosság szükséges, ha a beteg erős hatású CYP3A4 inhibitort (ritonavir, szakvinavir, ketokonazol, itrakonazol és eritromicin) szed, mivel a tadalafil-expozíció (AUC) fokozott ezen gyógyszerkészítmények együttes alkalmazása esetén (lásd 4.5 pont).

Tadalafil Mylan és egyéb erectilis dysfunctio kezelések

Tadalafil és egyéb PDE5 gátlók vagy más, az erectilis dysfunctio kezelésére használt készítmények együttes alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták. A betegeknek el kell mondani, hogy ne szedjék a Tadalafil Mylan-t ilyen kombinációban.

Laktóztartalom

A Tadalafil Mylan laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz-intoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

10 mg-os és/vagy 20 mg-os tadalafillal végeztek interakciós vizsgálatokat, a későbbiekben részletezettek szerint. Mivel számos interakciós vizsgálatot a 10 mg-os tadalafillal végeztek el, ezek nem zárják ki klinikailag lényeges interakciók előfordulásának lehetőségét magasabb adagok használata esetén.

Más hatóanyagok hatása a tadalafilra

Citokróm P450 inhibitorok
A tadalafilt elsősorban a CYP3A4 enzimrendszer metabolizálja. A CYP3A4 egyik szelektív inhibitora, a (napi 200 mg) ketokonazol a (10 mg) tadalafil expozíciót (AUC) kétszeresére és a C_{max} értéket 15%-kal növelte, a tadalafil monoterápia esetén mért AUC és C_{max} értékhez képest. Napi 400 mg ketokonazol a (20 mg) tadalafil expozíciót (AUC) négyszeresére és a C_{max} értéket 22%-kal növelte. A proteáz inhibitor ritonavir (200 mg naponta kétszer), mely gátolja a CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 és CYP2D6 aktivitást, a (20 mg) tadalafil expozíciót (AUC) kétszeresére növelte, míg a C_{max} nem változott. Speciális interakciókat nem vizsgáltak, de más proteáz inhibitorok, mint a szakvinavir, valamint más CYP3A4 inhibitorok, mint az eritromicin, klaritromicin, itrakonazol és grapefruit-lé együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges, mivel ezek valószínűleg növelik a tadalafil plazmakoncentrációját (lásd 4.4 pont).
Ilyen esetekben a 4.8 pontnál felsorolt mellékhatások incidenciája növekedhet.

Szállítóanyagok
A szállítóanyagok (pl. p-glikoprotein) szerepe nem ismeretes a tadalafil eloszlásában, ezért a transzporterek gátlása esetleg interakciót eredményezhet.

Citokróm P450 indukálók
A rifampicin, mely egy CYP3A4-induktor, 88%-kal csökkentette a tadalafil AUC értékét a (10 mg) tadalafil monoterápiához képest. Az alacsonyabb expozíció várhatóan csökkenti a tadalafil hatásosságát, a hatásosság mértékének nagysága nem ismeretes. Egyéb CYP3A4-induktorok, mint a fenobarbitál, fenitoin és karbamazepin várhatóan szintén csökkenthetik a tadalafil plazmakoncentrációját.

Tadalafil hatásai más hatóanyagokra

Nitrátok
A klinikai vizsgálatok során a tadalafil (5, 10 és 20 mg) fokozta a nitrátok hypotensiv hatását. Ezért organikus nitrátkészítmény szedése esetében a tadalafil kezelés kontraindikált (lásd 4.3 pont). Egy 150 beteget (akik 7 napon át napi 20 mg tadalafilt és különböző időpontokban 0,4 mg nitroglicerint kaptak sublingválisan) bevonó klinikai vizsgálat eredményei alapján, az interakció több mint 24 órán keresztül fennállt és az utolsó tadalafil adagot követő 48 óra múlva már nem volt észlelhető. Amennyiben olyan beteg részére javasolják a tadalafil bármely adagjának (2,5 mg-20 mg) szedését, akinél életet veszélyeztető helyzetben a nitrát kezelés szükségessé válhat, legalább 48 órának kell eltelnie a tadalafil utolsó adagja és a nitrát alkalmazása között. Ilyen körülmények között a nitrátok kizárólag szoros orvosi felügyelet mellett, megfelelő hemodinamikai ellenőrzés mellett alkalmazhatók.

Vérnyomáscsökkentők (beleértve a kalciumcsatorna-blokkolókat)
Doxazozin (4 és 8 mg naponta) és tadalafil (5 mg napi adag és 20 mg egyszeri adag) együttes alkalmazása jelentős módon növeli ennek az alfa-gátlónak a vérnyomáscsökkentő hatását. Ez a hatás legalább 12 órán át tart és tüneteket okozhat, beleértve az ájulást is. Ezért ez a kombináció nem javasolt (lásd 4.4 pont).
Interakciós vizsgálatokban, melyeket korlátozott számú egészséges önkéntesekkel végeztek, ezeket a hatásokat nem jelentették az alfuzozinnal vagy tamszulozinnal kapcsolatban. Mindazonáltal**,** óvatosság szükséges a tadalafil alkalmazásakor bármilyen alfa-gátlóval kezelt betegnél, és különösen időseknél. A kezeléseket a legalacsonyabb adaggal kell kezdeni és fokozatosan kell módosítani.

Klinikofarmakológiai vizsgálatok során értékelték a tadalafil vérnyomáscsökkentő gyógyszerekre gyakorolt potenciális hypotensiv hatását. Vizsgálták az antihypertensivumok főbb csoportjait, a kalciumcsatorna-blokkolókat (amlodipin), az ACE-gátlókat (enalapril), a beta-adrenerg-receptor-gátlókat (metoprolol), a tiazid diuretikumokat (bendrofluazid) és az angiotenzin II receptor gátlókat (különböző készítményeket és adagolásokat, monoterápiaként vagy tiaziddal, kalciumcsatorna-blokkolóval, beta-blokkolóval és/vagy alfa-blokkolóval együttesen alkalmazva). 10 mg tadalafil (kivéve az angiotenzin II receptor gátlókkal és amlodipinnel történt vizsgálatokat, ahol 20 mg tadalafilt alkalmaztak) nem mutatott klinikailag szignifikáns mértékű interakciót egyik csoporttal sem. Egy másik klinikofarmakológiai vizsgálatban a (20 mg) tadalafilt akár 4 különböző típusú vérnyomáscsökkentő szerrel kombinálva vizsgálták. Többféle vérnyomáscsökkentőt szedő betegek esetében az járóbeteg-ellátásban mért vérnyomásértékek változásai összefüggtek a vérnyomás-beállítás mértékével. Ebben a vonatkozásban azoknál a vizsgált betegeknél, akiknek vérnyomása megfelelően volt beállítva, a csökkenés minimális volt és hasonlított az egészségesekéhez. Nem megfelelő vérnyomás beállítás mellett a csökkenés nagyobb mértékű volt, bár legtöbb esetben nem kísérték hypotensiós tünetek. Egyidejű antihypertensiv kezelés mellett a 20 mg tadalafil csökkentheti a vérnyomást, mely (az alfa-gátlók kivételével – lásd fent) általában kismértékű és valószínűleg klinikailag nem releváns. A hármas fázisú klinikai vizsgálatok adatainak értékelésekor sem észleltek különbséget a nemkívánatos események előfordulásában tadalafil monoterápia, illetve tadalafil és antihypertensiv készítmények együttes alkalmazása esetén, azonban egyidejű vérnyomáscsökkentő kezelés esetében a beteget megfelelő útmutatással kell ellátni a lehetséges vérnyomáscsökkentő hatással kapcsolatban.

Riociguát
A preklinikai vizsgálatok additív szisztémás vérnyomáscsökkentő hatást igazoltak PDE5 inhibitorok és riociguát kombinációja esetén. A klinikai vizsgálatok során a riociguát fokozta a PDE5 inhibitorok vérnyomáscsökkentő hatását. Az együttes alkalmazás esetében nem észleltek kedvező klinikai hatást a vizsgált populációban. Riociguát együttes adása PDE5 inhibitorokkal (beleértve a tadalafilt is) ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

5-alfa-reduktáz-inhibitorok
Egy klinikai vizsgálat során, amely a BPH tüneteinek enyhítésére adott 5 mg tadalafil és 5 mg finaszterid együttes alkalmazását hasonlította össze a placebo mellé adott 5 mg finaszterid együttes alkalmazásával, nem azonosítottak új mellékhatásokat. Mindazonáltal, mivel hivatalos gyógyszerek közötti interakciós vizsgálatot nem végeztek a tadalafil és 5-alfa-reduktáz-inhibitorok (5-ARI-k) hatásainak értékelésre, a tadalafil 5-ARI-kkal való együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges.

CYP1A2 szubsztrátok (pl. teofillin)
Amikor egy klinikai farmakokinetikai vizsgálatban a 10 mg tadalafilt teofillinnel (egy nem szelektív foszfodiészteráz gátlóval) adták együtt, akkor nem észleltek farmakokinetikai interakciót. Az egyetlen farmakodinámiás hatás a pulzusszám kismértékű (3,5 ütés/perc) növekedése volt. Noha ez a hatás kismértékű és a vizsgálat során nem volt klinikai jelentősége, ezen gyógyszerekkel történő együttes alkalmazásakor gondolni kell rá.

Etinilösztradiol és terbutalin
Kimutatták, hogy a tadalafil növeli az orálisan adott etinilösztradiol biohasznosulását. A terbutalin *per os* bevételét követően hasonló emelkedés várható, azonban ennek klinikai következménye bizonytalan.

Alkohol
10 vagy 20 mg tadalafil nem befolyásolta az alkohol koncentrációját (átlagosan maximum 0,08% véralkoholszint) a vérben. Ezenfelül alkohollal történő együttes alkalmazást követően, 3 óra múlva a tadalafil koncentrációja nem változott. Az alkoholt olyan módon alkalmazták, hogy a legnagyobb mértékű legyen az alkohol felszívódása (alkoholfogyasztás reggel éhgyomorra, melyet további 2 órán belül nem követett étkezés).
A tadalafil (20 mg) nem fokozta az alkohol [0,7 g/ttkg vagy kb. 180 ml 40% alkohol (vodka) 80 kg-os férfinél] átlagos vérnyomáscsökkentő hatását, azonban néhány esetben posturalis szédülést és orthostaticus hypotensiót észleltek. Amikor a tadalafilt kisebb mennyiségű alkohollal (0,6 g/ttkg) alkalmazták, vérnyomásesést nem észleltek és szédülés hasonló gyakorisággal fordult elő, mint az alkohol önmagában történő alkalmazása esetén. A tadalafil (10 mg-os adagban) nem fokozta az alkohol kognitív funkciókra gyakorolt hatását.

Citokróm P450 által metabolizált készítmények
A tadalafil várhatóan nem gátolja vagy serkenti klinikailag szignifikáns mértékben a CYP450 enzimrendszer által metabolizált készítmények lebomlását. A klinikai vizsgálatok eredménye szerint a tadalafil nem serkenti és nem gátolja a citokróm P450 enzimrendszer tagjait (CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 és CYP2C19).

CYP2C9 szubsztrátok (pl. R-warfarin)
A tadalafil (10 mg és 20 mg) nem befolyásolta sem az S-warfarin vagy R-warfarin (CYP2C9 szubsztrátok) AUC értékét, sem a warfarin-kezeléssel beállított prothrombin időt.

Acetilszalicilsav
A tadalafil (10 mg és 20 mg) nem fokozta a vérzési időnek az acetilszalicilsavval történt megnyújtását.

Antidiabetikumok
Antidiabetikumokkal nem végeztek interakciós vizsgálatokat.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A tadalafil nők számára történő alkalmazása nem javallt.

Terhesség

A tadalafil terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat terhesség, embrionális/fötális fejlődés, szülés vagy postnatális fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont). A tadalafil alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

A rendelkezésre álló, állatkísérletek során nyert farmakodinámiás / toxikológiai adatok a tadalafil kiválasztódását igazolták az anyatejbe. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A tadalafil nem alkalmazható szoptatás alatt.

Termékenység

Kutyáknál látott hatások a termékenység csökkenését jelezhetik. Két egymást követő klinikai vizsgálat eredményei arra utalnak, hogy ez a hatás embereknél nem valószínű, bár néhány férfinél a spermiumok koncentrációjának csökkenését észlelték (lásd 5.1 és 5.3 pontok).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A tadalafil elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A klinikai vizsgálatok során szédülést azonos gyakorisággal jeleztek a

placebo-csoportban és a tadalafil kezelésben részesülőknél, azonban gépjárművezetés, illetve gépek kezelése előtt a betegnek tudnia kell azt, hogyan reagál a tadalafilra.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A tadalafilt erectilis dysfunctio vagy benignus prostata hyperplasia kezelésére szedő betegeknél a leggyakrabban jelentett mellékhatás a fejfájás, dyspepsia, hátfájdalom és myalgia volt, a tadalafil emelkedő adagjaival nőtt a mellékhatások előfordulási gyakorisága. A jelentett mellékhatások átmenetiek, és általában enyhék vagy közepes fokúak voltak. A tadalafil napi egyszeri adagolásakor jelentett fejfájások többségét a kezelés elkezdésekor, az első 10-30 napon belül észlelték.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alábbi táblázat a spontán jelentések és az erectilis dysfunctio szükség szerinti és napi adagolású, valamint a benignus prostata hyperplasia napi adagolású placebo-kontrollos klinikai vizsgálatai során észlelt mellékhatásokat sorolja fel (8022 tadalafil- és 4422 placebo-kezelésben részesülő beteget tartalmaz összesen).

Gyakoriság meghatározása: nagyon gyakori (≥1/10), gyakori (≥1/100 – <1/10), nem gyakori (≥1/1000 –<1/100), ritka (≥1/10 000 –<1/1000), nagyon ritka (<1/10 000) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Nagyon gyakori	**Gyakori**	**Nem gyakori**	**Ritka**	**Nem ismert**
Immunrendszeri betegségek és tünetek				
		Hypersensitiv reakciók	Angiooedema[2]	
Idegrendszeri betegségek és tünetek				
	Fejfájás	Szédülés	Stroke[1] (beleértve a vérzéses eseteket), syncope, tranziens ischaemiás attackok[1], migrén[2], görcsrohamok[2], átmeneti amnesia	
Szembetegségek és szemészeti tünetek				
		Homályos látás, szemfájdalomként jellemzett érzések	Látótér defectus, szemhéjduzzanat, kötőhártya hyperaemia, nem arteritises elülső ischaemiás opticus neuropathia (NAOIN)[2], retinalis érelzáródás[2]	Centralis serosus chorioretinopathia

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei				
		Tinnitus	Hirtelen hallásvesztés	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek[1]				
		Tachycardia, szívdobogásérzés	szívizom infarctus, instabil angina pectoris[2], ventricularis arrhythmia[2]	
Érbetegségek és tünetek				
	Kipirulás	Hypotensio[3], hypertensio		
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek				
	Nasalis pangás	Nehézlégzés, epistaxis		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek				
	Dyspepsia	Abdominalis fájdalom, vomitus, nausea, gastrooesophagealis reflux		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				
		Kiütés	Urticaria, Stevens–Johnson-syndroma[2], dermatitis exfoliativa[2], hyperhydrosis (izzadás)	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei				
	Hátfájás, myalgia, végtagfájdalom			
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek				
		Haematuria		
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek				
		Prolongált erectio	Priapismus, penis vérzés, haematospermia	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók				
		Mellkasi fájdalom[1], peripheriás oedema, kimerültség	Facialis oedema[2], hirtelen szívhalál[1, 2]	

[1] A legtöbb betegnél az anamnézisben előzetesen fennálló kardiovaszkuláris rizikófaktorok szerepeltek (lásd 4.4 pont).
[2] A forgalomba hozatalt követő megfigyelés során jelentett mellékhatások, melyeket nem észleltek a placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok során.
[3] Gyakrabban jelentették, amennyiben a tadalafilt olyan beteg kapta, aki már szedett vérnyomáscsökkentő készítményeket.

Válogatott mellékhatások leírása

Az EKG-eltéréseknek, főként a sinus bradycardiának, kissé magasabb volt az incidenciája tadalafil napi egyszeri alkalmazása esetén, mint a placebo-csoportban. A legtöbb ilyen EKG-eltéréshez nem társultak mellékhatások.

Egyéb speciális populációk

Korlátozott számban állnak rendelkezésre adatok olyan 65 éves kor feletti betegekről, akik akár erectilis dysfunctio, akár benignus prostata hyperplasia kezelését vizsgáló klinikai vizsgálatok során kaptak tadalafilt. Az erectilis dysfunctio szükséglet szerinti kezelésére alkalmazott tadalafillal végzett klinikai vizsgálatokban gyakrabban számoltak be hasmenésről a 65 évesnél idősebb betegeknél. Benignus prostata hyperplasia kezelésére naponta egyszer szedett 5 mg tadalafillal végzett klinikai vizsgálatok során 75 éves kor feletti betegeknél gyakrabban jelentettek szédülést és hasmenést.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.
Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Egészséges önkénteseknél legfeljebb napi egyszeri 500 mg-os adagot és napi többszöri 100 mg-os adagot alkalmaztak. A nemkívánatos események hasonlóak voltak az alacsonyabb dózis esetében leírtakhoz.
Túladagolás esetén a szokványos támogató kezelést kell alkalmazni. Hemodialízis elhanyagolható mértékben járul hozzá a tadalafil eliminációjához.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Urológiai készítmények, Az erectilis dysfunctio kezelésére használatos szerek, ATC kód: G04BE08.

Hatásmechanizmus

A tadalafil az 5-ös típusú, ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP)-specifikus foszfodiészteráz (PDE5) szelektív, reverzibilis inhibitora.
Amikor szexuális stimuláció hatására lokálisan nitrogénoxid szabadul fel a corpus cavernosumban, a PDE5 tadalafillal történő gátlása emelkedett cGMP szintet eredményez, melynek hatására simaizom relaxáció, a penisbe irányuló véráramlás fokozódása és erectio következik be. Szexuális stimuláció hiányában a tadalafilnak nincs hatása erectilis dysfunctio kezelésekor.

A PDE5-gátlásnak a corpus cavernosum cGMP koncentrációjára gyakorolt hatása a prostata, a húgyhólyag és ezek ereinek simaizmaiban is észlelhető. Az ebből eredő érrelaxáció fokozza a véráramlást, ez lehet a benignus prostata hyperplasia tünetek mérséklődésének mechanizmusa. Ezeket a vasculáris hatásokat kiegészítheti a húgyhólyag afferens idegi aktivitásának gátlása és a prostata- és a húgyhólyag-simaizom relaxációja.

Farmakodinámiás hatások

Az *in vitro* vizsgálatok szerint a tadalafil a PDE5 szelektív inhibitora. A PDE5 enzim a corpus cavernosum simaizmában, a vascularis és visceralis simaizomban, a vázizomzatban, a vérlemezkékben, a vesében, a tüdőben és a cerebellumban található. A tadalafil szelektívebben hat a PDE5 enzimre, mint a többi foszfodiészterázra. Több mint 10 000-szer erősebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE1, PDE2 és PDE4 enzimekhez, melyek a szívben, az agyban, az erekben, a májban és más szervekben találhatóak, valamint szintén több mint 10 000-szer erősebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE3-hoz, mely a szívben és az erekben található.
Utóbbi azért lényeges, mert a PDE3 enzim befolyásolja a szívizom kontraktilitását. Ezenfelül a tadalafil 700-szor erősebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE6-hoz, mely a retinában található és a fototransductióban vesz részt. Ugyancsak több mint 10 000-szer szelektívebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE7-hez, a PDE8-hoz, a PDE9-hez és PDE10-hez.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Tadalafil alkalmazásakor egészséges egyéneknél nem találtak szignifikáns eltérést a placebo csoporthoz képest a fekvő és álló helyzetben mért systolés és diastolés vérnyomásértékekben (átlagos maximális csökkenés 1,6/0,8 Hgmm, illetve 0,2/4,6 Hgmm) és a szívfrekvenciában.

A tadalafil látásra gyakorolt hatását felmérő vizsgálat során a Farnsworth-Munsell 100 színárnyalat teszt alkalmazásával nem észlelték a színek megkülönböztetésének (kék/zöld) csökkenését. Ez az eredmény egybevág a tadalafil PDE5-höz való kötődéséhez képest csak kismértékű PDE6 affinitásával. A klinikai vizsgálatok során ritkán jelezték a színlátás változását (<0,1%).

Három vizsgálatot végeztek férfiakban a tadalafil spermatogenesisre gyakorolt esetleges hatásának felmérésére, 10 mg (egy 6 hónapos vizsgálat) ill. 20 mg (egy 6 hónapos és egy 9 hónapos vizsgálat) napi alkalmazásával. Két vizsgálatban észlelték a spermiumok számának és koncentrációjának csökkenését a tadalafil kezeléssel kapcsolatban, melynek valószínűleg nincs klinikai jelentősége. Ezeket a hatásokat nem kísérték egyéb paraméterek, mint a motilitás, morfológia és FSH változásai.

Erectilis dysfunctio
Három klinikai vizsgálatot végeztek 1054 beteg bevonásával otthoni körülmények között, hogy meghatározzák a szükség szerint alkalmazott tadalafilra adott válaszkészség időtartamát. A tadalafil a placebóhoz képest akár a bevételt követő 36 órán át statisztikailag szignifikáns mértékben javította az erectilis funkciót és a sikeres közösülésre való képességet, valamint már a bevételt követő 16. perctől a betegnek a sikeres közösüléshez szükséges erectio elérésére és fenntartására való képességét.

Egy 12-hetes vizsgálatban, melyet 186 olyan beteg bevonásával végeztek, akiknél az erectilis dysfunctio gerincvelő-sérülés következtében alakult ki (tadalafil-csoport: 142 és placebo-csoport: 44), a tadalafil jelentősen javította az erectilis funkciót, azt eredményezve, hogy a sikeres közösülési kísérletek átlagos, betegenkénti aránya 10 vagy 20 mg tadalafil-kezelés esetén (szükség szerint, flexibilis adagolással alkalmazva) 48%, míg a placebo-csoportban 17% volt.

A napi egyszeri adagolású tadalafil hatásosságát 2,5, 5 és 10 mg dózisban, napi egyszeri adagolásban, először 3 klinikai vizsgálatban értékelték, melybe 853, különböző korú (21-82 éves), különböző etnikumokhoz tartozó, különböző fokú (enyhe, mérsékelt, súlyos) és eredetű erectilis dysfunctio-ban szenvedő beteget vontak be. Az átlagos populáción végzett két primer hatékonysági vizsgálat során a sikeres közösülési kísérletek betegenkénti átlagos aránya 57 és 67% volt tadalafil 5 mg, 50% tadalafil 2,5 mg esetén, míg 31 és 37% a placebo-csoportban. Abban a vizsgálatban, melybe olyan betegeket vontak be, akiknél diabetes következtében alakult ki erectilis dysfunctio, a sikeres közösülési

kísérletek betegenkénti átlagos aránya 41 és 46% volt tadalafil 5 mg és 2,5 mg esetén, míg 28% a placebo-csoportban. Ebben a három vizsgálatban a legtöbb beteg korábban jól reagált szükség szerint alkalmazott PDE5-gátlókkal végzett kezelésre. Egy következő vizsgálatban 217 olyan beteget randomizáltak napi egyszeri 5 mg tadalafil-kezelésre, ill. placebóra, akik korábban nem szedtek PDE5-gátlókat. A sikeres közösülési kísérletek betegenkénti átlagos aránya 68% volt a tadalafillal kezelt betegeknél, míg 52% a placebo-csoportban.

Benignus prostata hyperplasia
A tadalafilt négy, 12 hétig tartó klinikai vizsgálatban értékelték, melyekbe több mint 1500, a benignus prostata hyperplasia okozta panaszoktól és tünetektől szenvedő beteget vontak be. A négy vizsgálatban az 5 mg tadalafil szedése mellett a javulás a teljes International Prostate Symptom Score (IPSS) tekintetében -4,8, -5,6, -6,1 és -6,3, míg placebo esetében -2,2, -3,6, -3,8 és -4,2 volt. A javulás a teljes IPSS tekintetében már egy hét után jelentkezett. Az egyik vizsgálatban, mely 0,4 mg tamzulozin aktív komparátort is tartalmazott, a teljes IPSS havulása 5 mg tadalafil, tamzulozin és placebo esetén sorrendben -6,3, -5,7, illetve -4,2 volt.

A vizsgálatok egyike az erectilis dysfunctio és a benignus prostata hyperplasia okozta panaszok és tünetek javulását mérte fel mindkét betegségben szenvedő betegeknél. Ebben a vizsgálatban a javulás az Erektilis Funkció Nemzetközi Mutatója (international index of erectile function, IIEF) és a teljes IPSS tekintetében 6,5 és -6,1 volt tadalafil 5 mg esetében, illetve 1,8 és -3,8 placebo esetében. A sikeres közösülési kísérletek átlagos, betegenkénti átlagos aránya 5 mg tadalafil esetében 71,9%, míg placebo esetében 48,3% volt.

A hatás fennmaradását az egyik vizsgálat nyílt kiterjesztésében értékelték, mely azt mutatta, hogy a teljes IPSS pontszám 12. héten látott javulása további egy éves 5 mg tadalafil-kezelés során is megmaradt.

Gyermekek és serdülők

Egyetlen vizsgálatot végeztek Duchenne muscularis dystrophiától (DMD) szenvedő gyermek betegek részvételével. Ez a vizsgálat nem mutatott ki hatásosságot. Ez a vizsgálat a tadalafil randomizált, kettős vak, placebokontrollált, 3 ágú, párhuzamos vizsgálata volt, amelyben 331 fő DMD-től szenvedő és egyidejű kortikoszteroid-kezelésben részesülő, 7–14 éves fiú vett részt. A vizsgálat része volt egy 48 hetes kettős vak időszak, amelyben a betegeket az alábbi ágak egyikébe randomizálták: tadalafil 0,3 mg/kg, tadalafil 0,6 mg/kg, illetve placebo (naponta). A tadalafil hatásossága nem volt kimutatható a járásképesség csökkenésének lassításában az elsődleges végpont, a 6 perces sétával megtett távolság (6MWD) eredménye alapján: a 6MWD-skálán a 48. héten a legkisebb négyzetek módszerével végzett számítás szerinti átlagos változás 51,0 méter (m) volt a placebocsoportban, 64,7 m a tadalafil 0,3 mg/kg csoportban ($p = 0,307$) és 59,1 m a tadalafil 0,6 mg/kg csoportban ($p = 0,538$). A hatásosság a vizsgálatban végzett másodlagos elemzések segítségével sem volt igazolható. A vizsgálat összesített biztonságossági eredményei általánosságban egybevágtak a tadalafil ismert biztonságossági profiljával és a DMD-től szenvedő, kortikoszteroidokat kapó gyermek populációban várható nemkívánatos eseményekkel.

Az Európai Gyógyszerügynökség eltekint a tadalafil vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől erectilis dysfunctio kezelésében a gyermekek minden alcsoportjánál. Lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A tadalafil az oralis bevételt követően azonnal felszívódik, az átlagos maximális plazmakoncentráció (C_{max}) a bevételt követően átlagosan 2 óra múlva alakul ki. A tadalafil abszolút biológiai hasznosulására nincs adat.

A felszívódás mértékét az étkezés nem befolyásolja, a tadalafil bevehető éhgyomorra vagy étkezéshez kapcsolódóan. Az adagolás időzítése (reggel vagy este) nem befolyásolja klinikailag lényeges módon a felszívódás sebességét és mértékét.

Eloszlás

Az eloszlás átlagos térfogata kb. 63 l, mely arra utal, hogy a tadalafil eloszlik a szövetekben. Terápiás vérszint mellett a tadalafil 94%-a plazmafehérjékhez kötődik. Csökkent veseműködés nem befolyásolja a fehérjekötődést.
Az alkalmazott adag kevesebb, mint 0,0005%-a mutatható ki egészséges önkéntesek spermájában.

Biotranszformáció

A tadalafilt elsősorban a citokróm P450 (CYP) 3A4 izoenzim metabolizálja, fő lebomlási terméke a metilkatekol glükuronid. A metabolit legalább 13 000-szer kevésbé kötődik a PDE5-höz, mint a tadalafil, ezért klinikailag a megfigyelt metabolit koncentrációban várhatóan nem hatékony.

Elimináció

A tadalafil átlagos clearance-e 2,5 l/óra, felezési idő 17,5 óra egészségesekben. Az inaktív metabolitok elsősorban a széklettel (a dózis kb. 61%-a), és kisebb mértékben a vizelettel (a dózis kb. 36%-a) ürülnek.

Linearitás/nem-linearitás

Egészségesekben a tadalafil farmakokinetikája lineáris az adagolással és az idővel. 2,5 és 20 mg között az expozíció (AUC) az alkalmazott adag nagyságával arányosan nő. Az egyensúlyi plazmakoncentráció 5 nap alatt alakul ki napi egyszeri alkalmazás mellett.

A tadalafil farmakokinetikája hasonló erectilis dysfunctióban és ép erectilis működés mellett.

Speciális betegcsoportok

Idősek
Egészséges idős egyéneknél (65 év vagy idősebb), a tadalafil clearance-e alacsonyabb, mely 25%-kal magasabb expozíciót (AUC értéket) eredményez, mint 19-45 éveseknél. Ez az eltérés klinikailag nem szignifikáns és nem indokolja az adagolás módosítását.

Veseelégtelenség
Klinikofarmakológiai vizsgálatok során enyhe (kreatinin-clearance 51-80 ml/perc) vagy mérsékelt (kreatinin-clearance 31-50 ml/perc) veseelégtelenségben, illetve dialízis kezelésben részesülő végstádiumú vesebetegségben egyszeri (5-20 mg) tadalafil bevételét követően a tadalafil AUC értéke megközelítőleg kétszeres volt az egészségesekhez képest. Hemodialízis esetén a C_{max} 41%-kal magasabb volt, mint egészséges egyéneknél. Hemodialízis elhanyagolható mértékben járul hozzá a tadalafil eliminációjához.

Májelégtelenség
10 mg alkalmazását követően enyhe és mérsékelt májelégtelenségben (Child-Pugh A és B) a tadalafil expozíciója (AUC értéke) hasonló az egészséges egyénekéhez. Korlátozottak a tadalafil biztonságosságára vonatkozó klinikai adatok súlyos májelégtelenségben (Child-Pugh C stádium). Károsodott májfunkció esetében a 10 mg-ot meghaladó adagolásról nincsenek adatok. Károsodott májfunkció esetében a napi egyszeri tadalafil adagolásról nincsenek adatok. Tadalafil napi egyszeri adagolásának felírása előtt a kezelőorvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt.

Diabetes mellitus
Diabeteses betegek tadalafil expozíciója (AUC értéke) kb. 19%-kal alacsonyabb, mint egészségeseké. Ez az eltérés nem indokolja az adagolás módosítását.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Patkányokban és egerekben 1000 mg/ttkg/nap tadalafil maximális adagolás mellett teratogenitásra, embriotoxicitásra vagy foetotoxicitásra utaló jelet nem észleltek. Egy patkányokban végzett pre- és postnatális fejlődési vizsgálat során 30 mg/ttkg/nap dózisban még nem észleltek káros hatást. Ennél az adagolásnál a vemhes patkányban mért szabad hatóanyag AUC értéke kb. 18-szorosa volt a humán AUC értéknek 20 mg-os adagolás mellett.

Hím és nőstény patkányokban a fertilitás nem csökkent. Kutyákban 6-12 hónapos 25 mg/ttkg/nap és ezt meghaladó adagolás [mely legalább háromszor nagyobb (3,7-18,6 terjedelmű) expozíciót jelent, mint a humán egyszeri 20 mg-os adagolás] mellett a tubulus seminiferus epitheliumában regressio alakult ki, mely néhány kutya esetében csökkentette a spermatogenesist. Lásd az 5.1 pontot is.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

vízmentes laktóz
poloxamer 188
mikrokristályos cellulóz (pH101)
povidon (K-25)
kroszkarmellóz-nátrium
magnézium-sztearát
nátrium-lauril-szulfát,
vízmentes kolloid szilicium -dioxid

Filmbevonat:

laktóz-monohidrát
hipromellóz (E464)
titán-dioxid (E171)
sárga vas-oxid (E172)
triacetin

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

PVC/PE/PVdC-Alu buborékcsomagolás

Kiszerelések: 14 db, 28 db, 30 db, 56, 84 db és 98 db tabletta

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✠ (egy kereszt)
Osztályozás: **II. csoport**
Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. november 21.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2019. július 31.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tadalafil Mylan 10 mg filmtabletta
Tadalafil Mylan 20 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tadalafil Mylan 10 mg filmtabletta

10 mg tadalafil filmtablettánként.

Ismert hatású segédanyag(ok):
118,96 mg laktóz filmtablettánként.

Tadalafil Mylan 20 mg filmtabletta

20 mg tadalafil filmtablettánként.

I*smert hatású segédanyag(ok):*
237,92 mg laktóz filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta).

Tadalafil Mylan 10 mg filmtabletta

Világossárga színű, filmbevonatú, kerek, mindkét oldalán domború tabletta (8,1 ± 0,3 mm), egyik oldalán „M” a másik oldalán „TL3” mélynyomással.

Tadalafil Mylan 20 mg filmtabletta

Világossárga színű, filmbevonatú, kerek, mindkét oldalán domború tabletta (10,7 ± 0,3 mm), egyik oldalán „M” a másik oldalán „TL4” mélynyomással.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Erectilis dysfunctio kezelése felnőtt férfiaknál.

A tadalafil hatásának eléréséhez szexuális stimuláció szükséges.

A Tadalafil Mylan nők számára történő alkalmazása nem javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőtt férfiak
Javasolt adagja általában 10 mg a feltételezett szexuális tevékenységet megelőzően, étkezéssel együtt, vagy attól függetlenül bevéve.

Azoknál a betegeknél, akiknél a 10 mg tadalafil nem ér el megfelelő hatást, megkísérelhető 20 mg alkalmazása. A szexuális tevékenység előtt legalább 30 perccel be lehet venni.

A készítmény naponta legfeljebb egyszer alkalmazható.

A 10 és 20 mg-os tadalafil a várható szexuális tevékenység előtt alkalmazandó, folyamatos mindennapos használata nem javasolt.

Azoknál a betegeknél, akiknél előre látható a tadalafil gyakori (azaz legalább hetente kétszeri) alkalmazása, a beteg választása és az orvos megítélése alapján megfontolható a napi egyszeri adagolás a Tadalafil Mylan legalacsonyabb dózisaival.

Ezeknél a betegeknél a javasolt adag 5 mg naponta egyszer, megközelítően ugyanabban a napszakban. Az egyéni tolerancia alapján az adagot csökkenteni lehet 2,5 mg-ra (2,5 mg-os tabletta van kereskedelmi forgalomban).

A mindennapos folyamatos alkalmazás helyességét időszakosan újra kell értékelni.

Speciális populációk

Idősebb férfiak
Az adag módosítása nem szükséges idősebb betegek esetén.

Károsodott vesefunkciójú férfiak
Az adag módosítása nem szükséges enyhén és közepesen károsodott vesefunkciójú betegek esetén. Súlyosan károsodott vesefunkciójú betegek esetében 10 mg a maximálisan ajánlott dózis. Tadalafil napi egyszeri adagolása nem javasolt súlyos vesekárosodásban (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Károsodott májfunkciójú férfiak
Az erectilis dysfunctio kezelésére a Tadalafil Mylan javasolt adagja 10 mg, a feltételezett szexuális tevékenységet megelőzően, étkezéssel együtt vagy attól függetlenül bevéve. Korlátozottak a tadalafil biztonságosságára vonatkozó klinikai adatok súlyos májkárosodásban (Child-Pugh C stádium); a készítményt felíró orvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt. Májkárosodásban szenvedő betegek esetében 10 mg tadalafilnál nagyobb dózisok alkalmazásáról nincs adat.
Májkárosodásban nem vizsgálták a napi egyszeri adagolást, ezért a készítmény felírása előtt a kezelőorvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Diabetes mellitusban szenvedő férfiak
Diabeteses betegnél nem szükséges az adagot módosítani.

Gyermekek
A Tadalafil Mylan-nak gyermeknél erectilis dysfunctio javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A Tadalafil Mylan 10 mg és 20 mg filmtabletta nem felezhető, és egészben kell lenyelni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A klinikai vizsgálatok során a tadalafil fokozta a nitrátok hypotensiv hatását, mely valószínűleg a nitrátok és a tadalafil nitrogén-oxid/cGMP anyagcsereútra gyakorolt közös hatásának következménye. Ezért bármilyen organikus nitrát szedése esetén a Tadalafil Mylan alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.5 pont).

Olyan szívbetegek esetében, akiknél a szexuális tevékenység nem tanácsos, a Tadalafil Mylan alkalmazása tilos. Előzetesen fennálló kardiovaszkuláris betegség esetén a kezelőorvos mérlegelje a szexuális aktivitás potenciális kardiális kockázatát.

A klinikai vizsgálatokban nem vett részt a következő kardiovaszkuláris betegségben szenvedők csoportja és ezért számukra a tadalafil használata ellenjavallt:
- 90 napon belül lezajlott miokardiális infarktus,
- instabil angina vagy angina jelentkezése a szexuális tevékenység alatt,
- New York Heart Association 2 vagy ennél súlyosabb szívelégtelenség az utóbbi 6 hónap alatt,
- kezeletlen arrhytmia, hypotensio (<90/50 Hgmm) vagy kezeletlen hypertonia,
- 6 hónapon belül lezajlott stroke.

A Tadalafil Mylan ellenjavallt azon betegeknek, akiknek a féloldali látásvesztését nem-arteritiszes elülső ischaemiás optikus neuropátia (NAION) okozta, függetlenül attól, hogy ez az esemény összefüggésben volt-e PDE-5-gátló korábbi szedésével vagy sem (lásd 4.4 pont).

PDE-5-gátlók (beleértve a tadalafilt is) együttes alkalmazása guanilát-cikláz stimulátorokkal (mint a riociguát) ellenjavallt, mivel ez potenciálisan symptomatikus hypotoniához vezethet (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A Tadalafil Mylan-kezelés előtt

Az erectilis dysfunctio megállapítására és a lehetséges kiváltó okok meghatározására a gyógyszeres kezelés előtt anamnézis felvétel és orvosi vizsgálat szükséges.

Az erectilis dysfunctio kezelése előtt a kezelőorvos mérlegelje a beteg kardiovaszkuláris állapotát, mivel a szexuális aktivitás potenciális kardiális kockázatot jelent. A tadalafil értágító hatása enyhe és átmeneti vérnyomáscsökkenést okoz (lásd 5.1 pont) és így fokozza a nitrátok hypotensiv hatását (lásd 4.3 pont).

Az erectilis dysfunctio kivizsgálásakor gondolni kell a lehetséges kiváltó okokra és az orvosi értékelést követően kell meghatározni a megfelelő kezelést. A Tadalafil Mylan hatékonysága nem ismeretes kismedencei sebészeti beavatkozást, illetve radikális, az idegképleteket nem kímélő prostatectomiát követően.

Kardiovaszkuláris események

A forgalomba hozatalt követően és/vagy a klinikai vizsgálatok során jelentettek súlyos kardiovaszkuláris eseményeket, köztük miokardiális infarktust, hirtelen szívhalált, instabil angina pectorist, kamrai arrhythmiát, stroke-ot, tranziens ischaemiás attackot, mellkasi fájdalmat, palpitációt és tachycardiát. A legtöbb esetben az anamnézisben szerepeltek előzetesen fennálló kardiovaszkuláris rizikófaktorok. Mindazonáltal nem lehet biztosan megállapítani, hogy a fenti események közvetlen kapcsolatban állnak-e ezekkel a kockázati tényezőkkel, a tadalafillal, a szexuális tevékenységgel vagy ezen ill. egyéb tényezők kombinációjával.

$Alfa_1$-blokkolót szedő betegek esetében a tadalafillal való együttes alkalmazás némely betegeknél szimptomatikus hypotensióhoz vezethet (lásd 4.5 pont). Tadalafil és doxazozin együttes használata nem ajánlott.

Látás

Látászavarokat, beleértve a centralis serosus chorioretinopathiát (CSCR), és NAION eseteit jelentették a tadalafil és egyéb PDE-5-gátlók szedésével kapcsolatban. A legtöbb CSCR-eset a tadalafil alkalmazásának abbahagyása után spontán megszűnt. A NAION tekintetében, a megfigyeléses vizsgálatok adatainak elemzése nyomán feltételezhető az akut NAION kockázatának megnövekedése

az erectilis dysfunctiótól szenvedő férfiaknál a tadalafil vagy más PDE5-gátló alkalmazása után. Mivel minden tadalafilt szedő beteg érintett lehet, a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy hirtelen fellépő látászavar, a látásélesség romlása és/vagy látástorzulás esetén hagyja abba a Tadalafil Mylan szedését, és azonnal forduljon orvoshoz (lásd 4.3 pont).

Halláscsökkenés vagy hirtelen hallásvesztés

Beszámoltak a tadalafil szedését követő hirtelen hallásvesztésről. Bár egyes esetekben fennálltak más rizikófaktorok is (például kor, diabetes, hypertensio és hallásvesztés az anamnézisben), a betegeket figyelmeztetni kell, hogy halláscsökkenés vagy hirtelen hallásvesztés esetén hagyják abba a tadalafil szedését, és haladéktalanul forduljanak orvoshoz.

Májkárosodás

Korlátozottak a tadalafil egyszeri adagjának biztonságosságára vonatkozó klinikai adatok súlyos májkárosodásban (Child-Pugh C stádium). A kezelőorvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt a Tadalafil Mylan felírása előtt.

Priapismus és a penis anatómiai deformációja

4 órán túl fennálló folyamatos erekció esetén a betegnek sürgős orvosi ellátásra van szüksége. Amennyiben a priapismus nem részesül azonnali kezelésben, a penis szövete károsodhat, és tartós potenciazavar alakulhat ki.

A Tadalafil Mylan alkalmazásakor óvatosság szükséges, ha a penis anatómiai deformációja (a corpus cavernosum angulatioja, fibrosisa vagy Peyronie-betegség) vagy priapismusra hajlamosító betegség (sarlósejtes anémia, myeloma multiplex vagy leukemia) áll fenn.

Alkalmazás CYP3A4 inhibitorokkal

A Tadalafil Mylan felírásakor óvatosság szükséges, ha a beteg erős hatású CYP3A4 inhibitort (ritonavir, szakvinavir, ketokonazol, itrakonazol és eritromicin) szed, mivel a tadalafil expozíció (AUC) fokozott ezen gyógyszerkészítmények együttes alkalmazása esetén (lásd 4.5 pont).

Tadalafil Mylan és egyéb erectilis dysfunctio kezelések

Tadalafil és egyéb PDE5 gátlók vagy más, az erectilis dysfunctio kezelésére használt készítmények együttes alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták. A betegeknek el kell mondani, hogy ne szedjék a Tadalafil Mylan-t ilyen kombinációban.

Laktóztartalom

A Tadalafil Mylan laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz-intoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

10 mg-os és/vagy 20 mg-os tadalafillal végeztek interakciós vizsgálatokat, a későbbiekben részletezettek szerint. Mivel számos interakciós vizsgálatot a 10 mg-os tadalafillal végeztek el, ezek nem zárják ki klinikailag lényeges interakciók előfordulásának lehetőségét magasabb adagok használata esetén.

Más hatóanyagok hatása a tadalafilra

Citokróm P450 inhibitorok
A tadalafilt elsősorban a CYP3A4 enzimrendszer metabolizálja. A CYP3A4 egyik szelektív inhibitora, a (napi 200 mg) ketokonazol a (10 mg) tadalafil expozíciót (AUC) kétszeresére és a C_{max} értéket 15%-kal növelte, a tadalafil monoterápia esetén mért AUC és C_{max} értékhez képest. Napi 400 mg ketokonazol a (20 mg) tadalafil expozíciót (AUC) négyszeresére és a C_{max} értéket 22%-kal növelte. A proteáz inhibitor ritonavir (200 mg naponta kétszer), mely gátolja a CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 és CYP2D6 aktivitást, a (20 mg) tadalafil expozíciót (AUC) kétszeresére növelte, míg a C_{max} nem változott. Speciális interakciókat nem vizsgáltak, de más proteáz inhibitorok, mint a szakvinavir, valamint más CYP3A4 inhibitorok, mint az eritromicin, klaritromicin, itrakonazol és grapefruit-lé együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges, mivel ezek valószínűleg növelik a tadalafil plazmakoncentrációját (lásd 4.4 pont).
Ilyen esetekben a 4.8 pontnál felsorolt mellékhatások incidenciája növekedhet.

Szállítóanyagok
A szállítóanyagok (pl. p-glikoprotein) szerepe nem ismeretes a tadalafil eloszlásában, ezért a transzporterek gátlása esetleg interakciót eredményezhet.

Citokróm P450 indukálók
A rifampicin, mely egy CYP3A4 induktor, 88%-kal csökkentette a tadalafil AUC értékét a (10 mg) tadalafil monoterápiához képest. Az alacsonyabb expozíció várhatóan csökkenti a tadalafil hatásosságát, a hatásosság mértékének nagysága nem ismeretes. Egyéb CYP3A4 induktorok, mint a fenobarbitál, fenitoin és karbamazepin várhatóan szintén csökkenthetik a tadalafil plazmakoncentrációját.

Tadalafil hatásai más hatóanyagokra

Nitrátok
A klinikai vizsgálatok során a tadalafil (5, 10 és 20 mg) fokozta a nitrátok hypotensiv hatását. Ezért organikus nitrátkészítmény szedése esetében a tadalafil kezelés kontraindikált (lásd 4.3 pont). Egy 150 beteget (akik 7 napon át napi 20 mg tadalafilt és különböző időpontokban 0,4 mg nitroglicerint kaptak sublingválisan) bevonó klinikai vizsgálat eredményei alapján, az interakció több mint 24 órán keresztül fennállt és az utolsó tadalafil adagot követő 48 óra múlva már nem volt észlelhető. Amennyiben olyan beteg részére javasolják a tadalafil bármely adagjának (2,5 mg-20 mg) szedését, akinél életet veszélyeztető helyzetben a nitrát kezelés szükségessé válhat, legalább 48 órának kell eltelnie a tadalafil utolsó adagja és a nitrát alkalmazása között. Ilyen körülmények között a nitrátok kizárólag szoros orvosi felügyelet mellett, megfelelő hemodinamikai ellenőrzés mellett alkalmazhatók.

Vérnyomáscsökkentők (beleértve a kalciumcsatorna-blokkolókat)
Doxazozin (4 és 8 mg naponta) és tadalafil (5 mg napi adag és 20 mg egyszeri adag) együttes alkalmazása jelentős módon növeli ennek az alfa-gátlónak a vérnyomáscsökkentő hatását. Ez a hatás legalább 12 órán át tart és tüneteket okozhat, beleértve az ájulást is. Ezért ez a kombináció nem javasolt (lásd 4.4 pont).
Interakciós vizsgálatokban, melyeket korlátozott számú egészséges önkéntesekkel végeztek, ezeket a hatásokat nem jelentették az alfuzozinnal vagy tamszulozinnal kapcsolatban. Mindazonáltal**,** óvatosság szükséges a tadalafil alkalmazásakor bármilyen alfa-gátlóval kezelt betegnél, és különösen időseknél. A kezeléseket a legalacsonyabb adaggal kell kezdeni és fokozatosan kell módosítani.

Klinikofarmakológiai vizsgálatok során értékelték a tadalafil vérnyomáscsökkentő gyógyszerekre gyakorolt potenciális hypotensiv hatását. Vizsgálták az antihypertensivumok főbb csoportjait, a kalciumcsatorna-blokkolókat (amlodipin), az ACE-gátlókat (enalapril), a beta-adrenerg-receptor-gátlókat (metoprolol), a tiazid diuretikumokat (bendrofluazid) és az angiotenzin II receptor gátlókat (különböző készítményeket és adagolásokat, monoterápiaként vagy tiaziddal, kalciumcsatorna-blokkolóval, beta-blokkolóval és/vagy alfa-blokkolóval együttesen alkalmazva). 10 mg tadalafil (kivéve az angiotenzin II receptor gátlókkal és amlodipinnel történt vizsgálatokat, ahol 20 mg tadalafilt alkalmaztak) nem mutatott klinikailag szignifikáns mértékű interakciót egyik csoporttal sem.

Egy másik klinikofarmakológiai vizsgálatban a (20 mg) tadalafilt akár 4 különböző típusú vérnyomáscsökkentő szerrel kombinálva vizsgálták. Többféle vérnyomáscsökkentőt szedő betegek esetében az járóbeteg-ellátásban mért vérnyomásértékek változásai összefüggtek a vérnyomás-beállítás mértékével. Ebben a vonatkozásban azoknál a vizsgált betegeknél, akiknek vérnyomása megfelelően volt beállítva, a csökkenés minimális volt és hasonlított az egészségesekéhez. Nem megfelelő vérnyomás beállítás mellett a csökkenés nagyobb mértékű volt, bár legtöbb esetben nem kísérték hypotensiós tünetek. Egyidejű antihypertensiv kezelés mellett a 20 mg tadalafil csökkentheti a vérnyomást, mely (az alfa-gátlók kivételével – lásd fent) általában kismértékű és valószínűleg klinikailag nem releváns. A hármas fázisú klinikai vizsgálatok adatainak értékelésekor sem észleltek különbséget a nemkívánatos események előfordulásában tadalafil monoterápia, illetve tadalafil és antihypertensiv készítmények együttes alkalmazása esetén, azonban egyidejű vérnyomáscsökkentő kezelés esetében a beteget megfelelő útmutatással kell ellátni a lehetséges vérnyomáscsökkentő hatással kapcsolatban.

Riociguát
A preklinikai vizsgálatok additív szisztémás vérnyomáscsökkentő hatást igazoltak PDE5 inhibitorok és riociguát kombinációja esetén. A klinikai vizsgálatok során a riociguát fokozta a PDE5 inhibitorok vérnyomáscsökkentő hatását. Az együttes alkalmazás esetében nem észleltek kedvező klinikai hatást a vizsgált populációban. Riociguát együttes adása PDE5 inhibitorokkal (beleértve a tadalafilt is) ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

5-alfa-reduktáz-inhibitorok
Egy klinikai vizsgálat során, amely a BPH tüneteinek enyhítésére adott 5 mg tadalafil és 5 mg finaszterid együttes alkalmazását hasonlította össze a placebo mellé adott 5 mg finaszterid együttes alkalmazásával, nem azonosítottak új mellékhatásokat. Mindazonáltal, mivel hivatalos gyógyszerek közötti interakciós vizsgálatot nem végeztek a tadalafil és 5-alfa-reduktáz-inhibitorok (5-ARI-k) hatásainak értékelésre, a tadalafil 5-ARI-kkal való együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges.

CYP1A2 szubsztrátok (pl. teofillin)
Amikor egy klinikai farmakokinetikai vizsgálatban a 10 mg tadalafilt teofillinnel (egy nem szelektív foszfodiészteráz gátlóval) adták együtt, akkor nem észleltek farmakokinetikai interakciót. Az egyetlen farmakodinámiás hatás a pulzusszám kismértékű (3,5 ütés/perc) növekedése volt. Noha ez a hatás kismértékű és a vizsgálat során nem volt klinikai jelentősége, ezen gyógyszerekkel történő együttes alkalmazásakor gondolni kell rá.

Etinilösztradiol és terbutalin
Kimutatták, hogy a tadalafil növeli az orálisan adott etinilösztradiol biohasznosulását. A terbutalin *per os* bevételét követően hasonló emelkedés várható, azonban ennek klinikai következménye bizonytalan.

Alkohol
10 vagy 20 mg tadalafil nem befolyásolta az alkohol koncentrációját (átlagosan maximum 0,08% véralkoholszint) a vérben. Ezenfelül alkohollal történő együttes alkalmazást követően, 3 óra múlva a tadalafil koncentrációja nem változott. Az alkoholt olyan módon alkalmazták, hogy a legnagyobb mértékű legyen az alkohol felszívódása (alkoholfogyasztás reggel éhgyomorra, melyet további 2 órán belül nem követett étkezés).
A tadalafil (20 mg) nem fokozta az alkohol [0,7 g/ttkg vagy kb. 180 ml 40% alkohol (vodka) 80 kg-os férfinél] átlagos vérnyomáscsökkentő hatását, azonban néhány esetben posturalis szédülést és orthostaticus hypotensiót észleltek. Amikor a tadalafilt kisebb mennyiségű alkohollal (0,6 g/ttkg) alkalmazták, vérnyomásesést nem észleltek és szédülés hasonló gyakorisággal fordult elő, mint az alkohol önmagában történő alkalmazása esetén. A tadalafil (10 mg-os adagban) nem fokozta az alkohol kognitív funkciókra gyakorolt hatását.

Citokróm P450 által metabolizált készítmények
A tadalafil várhatóan nem gátolja vagy serkenti klinikailag szignifikáns mértékben a CYP450 enzimrendszer által metabolizált készítmények lebomlását. A klinikai vizsgálatok eredménye szerint a tadalafil nem serkenti és nem gátolja a citokróm P450 enzimrendszer tagjait (CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 és CYP2C19).

CYP2C9 szubsztrátok (pl. R-warfarin)
A tadalafil (10 mg és 20 mg) nem befolyásolta sem az S-warfarin vagy R-warfarin (CYP2C9 szubsztrátok) AUC értékét, sem a warfarin-kezeléssel beállított prothrombin időt.

Acetilszalicilsav
A tadalafil (10 mg és 20 mg) nem fokozta a vérzési időnek az acetilszalicilsavval történt megnyújtását.

Antidiabetikumok
Antidiabetikumokkal nem végeztek interakciós vizsgálatokat.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A tadalafil nők számára történő alkalmazása nem javallt.

Terhesség

A tadalafil terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat terhesség, embrionális/fötális fejlődés, szülés vagy postnatális fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont). A tadalafil alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

A rendelkezésre álló, állatkísérletek során nyert farmakodinámiás / toxikológiai adatok a tadalafil kiválasztódását igazolták az anyatejbe. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A tadalafil nem alkalmazható szoptatás alatt.

Termékenység

Kutyáknál látott hatások a termékenység csökkenését jelezhetik. Két egymást követő klinikai vizsgálat eredményei arra utalnak, hogy ez a hatás embereknél nem valószínű, bár néhány férfinél a spermiumok koncentrációjának csökkenését észlelték (lásd 5.1 és 5.3 pontok).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A tadalafil elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A klinikai vizsgálatok során szédülést azonos gyakorisággal jeleztek a placebo-csoportban és a tadalafil kezelésben részesülőknél, azonban gépjárművezetés, illetve gépek kezelése előtt a betegnek tudnia kell azt, hogyan reagál a tadalafilra.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A tadalafilt erectilis dysfunctio vagy benignus prostata hyperplasia kezelésére szedő betegeknél a leggyakrabban jelentett mellékhatás a fejfájás, dyspepsia, hátfájdalom és myalgia volt, a tadalafil emelkedő adagjaival nőtt a mellékhatások előfordulási gyakorisága. A jelentett mellékhatások átmenetiek, és általában enyhék vagy közepes fokúak voltak. A tadalafil napi egyszeri adagolásakor jelentett fejfájások többségét a kezelés elkezdésekor, az első 10-30 napon belül észlelték.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alábbi táblázat a spontán jelentések és az erectilis dysfunctio szükség szerinti és napi adagolású, valamint a benignus prostata hyperplasia napi adagolású placebo-kontrollos klinikai vizsgálatai során észlelt mellékhatásokat sorolja fel (8022 tadalafil- és 4422 placebo-kezelésben részesülő beteget tartalmaz összesen).

Gyakoriság meghatározása: nagyon gyakori (≥1/10), gyakori (≥1/100 – <1/10), nem gyakori (≥1/1000 –<1/100), ritka (≥1/10 000 –<1/1000), nagyon ritka (<1/10 000) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Nagyon gyakori	**Gyakori**	**Nem gyakori**	**Ritka**	**Nem ismert**
Immunrendszeri betegségek és tünetek				
		Hypersensitiv reakciók	Angiooedema[2]	
Idegrendszeri betegségek és tünetek				
	Fejfájás	Szédülés	Stroke[1] (beleértve a vérzéses eseteket), syncope, tranziens ischaemiás attackok[1], migrén[2], görcsrohamok[2], átmeneti amnesia	
Szembetegségek és szemészeti tünetek				
		Homályos látás, szemfájdalomként jellemzett érzések	Látótér defectus, szemhéjduzzanat, kötőhártya hyperaemia, nem arteritises elülső ischaemiás opticus neuropathia (NAOIN)[2], retinalis érelzáródás[2]	Centralis serosus chorioretinopathia
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei				
		Tinnitus	Hirtelen hallásvesztés	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek[1]				
		Tachycardia, szívdobogásérzés	szívizom infarctus, instabil angina pectoris[2], ventricularis arrhythmia[2]	
Érbetegségek és tünetek				
	Kipirulás	Hypotensio[3], hypertensio		
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek				
	Nasalis pangás	Nehézlégzés, epistaxis		

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek				
	Dyspepsia	Abdominalis fájdalom, vomitus, nausea, gastrooesophageali s reflux		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei				
		Kiütés	Urticaria, Stevens–Johnson-syndroma[2], dermatitis exfoliativa[2], hyperhydrosis (izzadás)	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei				
	Hátfájás, myalgia, végtagfájdalom			
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek				
		Haematuria		
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek				
		Prolongált erectio	Priapismus, penis vérzés, haematospermia	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók				
		Mellkasi fájdalom[1], peripheriás oedema, kimerültség	Facialis oedema[2], hirtelen szívhalál[1, 2]	

[1] A legtöbb betegnél az anamnézisben előzetesen fennálló kardiovaszkuláris rizikófaktorok szerepeltek (lásd 4.4 pont).
[2] A forgalomba hozatalt követő megfigyelés során jelentett mellékhatások, melyeket nem észleltek a placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok során.
[3] Gyakrabban jelentették, amennyiben a tadalafilt olyan beteg kapta, aki már szedett vérnyomáscsökkentő készítményeket.

Válogatott mellékhatások leírása

Az EKG-eltéréseknek, főként a sinus bradycardiának, kissé magasabb volt az incidenciája tadalafil napi egyszeri alkalmazása esetén, mint a placebo-csoportban. A legtöbb ilyen EKG-eltéréshez nem társultak mellékhatások.

Egyéb speciális populációk

Korlátozott számban állnak rendelkezésre adatok olyan 65 éves kor feletti betegekről, akik akár erectilis dysfunctio, akár benignus prostata hyperplasia kezelését vizsgáló klinikai vizsgálatok során kaptak tadalafilt. Az erectilis dysfunctio szükséglet szerinti kezelésére alkalmazott tadalafillal végzett klinikai vizsgálatokban gyakrabban számoltak be hasmenésről a 65 évesnél idősebb betegeknél.

Benignus prostata hyperplasia kezelésére naponta egyszer szedett 5 mg tadalafillal végzett klinikai vizsgálatok során 75 éves kor feletti betegeknél gyakrabban jelentettek szédülést és hasmenést.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.
Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Egészséges önkénteseknél legfeljebb napi egyszeri 500 mg-os adagot és napi többszöri 100 mg-os adagot alkalmaztak. A nemkívánatos események hasonlóak voltak az alacsonyabb dózis esetében leírtakhoz.
Túladagolás esetén a szokványos támogató kezelést kell alkalmazni. Hemodialízis elhanyagolható mértékben járul hozzá a tadalafil eliminációjához.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Urológiai készítmények, Az erectilis dysfunctio kezelésére használatos szerek, ATC kód: G04BE08.

Hatásmechanizmus

A tadalafil az 5-ös típusú, ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP)-specifikus foszfodiészteráz (PDE5) szelektív, reverzibilis inhibitora.
Amikor szexuális stimuláció hatására lokálisan nitrogénoxid szabadul fel a corpus cavernosumban, a PDE5 tadalafillal történő gátlása emelkedett cGMP szintet eredményez, melynek hatására simaizom relaxáció, a penisbe irányuló véráramlás fokozódása és erectio következik be. Szexuális stimuláció hiányában a tadalafilnak nincs hatása erectilis dysfunctio kezelésekor.

Farmakodinámiás hatások

Az *in vitro* vizsgálatok szerint a tadalafil a PDE5 szelektív inhibitora. A PDE5 enzim a corpus cavernosum simaizmában, a vascularis és visceralis simaizomban, a vázizomzatban, a vérlemezkékben, a vesében, a tüdőben és a cerebellumban található. A tadalafil szelektívebben hat a PDE5 enzimre, mint a többi foszfodiészterázra. Több mint 10 000-szer erősebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE1, PDE2 és PDE4 enzimekhez, melyek a szívben, az agyban, az erekben, a májban és más szervekben találhatóak, valamint szintén több mint 10 000-szer erősebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE3-hoz, mely a szívben és az erekben található.
Utóbbi azért lényeges, mert a PDE3 enzim befolyásolja a szívizom kontraktilitását. Ezenfelül a tadalafil 700-szor erősebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE6-hoz, mely a retinában található és a fototransductióban vesz részt. Ugyancsak több mint 10 000-szer szelektívebben kötődik a PDE5-höz, mint a PDE7-hez, a PDE8-hoz, a PDE9-hez és PDE10-hez.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Három klinikai vizsgálatot végeztek 1054 beteg bevonásával otthoni körülmények között, hogy meghatározzák a tadalafilra adott válaszkészség időtartamát. A tadalafil a placebóhoz képest akár a bevételt követő 36 órán át statisztikailag szignifikáns mértékben javította az erectilis funkciót és a sikeres közösülésre való képességet, valamint már a bevételt követő 16. perctől a betegnek a sikeres közösüléshez szükséges erectio elérésére és fenntartására való képességét.

Tadalafil alkalmazásakor egészséges egyéneknél nem találtak szignifikáns eltérést a placebo csoporthoz képest a fekvő és álló helyzetben mért systolés és diastolés vérnyomásértékekben (átlagos maximális csökkenés 1,6/0,8 Hgmm, illetve 0,2/4,6 Hgmm) és a szívfrekvenciában.

A tadalafil látásra gyakorolt hatását felmérő vizsgálat során a Farnsworth-Munsell 100 színárnyalat teszt alkalmazásával nem észlelték a színek megkülönböztetésének (kék/zöld) csökkenését. Ez az eredmény egybevág a tadalafil PDE5-höz való kötődéséhez képest csak kismértékű PDE6 affinitásával. A klinikai vizsgálatok során ritkán jelezték a színlátás változását (<0,1%).

Három vizsgálatot végeztek férfiakban a tadalafil spermatogenesisre gyakorolt esetleges hatásának felmérésére, 10 mg (egy 6 hónapos vizsgálat) ill. 20 mg (egy 6 hónapos és egy 9 hónapos vizsgálat) napi alkalmazásával. Két vizsgálatban észlelték a spermiumok számának és koncentrációjának csökkenését a tadalafil kezeléssel kapcsolatban, melynek valószínűleg nincs klinikai jelentősége. Ezeket a hatásokat nem kísérték egyéb paraméterek, mint a motilitás, morfológia és FSH változásai.

A tadalafilt 2-100 mg dózisokban adva, 16 klinikai vizsgálatban értékelték, melybe 3250, különböző korú (21-86 éves), különböző etnikumokhoz tartozó, különböző fokú (enyhe, mérsékelt, súlyos) és eredetű erectilis dysfunctio-ban szenvedő beteget vontak be. A legtöbb beteg legalább egy éve fennálló erectilis dysfunctióról számolt be. Az átlagos populáción végzett primer hatékonysági vizsgálatokban a tadalafil-csoportban a betegek 81%-a tapasztalta az erekció javulását, míg a placebo-csoportban 35%-a. Tehát az erectilis dysfunctióban szenvedő betegek mindegyik súlyossági fokozatban az erekció javulását jelentették tadalafil szedése mellett (enyhe fokozatban 86%, mérsékelt fokozatban 83%, súlyos fokozatban 72%, illetve 45%, 42% és 19% a placebo-csoportban). A primer hatékonysági vizsgálatokban a tadalafil-csoportban a sikeres közösülési kísérletek aránya 75% volt, szemben a placebo-csoportban tapasztalt 32%-kal.

Egy 12-hetes vizsgálatban, melyet 186 olyan beteg bevonásával végeztek, akiknél az erectilis dysfunctio gerincvelő-sérülés következtében alakult ki (tadalafil-csoport: 142 és placebo-csoport: 44), a tadalafil jelentősen javította az erectilis funkciót, azt eredményezve, hogy a sikeres közösülési kísérletek átlagos, betegenkénti aránya 10 vagy 20 mg tadalafil-kezelés esetén (szükség szerint, flexibilis adagolással alkalmazva) 48%, míg a placebo-csoportban 17% volt.

Gyermekek és serdülők

Egyetlen vizsgálatot végeztek Duchenne muscularis dystrophiától (DMD) szenvedő gyermek betegek részvételével. Ez a vizsgálat nem mutatott ki hatásosságot. Ez a vizsgálat a tadalafil randomizált, kettős vak, placebokontrollált, 3 ágú, párhuzamos vizsgálata volt, amelyben 331 fő DMD-től szenvedő és egyidejű kortikoszteroid-kezelésben részesülő, 7–14 éves fiú vett részt. A vizsgálat része volt egy 48 hetes kettős vak időszak, amelyben a betegeket az alábbi ágak egyikébe randomizálták: tadalafil 0,3 mg/kg, tadalafil 0,6 mg/kg, illetve placebo (naponta). A tadalafil hatásossága nem volt kimutatható a járásképesség csökkenésének lassításában az elsődleges végpont, a 6 perces sétával megtett távolság (6MWD) eredménye alapján: a 6MWD-skálán a 48. héten a legkisebb négyzetek módszerével végzett számítás szerinti átlagos változás 51,0 méter (m) volt a placebocsoportban, 64,7 m a tadalafil 0,3 mg/kg csoportban ($p = 0,307$) és 59,1 m a tadalafil 0,6 mg/kg csoportban ($p = 0,538$). A hatásosság a vizsgálatban végzett másodlagos elemzések segítségével sem volt igazolható. A vizsgálat összesített biztonságossági eredményei általánosságban egybevágtak a tadalafil ismert biztonságossági profiljával és a DMD-től szenvedő, kortikoszteroidokat kapó gyermekpopulációban várható nemkívánatos eseményekkel.

Az Európai Gyógyszerügynökség eltekint a tadalafil vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől erectilis dysfunctio kezelésében a gyermekek minden alcsoportjánál. Lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A tadalafil az oralis bevételt követően azonnal felszívódik, az átlagos maximális plazmakoncentráció (C_{max}) a bevételt követően átlagosan 2 óra múlva alakul ki. A tadalafil abszolút biológiai hasznosulására nincs adat.
A felszívódás mértékét az étkezés nem befolyásolja, a tadalafil bevehető éhgyomorra vagy étkezéshez kapcsolódóan. Az adagolás időzítése (reggel vagy este) nem befolyásolja klinikailag lényeges módon a felszívódás sebességét és mértékét.

Eloszlás

Az eloszlás átlagos térfogata kb. 63 l, mely arra utal, hogy a tadalafil eloszlik a szövetekben. Terápiás vérszint mellett a tadalafil 94%-a plazmafehérjékhez kötődik. Csökkent veseműködés nem befolyásolja a fehérjekötődést.
Az alkalmazott adag kevesebb, mint 0,0005%-a mutatható ki egészséges önkéntesek spermájában.

Biotranszformáció

A tadalafilt elsősorban a citokróm P450 (CYP) 3A4 izoenzim metabolizálja, fő lebomlási terméke a metilkatekol glükuronid. A metabolit legalább 13 000-szer kevésbé kötődik a PDE5-höz, mint a tadalafil, ezért klinikailag a megfigyelt metabolit koncentrációban várhatóan nem hatékony.

Elimináció

A tadalafil átlagos clearance-e 2,5 l/óra, felezési idő 17,5 óra egészségesekben. Az inaktív metabolitok elsősorban a széklettel (a dózis kb. 61%-a), és kisebb mértékben a vizelettel (a dózis kb. 36%-a) ürülnek.

Linearitás/nem-linearitás

Egészségesekben a tadalafil farmakokinetikája lineáris az adagolással és az idővel. 2,5 és 20 mg között az expozíció (AUC) az alkalmazott adag nagyságával arányosan nő. Az egyensúlyi plazmakoncentráció 5 nap alatt alakul ki napi egyszeri alkalmazás mellett.

A tadalafil farmakokinetikája hasonló erectilis dysfunctióban és ép erectilis működés mellett.

Speciális betegcsoportok

Idősek
Egészséges idős egyéneknél (65 év vagy idősebb), a tadalafil clearance-e alacsonyabb, mely 25%-kal magasabb expozíciót (AUC értéket) eredményez, mint 19-45 éveseknél. Ez az eltérés klinikailag nem szignifikáns és nem indokolja az adagolás módosítását.

Veseelégtelenség
Klinikofarmakológiai vizsgálatok során enyhe (kreatinin-clearance 51-80 ml/perc) vagy mérsékelt (kreatinin-clearance 31-50 ml/perc) veseelégtelenségben, illetve dialízis kezelésben részesülő végstádiumú vesebetegségben egyszeri (5-20 mg) tadalafil bevételét követően a tadalafil AUC értéke megközelítőleg kétszeres volt az egészségesekhez képest. Hemodialízis esetén a C_{max} 41%-kal magasabb volt, mint egészséges egyéneknél. Hemodialízis elhanyagolható mértékben járul hozzá a tadalafil eliminációjához.

Májelégtelenség
10 mg alkalmazását követően enyhe és mérsékelt májelégtelenségben (Child-Pugh A és B) a tadalafil expozíciója (AUC értéke) hasonló az egészséges egyénekéhez. Korlátozottak a tadalafil biztonságosságára vonatkozó klinikai adatok súlyos májelégtelenségben (Child-Pugh C stádium).

Tadalafil adagolásának felírása előtt a kezelőorvosnak egyénileg kell gondosan mérlegelnie a haszon/kockázat arányt. Károsodott májfunkció esetében 10 mg tadalafilnál nagyobb dózis alkalmazásáról nincs adat.

Diabetes mellitus
Diabeteses betegek tadalafil expozíciója (AUC értéke) kb. 19%-kal alacsonyabb, mint egészségeseké. Ez az eltérés nem indokolja az adagolás módosítását.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.
Patkányokban és egerekben 1000 mg/ttkg/nap tadalafil maximális adagolás mellett teratogenitásra, embriotoxicitásra vagy foetotoxicitásra utaló jelet nem észleltek. Egy patkányokban végzett pre- és postnatális fejlődési vizsgálat során 30 mg/ttkg/nap dózisban még nem észleltek káros hatást. Ennél az adagolásnál a vemhes patkányban mért szabad hatóanyag AUC értéke kb. 18-szorosa volt a humán AUC értéknek 20 mg-os adagolás mellett.
Hím és nőstény patkányokban a fertilitás nem csökkent. Kutyákban 6-12 hónapos 25 mg/ttkg/nap és ezt meghaladó adagolás [mely legalább háromszor nagyobb (3,7-18,6 terjedelmű) expozíciót jelent, mint a humán egyszeri 20 mg-os adagolás] mellett a tubulus seminiferus epitheliumában regressio alakult ki, mely néhány kutya esetében csökkentette a spermatogenesist. Lásd az 5.1 pontot is.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

vízmentes laktóz
poloxamer 188
mikrokristályos cellulóz (pH101)
povidon (K-25)
kroszkarmellóz-nátrium
magnézium-sztearát
nátrium-lauril-szulfát,
vízmentes kolloid szilicium -dioxid

Filmbevonat:

laktóz-monohidrát
hipromellóz (E464)
titán-dioxid (E171)
sárga vas-oxid (E172)
triacetin

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

PVC/PE/PVdC-Alu buborékcsomagolás

Tadalafil Mylan 10 mg filmtabletta

Kiszerelések: 4 db, 12 db és 24 db tabletta

Tadalafil Mylan 20 mg filmtabletta

Kiszerelések: 2 db, 4 db, 8 db, 12 db és 24 db tabletta

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✠ (egy kereszt)
Osztályozás: **II. csoport**
Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Tadalafil Mylan 10 mg filmtabletta

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

Tadalafil Mylan 20 mg filmtabletta

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. november 21.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2019. július 31.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.

II. MELLÉKLET

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom 2900
Magyarország

Viatris Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT SORÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.
Frissített kockázatkezelési tervet kell benyújtani-:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tadalafil Mylan 2,5 mg filmtabletta
tadalafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2,5 mg tadalafil filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 db filmtabletta
56 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Naponta egyszer

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer. (V)

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Tadalafil Mylan 2,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A BUBORÉKCSOMAGOLÁS VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tadalafil Mylan 2,5 mg filmtabletta
tadalafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tadalafil Mylan 5 mg filmtabletta
tadalafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg tadalafil filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 db filmtabletta
28 db filmtabletta
30 db filmtabletta
56 db filmtabletta
84 db filmtabletta
98 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.
Naponta egyszer

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer. (V)

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Tadalafil Mylan 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A BUBORÉKCSOMAGOLÁS VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tadalafil Mylan 5 mg filmtabletta
tadalafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tadalafil Mylan 10 mg filmtabletta
tadalafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg tadalafil filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

4 db filmtabletta
12 db filmtabletta
24 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer. (V)

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Tadalafil Mylan 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A BUBORÉKCSOMAGOLÁS VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tadalafil Mylan 10 mg filmtabletta
tadalafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tadalafil Mylan 20 mg filmtabletta
tadalafil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg tadalafil filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 db filmtabletta
4 db filmtabletta
8 db filmtabletta
12 db filmtabletta
24 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer. (V)

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Tadalafil Mylan 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A BUBORÉKCSOMAGOLÁS VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tadalafil Mylan 20 mg filmtabletta
tadalafil

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Tadalafil Mylan 2,5 mg filmtabletta
tadalafil

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Tadalafil Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tadalafil Mylan szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Tadalafil Mylan-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tadalafil Mylan-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Tadalafil Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tadalafil Mylan-t a felnőtt férfiak úgynevezett erektilis diszfunkciójának, azaz merevedési zavarának kezelésére használják (amikor nehézséget okoz a hímvesszőnek a szexuális tevékenységhez szükséges mértékű merevedését elérni, ill. fenntartani). A Tadalafil Mylan-ról igazolták, hogy jelentősen javítja a szexuális tevékenységhez alkalmas hímvessző-merevedés elérésének képességét.

A Tadalafil Mylan tadalafil hatóanyagot tartalmaz, amely az úgynevezett foszfodieszteráz-5 gátlók csoportjába tartozik. Szexuális ingerlést követően a Tadalafil Mylan ellazítja a hímvessző ereit, melynek hatására a véráramlás fokozódik és merevedés következik be. Merevedési zavar hiányában a Tadalafil Mylan-nak nincs hatása.

Fontos kiemelni, hogy a Tadalafil Mylan nem hatékony szexuális ingerlés nélkül. Önnek és partnerének ugyanúgy szüksége van a szexuális előjátékra, mint ha nem szedne a merevedési zavar kezelésére gyógyszert.

2. Tudnivalók a Tadalafil Mylan szedése alkalmazása előtt

Ne szedje a Tadalafil Mylan-t, ha :
- allergiás a tadalafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- bármilyen organikus nitrát hatóanyagú készítményt vagy nitrogén-oxid képző készítményt, pl. amil-nitritet szed. Ezeket a gyógyszereket („nitrátokat”) angina pektorisz („mellkasi fájdalom”) kezelésére használják és a tadalafil fokozza hatásukat. Ha bármilyen nitrátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, közölje kezelőorvosával;
- súlyos szívbetegsége van, vagy a közelmúltban (az utóbbi 90 napban) szívrohama volt;
- a közelmúltban (az utóbbi 6 hónapban) agyi keringészavara volt;
- alacsony a vérnyomása vagy magas vérnyomását nem kezelik megfelelően;
- valaha előfordult Önnél látásvesztés egy ún. „nem-arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia” nevű betegség (NAION) miatt. Ezt az állapotot a „szem szélütésének” nevezik.
- riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdők ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdők ereiben

vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Tadalafil Mylan, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Tadalafil Mylan szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

Tudjon arról, hogy a szexuális tevékenység szívbetegségben kockázatos lehet, mert megterheli a szívet. Ha szívbetegségben szenved, közölje kezelőorvosával.

A tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:
- sarlósejtes vérszegénységben (a vörösvértestek betegségében) szenved,
- mielóma multiplex-ben (a csontvelő rákos megbetegedésében) szenved,
- leukémiában (a vérsejtek rosszindulatú megbetegedésében) szenved,
- a hímvessző anatómiai eltérése esetén,
- súlyos májbetegségben szenved,
- súlyos vesebetegségben szenved.

A tadalafil hatékonysága nem ismeretes olyan betegeknél, akiknél:
- kismedencei sebészeti beavatkozás történt;
- a dülmirigy (prosztata) egészének vagy egy részének eltávolítása történt a prosztata idegeinek átvágásával (radikális, az idegképleteket nem kímélő dülmirigy eltávolítás).

Ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, vagy a látása torzul, elhomályosodik a Tadalafil Mylan szedése közben, hagyja abba a Tadalafil Mylan szedését és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Néhány tadalafilt kapó betegnél beszámoltak hallászcsökkenésről vagy hirtelen hallásvesztésről. Bár nem állapítható meg egyértelműen az esemény közvetlen kapcsolata a tadalafil szedésével, ha hallászcsökkenést vagy hirtelen hallásvesztést tapasztalna, hagyja abba a Tadalafil Mylan szedését, és haladéktalanul forduljon orvoshoz.

A Tadalafil Mylan nők számára nem javallt.

Gyermekek és serdülők
A Tadalafil Mylan szedése gyermekek és 18 éves kor alatti serdülők számára nem javallt.

Egyéb gyógyszerek és a Tadalafil Mylan
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne szedjen Tadalafil Mylan-t, ha már nitrátokat szed.

Néhány gyógyszert befolyásolhat a Tadalafil Mylan vagy azok befolyásolhatják, hogy mennyire hat a Tadalafil Mylan. Közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha már szed:
- alfa-receptor-gátló készítményt (melyet magas vérnyomás vagy jóindulatú prosztatamegnagyobbodással járó húgyúti tünetek kezelésére alkalmaznak);
- egyéb vérnyomáscsökkentőket;
- riociguátot;
- egy úgynevezett 5-alfa-reduktáz-gátlót (melyet jóindulatú prosztatamegnagyobbodás kezelésére alkalmaznak);
- ketokonazol tablettát (gombás fertőzés kezelésére) és az AIDS illetve HIV fertőzés kezelésére használt proteáz-gátlókat;
- fenobarbitált, fenitoint és karbamazepint (görcsgátló gyógyszerek);
- rifampicint, eritromicint, klaritromicint vagy itrakonazolt;
- egyéb készítményeket merevedési zavar kezelésére.

A Tadalafil Mylan egyidejű bevétele itallal és alkohollal
A grépfrútlé befolyásolhatja, hogy mennyire hat a Tadalafil Mylan és óvatosan fogyasztandó. Forduljon kezelőorvosához további információért.

Az alkoholfogyasztás befolyásolhatja a merevedési képességet és átmenetileg csökkentheti a vérnyomást. Ha Tadalafil Mylan-t vett be vagy tervez bevenni, ne fogyasszon nagy mennyiségű (0,08% vagy magasabb véralkoholszintet eredményező) alkoholt, mivel az fokozhatja a felálláskor jelentkező szédülés kockázatát.

Termékenység
Kutyák kezelésekor a hímivarsejtek termelése csökkent a herékben. Néhány férfinél észleltek hímivarsejtszám csökkenést. Nem valószínű, hogy ez a hatás a termékenység hiányához vezet.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A klinikai vizsgálatok során néhány tadalafilt szedő férfi beszámolt szédülésről. Gondosan ellenőrizze, hogyan reagál a tablettára, mielőtt autót vezetne vagy gépet kezelne.

A Tadalafil Mylan laktózt tartalmaz
Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Tadalafil Mylan nátriumot tartalmaz
A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag “nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Tadalafil Mylan-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A javasolt adag egy darab 5 mg-os filmtabletta naponta egyszer, megközelítőleg ugyanabban a napszakban. Kezelőorvosa módosíthatja az adagot 2,5 mg-ra, a Tadalafil Mylan-ra adott válaszreakció alapján. Ezt 2,5 mg-os tabletta formájában kapja.
Napi egyszeri adag Tadalafil Mylan-nál ne vegyen be többet.

A Tadalafil Mylan filmtabletta szájon át alkalmazandó, kizárólag férfiak részére. A tablettát egészben, egy kevés vízzel nyelje le. A filmtabletta bevehető étkezéssel vagy anélkül.

A napi egyszeri alkalommal szedett Tadalafil Mylan hasznos lehet olyan férfiak számára, akik előreláthatóan hetente kétszer vagy többször fognak szexuális kapcsolatot létesíteni.

A napi egyszer alkalmazott Tadalafil Mylan szexuális ingerlés mellett segít a merevedés elérésében a nap 24 órája alatt bármely időpontban.

Ha az előírtnál több Tadalafil Mylan-t vett be
Forduljon kezelőorvosához. Mellékhatásokat észlelhet, melyek leírása a 4. pontban található.

Ha elfelejtette bevenni a Tadalafil Mylan-t
Vegye be az adagját, mihelyt eszébe jut, azonban ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletta pótlására. Napi egyszeri adag Tadalafil Mylan-nál ne vegyen be többet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezek a hatások általában enyhék vagy mérsékeltek.

Ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz:
- allergiás reakció, beleértve a bőrkiütést (gyakorisága „nem gyakori”);
- mellkasi fájdalom – ne vegyen be nitrát-készítményt, hanem azonnal forduljon orvoshoz (gyakorisága „nem gyakori”);
- priapizmus, vagyis hosszasan fennálló és esetleg fájdalmas merevedés a tadalafil bevételét követően (gyakorisága „ritka”). Amennyiben 4 órán túl fennálló folyamatos merevedést észlel, azonnal forduljon kezelőorvosához.
- hirtelen kialakuló látásvesztés (gyakorisága „ritka”), torzított, tompa, homályos központi látás vagy hirtelen látáscsökkenés (gyakorisága „nem ismert”).

Egyéb jelentett mellékhatások:

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)
- fejfájás, hátfájdalom, izomfájdalom, kar- és lábfájdalom, az arc kipirulása, orrdugulás és emésztési zavar.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)
- szédülés, gyomorfájás, rosszullét érzete, rosszullét (hányás), reflux, homályos látás, szemfájdalom, nehézlégzés, vér jelenléte a vizeletben, elhúzódó erekció, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, orrvérzés, fülcsengés, a kéz, láb vagy boka megduzzadása, valamint fáradtság.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)
- ájulás, görcsrohamok és átmeneti emlékezetkiesés, a szemhéjak duzzanata, a szemek vörössége, hirtelen halláscsökkenés vagy süketség, csalánkiütések (viszkető vörös duzzanatok a bőrfelszínen), vérzés a hímvesszőből, vér az ondóban, valamint fokozott izzadás.

Ritkán jelentettek szívrohamot és agyi keringési zavart is férfiaknál tadalafil szedés ideje alatt. A legtöbb férfi esetében a gyógyszer szedése előtt már ismert volt a szívbetegség.

Ritkán jelentettek részleges, átmeneti vagy tartós látáscsökkenést egyik vagy mindkét szemen.

Néhány olyan egyéb ritka mellékhatást jelentettek tadalafilt szedő férfiaknál, melyeket nem észleltek a klinikai vizsgálatok során. Ezek közé tartozik:
- migrén, az arc feldagadása, súlyos allergiás reakció, mely az arc vagy torok duzzanatát váltja ki, súlyos bőrkiütés, a szemek vérellátási zavarát okozó bizonyos kórképek, szabálytalan szívverés, mellkasi fájdalom és hirtelen szívhalál.
- torzított, tompa, homályos központi látás vagy hirtelen látáscsökkenés (gyakorisága „nem ismert”).

Gyakrabban jelentettek szédülést a 75 éves kor feletti, tadalafilt szedő férfiaknál. Gyakrabban számoltak be hasmenésről a tadalafilt alkalmazó 65 évesnél idősebb férfiaknál.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Tadalafil Mylan-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Tadalafil Mylan
- A készítmény hatóanyaga a tadalafil. Mindegyik filmtabletta 2,5 mg tadalafilt tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
  Tablettamag: vízmentes laktóz (lásd 2. pont „A Tadalafil Mylan laktózt tartalmaz”), poloxamer 188, mikrokristályos cellulóz (pH101), povidon (K-25), kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, nátrium-lauril-szulfát, vízmentes, kolloid, szilicium -dioxid
  Filmbevonat: laktóz-monohidrát, hipromellóz (E464), titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), triacetin

Milyen a Tadalafil Mylan külleme és mit tartalmaz a csomagolás
A Tadalafil Mylan 2,5 mg világossárga színű, filmbevonatú, kerek, mindkét oldalán domború tabletta, egyik oldalán „M” a másik oldalán „1” felette „TL” jelzéssel ellátva.

A Tadalafil Mylan 2,5 mg 28 db és 56 db tablettát tartalmazó buborékcsomagolásban kerül forgalomba.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írország

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

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Magyarország

Viatris Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez.

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

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

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

Danmark
Viatris ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

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

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

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

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

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

Ireland
Viatris Limited
Tel: +353 1 8711600

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

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

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

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

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

Norge
Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: + 43 1 86390

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

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România
BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

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

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος (Cyprus)
CPO Pharmaceuticals Ltd.
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: + 371 676 055 80

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján http://www.ema.europa.eu található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Tadalafil Mylan 5 mg filmtabletta
tadalafil

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Tadalafil Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tadalafil Mylan szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Tadalafil Mylan-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tadalafil Mylan-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Tadalafil Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tadalafil Mylan tadalafil hatóanyagot tartalmaz, amely az úgynevezett foszfodieszteráz-5 gátlók csoportjába tartozik.

A Tadalafil Mylan-t olyan felnőtt férfiak kezelésére alkalmazzák
- akik úgynevezett erektilis diszfunkcióban (merevedési zavarban) szenvednek, amikor nehézséget okoz a hímvesszőnek a szexuális tevékenységhez szükséges mértékű merevedését elérni, ill. fenntartani. A Tadalafil Mylan-ról igazolták, hogy jelentősen javítja a szexuális tevékenységhez alkalmas hímvessző-merevedés elérésének képességét. Szexuális ingerlést követően a Tadalafil Mylan ellazítja a hímvessző ereit, melynek hatására a véráramlás fokozódik és merevedés következik be. Merevedési zavar hiányában a Tadalafil Mylan-nak nincs hatása. Fontos kiemelni, hogy a merevedési zavar kezelésére alkalmazott Tadalafil Mylan nem hatékony szexuális ingerlés nélkül. Önnek és partnerének ugyanúgy szüksége van a szexuális előjátékra, mint ha nem szedne a merevedési zavar kezelésére gyógyszert.

- akiknek ún. benignus prosztata hiperpláziához (jóindulatú dülmirigy megnagyobbodás) társuló húgyúti tüneteik vannak. Ez akkor fordul elő, amikor a dülmirigy az életkor előrehaladásával megnagyobbodik. A tünetek közé tartozik a vizeletindítás nehezítettsége, a húgyhólyag nem teljes kiürülésének érzése és gyakoribb vizelési inger még éjszaka is. A Tadalafil Mylan javítja a prosztata és a húgyhólyag vérellátását, és ellazítja ezek izmait, ami csökkentheti a jóindulatú prosztatamegnagyobbodás tüneteit. A Tadalafil Mylan-ról igazolták, hogy már 1-2 héttel a kezelés elkezdése után javítja ezeket a húgyúti tüneteket.

2. Tudnivalók a Tadalafil Mylan szedése alkalmazása előtt

Ne szedje a Tadalafil Mylan-t, ha :
- allergiás a tadalafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- bármilyen organikus nitrát hatóanyagú készítményt vagy nitrogén-oxid képző készítményt, pl. amil-nitritet szed. Ezeket a gyógyszereket („nitrátokat”) angina pektorisz („mellkasi fájdalom”)

kezelésére használják és a tadalafil fokozza hatásukat. Ha bármilyen nitrátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, közölje kezelőorvosával;
- súlyos szívbetegsége van, vagy a közelmúltban (az utóbbi 90 napban) szívrohama volt;
- a közelmúltban (az utóbbi 6 hónapban) agyi keringészavara volt;
- alacsony a vérnyomása vagy magas vérnyomását nem kezelik megfelelően;
- valaha előfordult Önnél látásvesztés egy ún. „nem-arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia" nevű betegség (NAION) miatt. Ezt az állapotot a „szem szélütésének" nevezik.
- riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdők ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdők ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Tadalafil Mylan, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Tadalafil Mylan szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

Tudjon arról, hogy a szexuális tevékenység szívbetegségben kockázatos lehet, mert megterheli a szívet. Ha szívbetegségben szenved, közölje kezelőorvosával.

Mivel a jóindulatú prosztatamegnagyobbodásnak és a prosztataráknak ugyanazok lehetnek a tünetei, kezelőorvosa kivizsgálja Önt a prosztatarák kizárása céljából, mielőtt elkezdené a jóindulatú prosztatamegnagyobbodás Tadalafil Mylan -kezelését. A Tadalafil Mylan nem gyógyítja a prosztatarákot.

A tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:
- sarlósejtes vérszegénységben (a vörösvértestek betegségében) szenved,
- mielóma multiplex-ben (a csontvelő rákos megbetegedésében) szenved,
- leukémiában (a vérsejtek rosszindulatú megbetegedésében) szenved,
- a hímvessző anatómiai eltérése esetén,
- súlyos májbetegségben szenved,
- súlyos vesebetegségben szenved.

A tadalafil hatékonysága nem ismeretes olyan betegeknél, akiknél:
- kismedencei sebészeti beavatkozás történt;
- a dülmirigy (prosztata) egészének vagy egy részének eltávolítása történt a prosztata idegeinek átvágásával (radikális, az idegképleteket nem kímélő dülmirigy eltávolítás).

Ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, vagy a látása torzul, elhomályosodik a Tadalafil Mylan szedése közben, hagyja abba a Tadalafil Mylan szedését és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Néhány tadalafilt kapó betegnél beszámoltak hallászcsökkenésről vagy hirtelen hallásvesztésről. Bár nem állapítható meg egyértelműen az esemény közvetlen kapcsolata a tadalafil szedésével, ha hallászcsökkenést vagy hirtelen hallásvesztést tapasztalna, hagyja abba a Tadalafil Mylan szedését, és haladéktalanul forduljon orvoshoz.

A Tadalafil Mylan nők számára nem javallt.

Gyermekek és serdülők
A Tadalafil Mylan szedése gyermekek és 18 éves kor alatti serdülők számára nem javallt.

Egyéb gyógyszerek és a Tadalafil Mylan
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne szedjen Tadalafil Mylan-t, ha már nitrátokat szed.

Néhány gyógyszert befolyásolhat a Tadalafil Mylan vagy azok befolyásolhatják, hogy mennyire hat a Tadalafil Mylan. Közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha már szed:
- alfa receptor gátló készítményt (melyet magas vérnyomás vagy jóindulatú prosztatamegnagyobbodással járó húgyúti tünetek kezelésére alkalmaznak);
- egyéb vérnyomáscsökkentőket;
- riociguátot;
- egy úgynevezett 5-alfa-reduktáz-gátlót (melyet jóindulatú prosztatamegnagyobbodás kezelésére alkalmaznak);
- ketokonazol tablettát (gombás fertőzés kezelésére) és az AIDS illetve HIV fertőzés kezelésére használt proteáz-gátlókat;
- fenobarbitált, fenitoint és karbamazepint (görcsgátló gyógyszerek);
- rifampicint, eritromicint, klaritromicint vagy itrakonazolt;
- egyéb készítményeket merevedési zavar kezelésére.

A Tadalafil Mylan egyidejű bevétele itallal és alkohollal
A grépfrútlé befolyásolhatja, hogy mennyire hat a Tadalafil Mylan és óvatosan fogyasztandó. Forduljon kezelőorvosához további információért.

Az alkoholfogyasztás átmenetileg csökkentheti a vérnyomást. Ha Tadalafil Mylan-t vett be vagy tervez bevenni, ne fogyasszon nagy mennyiségű (0,08% vagy magasabb véralkoholszintet eredményező) alkoholt, mivel az fokozhatja a felálláskor jelentkező szédülés kockázatát.

Termékenység
Kutyák kezelésekor a hímivarsejtek termelése csökkent a herékben. Néhány férfinél észleltek hímivarsejtszám csökkenést. Nem valószínű, hogy ez a hatás a termékenység hiányához vezet.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A klinikai vizsgálatok során néhány tadalafilt szedő férfi beszámolt szédülésről. Gondosan ellenőrizze, hogyan reagál a tablettára, mielőtt autót vezetne vagy gépet kezelne.

A Tadalafil Mylan laktózt tartalmaz
Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Tadalafil Mylan nátriumot tartalmaz
A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag “nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Tadalafil Mylan-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az erektilis diszfunkció kezelésére
A javasolt adag egy darab 5 mg-os filmtabletta naponta egyszer, megközelítőleg ugyanabban a napszakban. Kezelőorvosa módosíthatja az adagot 2,5 mg-ra, a Tadalafil Mylan-ra adott válaszreakció alapján. Ezt 2,5 mg-os tabletta formájában kapja.
Napi egyszeri adag Tadalafil Mylan-nál ne vegyen be többet.

A napi egyszer alkalmazott Tadalafil Mylan szexuális ingerlés mellett segít a merevedés elérésében a nap 24 órája alatt bármely időpontban. A napi egyszeri alkalommal szedett Tadalafil Mylan hasznos lehet olyan férfiak számára, akik előreláthatóan hetente kétszer vagy többször fognak szexuális kapcsolatot létesíteni.

Jóindulatú prosztatamegnagyobbodás kezelésére
Az adag egy 5 mg-os tabletta naponta egyszer, megközelítőleg azonos napszakban bevéve.
Ha jóindulatú prosztatamegnagyobbodása és merevedési zavara van, az adag szintén egy 5 mg-os tabletta naponta egyszer.
Napi egyszeri adag Tadalafil Mylan-nál ne vegyen be többet.

A Tadalafil Mylan filmtabletta szájon át alkalmazandó, kizárólag férfiak részére. A tablettát egészben, egy kevés vízzel nyelje le. A filmtabletta bevehető étkezéssel vagy anélkül.

Ha az előírtnál több Tadalafil Mylan-t vett be
Forduljon kezelőorvosához. Mellékhatásokat észlelhet, melyek leírása a 4. pontban található.

Ha elfelejtette bevenni a Tadalafil Mylan-t
Vegye be az adagját, mihelyt eszébe jut, azonban ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletta pótlására. Napi egyszeri adag Tadalafil Mylan-nál ne vegyen be többet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezek a hatások általában enyhék vagy mérsékeltek.

Ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz:
- allergiás reakció, beleértve a bőrkiütést (gyakorisága „nem gyakori”);
- mellkasi fájdalom – ne vegyen be nitrát-készítményt, hanem azonnal forduljon orvoshoz (gyakorisága „nem gyakori”);
- priapizmus, vagyis hosszasan fennálló és esetleg fájdalmas merevedés a tadalafil bevételét követően (gyakorisága „ritka”). Amennyiben 4 órán túl fennálló folyamatos merevedést észlel, azonnal forduljon kezelőorvosához.
- hirtelen kialakuló látásvesztés (gyakorisága „ritka”), torzított, tompa, homályos központi látás vagy hirtelen látáscsökkenés (gyakorisága „nem ismert”).

Egyéb jelentett mellékhatások:

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)
- fejfájás, hátfájdalom, izomfájdalom, kar- és lábfájdalom, az arc kipirulása, orrdugulás és emésztési zavar.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)
- szédülés, gyomorfájás, rosszullét érzete, rosszullét (hányás), reflux, homályos látás, szemfájdalom, nehézlégzés, vér jelenléte a vizeletben, elhúzódó erekció, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, orrvérzés, fülcsengés, a kéz, láb vagy boka megduzzadása, valamint fáradtság.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)
- ájulás, görcsrohamok és átmeneti emlékezetkiesés, a szemhéjak duzzanata, a szemek vörössége, hirtelen hallászcsökkenés vagy süketség és csalánkiütések (viszkető vörös duzzanatok a bőrfelszínen), vérzés a hímvessőből, vér az ondóban, valamint fokozott izzadás.

Ritkán jelentettek szívrohamot és agyi keringési zavart is férfiaknál tadalafil szedés ideje alatt. A legtöbb férfi esetében a gyógyszer szedése előtt már ismert volt a szívbetegség.

Ritkán jelentettek részleges, átmeneti vagy tartós látáscsökkenést egyik vagy mindkét szemen.

Néhány olyan egyéb ritka mellékhatást jelentettek tadalafilt szedő férfiaknál, melyeket nem észleltek a klinikai vizsgálatok során. Ezek közé tartozik:
- migrén, az arc feldagadása, súlyos allergiás reakció, mely az arc vagy torok duzzanatát váltja ki, súlyos bőrkiütés, a szemek vérellátási zavarát okozó bizonyos kórképek, szabálytalan szívverés, mellkasi fájdalom és hirtelen szívhalál.
- torzított, tompa, homályos központi látás vagy hirtelen látáscsökkenés (gyakorisága „nem ismert").

Gyakrabban jelentettek szédülést a 75 éves kor feletti, tadalafilt szedő férfiaknál. Gyakrabban számoltak be hasmenésről a tadalafilt alkalmazó 65 évesnél idősebb férfiaknál.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Tadalafil Mylan-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Tadalafil Mylan
- A készítmény hatóanyaga a tadalafil. Mindegyik filmtabletta 5 mg tadalafilt tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
  Tablettamag: vízmentes laktóz (lásd 2. pont „A Tadalafil Mylan laktózt tartalmaz"), poloxamer 188, mikrokristályos cellulóz (pH101), povidon (K-25), kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, nátrium-lauril-szulfát, vízmentes, kolloid, szilicium -dioxid
  Filmbevonat: laktóz-monohidrát, hipromellóz (E464), titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), triacetin

Milyen a Tadalafil Mylan külleme és mit tartalmaz a csomagolás
A Tadalafil Mylan 5 mg világossárga színű, filmbevonatú, kerek, mindkét oldalán domború tabletta, egyik oldalán „M" a másik oldalán „2" felette „TL" jelzéssel ellátva.

A Tadalafil Mylan 5 mg 14 db, 28 db, 30 db, 56, 84 db és 98 db tablettát tartalmazó buborékcsomagolásban kerül forgalomba.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írország

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

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Magyarország

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez.

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

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

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

Danmark
Viatris ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

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

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

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

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

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

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

Norge
Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

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

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

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

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

Ireland
Viatris Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος (Cyprus)
CPO Pharmaceuticals Ltd.
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: + 371 676 055 80

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: + 43 1 86390

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

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România
BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

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

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján http://www.ema.europa.eu található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Tadalafil Mylan 10 mg filmtabletta
tadalafil

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Tadalafil Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tadalafil Mylan szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Tadalafil Mylan-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tadalafil Mylan-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Tadalafil Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tadalafil Mylan-t a felnőtt férfiak úgynevezett erektilis diszfunkciójának, azaz merevedési zavarának kezelésére használják (amikor nehézséget okoz a hímvesszőnek a szexuális tevékenységhez szükséges mértékű merevedését elérni, ill. fenntartani). A Tadalafil Mylan-ról igazolták, hogy jelentősen javítja a szexuális tevékenységhez alkalmas hímvessző-merevedés elérésének képességét.

A Tadalafil Mylan tadalafil hatóanyagot tartalmaz, amely az úgynevezett foszfodieszteráz-5 gátlók csoportjába tartozik. Szexuális ingerlést követően a Tadalafil Mylan ellazítja a hímvessző ereit, melynek hatására a véráramlás fokozódik és merevedés következik be. Merevedési zavar hiányában a Tadalafil Mylan-nak nincs hatása.

Fontos kiemelni, hogy a Tadalafil Mylan nem hatékony szexuális ingerlés nélkül. Önnek és partnerének ugyanúgy szüksége van a szexuális előjátékra, mint ha nem szedne a merevedési zavar kezelésére gyógyszert.

2. Tudnivalók a Tadalafil Mylan szedése alkalmazása előtt

Ne szedje a Tadalafil Mylan-t, ha :
- allergiás a tadalafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- bármilyen organikus nitrát hatóanyagú készítményt vagy nitrogén-oxid képző készítményt, pl. amil-nitritet szed. Ezeket a gyógyszereket („nitrátokat”) angina pektorisz („mellkasi fájdalom”) kezelésére használják és a tadalafil fokozza hatásukat. Ha bármilyen nitrátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, közölje kezelőorvosával;
- súlyos szívbetegsége van, vagy a közelmúltban (az utóbbi 90 napban) szívrohama volt;
- a közelmúltban (az utóbbi 6 hónapban) agyi keringészavara volt;
- alacsony a vérnyomása vagy magas vérnyomását nem kezelik megfelelően;
- valaha előfordult Önnél látásvesztés egy ún. „nem-arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia” nevű betegség (NAION) miatt. Ezt az állapotot a „szem szélütésének” nevezik.

- riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdők ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdők ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Tadalafil Mylan, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Tadalafil Mylan szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

Tudjon arról, hogy a szexuális tevékenység szívbetegségben kockázatos lehet, mert megterheli a szívet. Ha szívbetegségben szenved, közölje kezelőorvosával.

A tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:
- sarlósejtes vérszegénységben (a vörösvértestek betegségében) szenved,
- mielóma multiplex-ben (a csontvelő rákos megbetegedésében) szenved,
- leukémiában (a vérsejtek rosszindulatú megbetegedésében) szenved,
- a hímvessző anatómiai eltérése esetén,
- súlyos májbetegségben szenved,
- súlyos vesebetegségben szenved.

A tadalafil hatékonysága nem ismeretes olyan betegeknél, akiknél:
- kismedencei sebészeti beavatkozás történt;
- a dülmirigy (prosztata) egészének vagy egy részének eltávolítása történt a prosztata idegeinek átvágásával (radikális, az idegképleteket nem kímélő dülmirigy eltávolítás).

Ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, vagy a látása torzul, elhomályosodik a Tadalafil Mylan szedése közben, hagyja abba a Tadalafil Mylan szedését és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Néhány tadalafilt kapó betegnél beszámoltak halláscsökkenésről vagy hirtelen hallásvesztésről. Bár nem állapítható meg egyértelműen az esemény közvetlen kapcsolata a tadalafil szedésével, ha halláscsökkenést vagy hirtelen hallásvesztést tapasztalna, hagyja abba a Tadalafil Mylan szedését, és haladéktalanul forduljon orvoshoz.

A Tadalafil Mylan nők számára nem javallt.

Gyermekek és serdülők
A Tadalafil Mylan szedése gyermekek és 18 éves kor alatti serdülők számára nem javallt.

Egyéb gyógyszerek és a Tadalafil Mylan
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne szedjen Tadalafil Mylan-t, ha már nitrátokat szed.

Néhány gyógyszert befolyásolhat a Tadalafil Mylan vagy azok befolyásolhatják, hogy mennyire hat a Tadalafil Mylan. Közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha már szed:
- alfa receptor gátló készítményt (melyet magas vérnyomás vagy jóindulatú prosztatamegnagyobbodással járó húgyúti tünetek kezelésére alkalmaznak);
- egyéb vérnyomáscsökkentőket;
- riociguátot;
- egy úgynevezett 5-alfa-reduktáz-gátlót (melyet jóindulatú prosztatamegnagyobbodás kezelésére alkalmaznak);
- ketokonazol tablettát (gombás fertőzés kezelésére) és az AIDS illetve HIV fertőzés kezelésére használt proteáz-gátlókat;
- fenobarbitált, fenitoint és karbamazepint (görcsgátló gyógyszerek);
- rifampicint, eritromicint, klaritromicint vagy itrakonazolt;
- egyéb készítményeket merevedési zavar kezelésére.

A Tadalafil Mylan egyidejű bevétele itallal és alkohollal
A grépfrútlé befolyásolhatja, hogy mennyire hat a Tadalafil Mylan és óvatosan fogyasztandó. Forduljon kezelőorvosához további információért.

Az alkoholfogyasztás befolyásolhatja a merevedési képességet és átmenetileg csökkentheti a vérnyomást. Ha Tadalafil Mylan-t vett be vagy tervez bevenni, ne fogyasszon nagy mennyiségű (0,08% vagy magasabb véralkoholszintet eredményező) alkoholt, mivel az fokozhatja a felálláskor jelentkező szédülés kockázatát.

Termékenység
Kutyák kezelésekor a hímivarsejtek termelése csökkent a herékben. Néhány férfinél észleltek hímivarsejtszám csökkenést. Nem valószínű, hogy ez a hatás a termékenység hiányához vezet.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A klinikai vizsgálatok során néhány tadalafilt szedő férfi beszámolt szédülésről. Gondosan ellenőrizze, hogyan reagál a tablettára, mielőtt autót vezetne vagy gépet kezelne.

A Tadalafil Mylan laktózt tartalmaz
Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Tadalafil Mylan nátriumot tartalmaz
A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag “nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Tadalafil Mylan-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A javasolt kezdő adag egy darab 10 mg-os tabletta a szexuális tevékenység előtt. Amennyiben ez az adag nem elégséges, kezelőorvosa növelheti az adagot 20 mg-ra. A Tadalafil Mylan tabletta szájon át alkalmazandó.

A Tadalafil Mylan tablettát a tervezett szexuális tevékenység előtt legalább 30 perccel lehet bevenni. A Tadalafil Mylan a bevételt követően 36 órán át hatékony lehet.

Napi egy tabletta Tadalafil Mylan -nál ne vegyen be többet. A 10 mg-os és 20 mg-os Tadalafil Mylan a várható szexuális tevékenység előtt alkalmazandó, folyamatos mindennapos használata ellenjavallt.

A Tadalafil Mylan filmtabletta szájon át alkalmazandó, kizárólag férfiak részére. A tablettát egészben, egy kevés vízzel nyelje le. A filmtabletta bevehető étkezéssel vagy anélkül.

Ha az előírtnál több Tadalafil Mylan-t vett be
Forduljon kezelőorvosához. Mellékhatásokat észlelhet, melyek leírása a 4. pontban található.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezek a hatások általában enyhék vagy mérsékeltek.

Ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz:
- allergiás reakció, beleértve a bőrkiütést (gyakorisága „nem gyakori”);
- mellkasi fájdalom – ne vegyen be nitrát-készítményt, hanem azonnal forduljon orvoshoz (gyakorisága „nem gyakori”);
- priapizmus, vagyis hosszasan fennálló és esetleg fájdalmas merevedés a tadalafil bevételét követően (gyakorisága „ritka”). Amennyiben 4 órán túl fennálló folyamatos merevedést észlel, azonnal forduljon kezelőorvosához.
- hirtelen kialakuló látásvesztés (gyakorisága „ritka”), torzított, tompa, homályos központi látás vagy hirtelen látáscsökkenés (gyakorisága „nem ismert”).

Egyéb jelentett mellékhatások:
#
Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)
- fejfájás, hátfájdalom, izomfájdalom, kar- és lábfájdalom, az arc kipirulása, orrdugulás és emésztési zavar.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)
- szédülés, gyomorfájás, rosszullét érzete, rosszullét (hányás), reflux, homályos látás, szemfájdalom, nehézlégzés, vér jelenléte a vizeletben, elhúzódó erekció, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, orrvérzés, fülcsengés, a kéz, láb vagy boka megduzzadása, valamint fáradtság.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)
- ájulás, görcsrohamok és átmeneti emlékezetkiesés, a szemhéjak duzzanata, a szemek vörössége, hirtelen hallászcsökkenés vagy süketség és csalánkiütések (viszkető vörös duzzanatok a bőrfelszínen), vérzés a hímvesszőből, vér az ondóban, valamint fokozott izzadás.
-

Ritkán jelentettek szívrohamot és agyi keringési zavart is férfiaknál tadalafil szedés ideje alatt. A legtöbb férfi esetében a gyógyszer szedése előtt már ismert volt a szívbetegség.
Ritkán jelentettek részleges, átmeneti vagy tartós látáscsökkenést egyik vagy mindkét szemen.

Néhány olyan egyéb ritka mellékhatást jelentettek tadalafilt szedő férfiaknál, melyeket nem észleltek a klinikai vizsgálatok során. Ezek közé tartozik:
- migrén, az arc feldagadása, súlyos allergiás reakció, mely az arc vagy torok duzzanatát váltja ki, súlyos bőrkiütés, a szemek vérellátási zavarát okozó bizonyos kórképek, szabálytalan szívverés, mellkasi fájdalom és hirtelen szívhalál.
- torzított, tompa, homályos központi látás vagy hirtelen látáscsökkenés (gyakorisága „nem ismert”).

Gyakrabban jelentettek szédülést a 75 éves kor feletti, tadalafilt szedő férfiaknál. Gyakrabban számoltak be hasmenésről a tadalafilt alkalmazó 65 évesnél idősebb férfiaknál.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Tadalafil Mylan-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Tadalafil Mylan
- A készítmény hatóanyaga a tadalafil. Mindegyik filmtabletta 10 mg tadalafilt tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
  Tablettamag: vízmentes laktóz (lásd 2. pont „A Tadalafil Mylan laktózt tartalmaz”), poloxamer 188, mikrokristályos cellulóz (pH101), povidon (K-25), kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, nátrium-lauril-szulfát, vízmentes, kolloid, szilicium -dioxid
  Filmbevonat: laktóz-monohidrát, hipromellóz (E464), titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), triacetin

Milyen a Tadalafil Mylan külleme és mit tartalmaz a csomagolás
A Tadalafil Mylan 10 mg világossárga színű, filmbevonatú, kerek, mindkét oldalán domború tabletta, egyik oldalán „M” a másik oldalán „TL3” jelzéssel ellátva.

A Tadalafil Mylan 10 mg 4 db, 12 db és 24 db tablettát tartalmazó buborékcsomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írország

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

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Magyarország

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez.

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

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

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

Danmark
Viatris ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

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

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

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

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

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

Ireland
Viatris Limited
Tel: +353 1 8711600

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

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

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

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

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

Norge
Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: + 43 1 86390

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

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România
BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

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

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος (Cyprus)
CPO Pharmaceuticals Ltd.
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Viatris SIA
Tel: + 371 676 055 80

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján http://www.ema.europa.eu található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Tadalafil Mylan 20 mg filmtabletta
tadalafil

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Tadalafil Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tadalafil Mylan szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Tadalafil Mylan-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tadalafil Mylan-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Tadalafil Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tadalafil Mylan-t a felnőtt férfiak úgynevezett erektilis diszfunkciójának, azaz merevedési zavarának kezelésére használják (amikor nehézséget okoz a hímvesszőnek a szexuális tevékenységhez szükséges mértékű merevedését elérni, ill. fenntartani). A Tadalafil Mylan-ról igazolták, hogy jelentősen javítja a szexuális tevékenységhez alkalmas hímvessző-merevedés elérésének képességét.

A Tadalafil Mylan tadalafil hatóanyagot tartalmaz, amely az úgynevezett foszfodieszteráz-5 gátlók csoportjába tartozik. Szexuális ingerlést követően a Tadalafil Mylan ellazítja a hímvessző ereit, melynek hatására a véráramlás fokozódik és merevedés következik be. Merevedési zavar hiányában a Tadalafil Mylan-nak nincs hatása.

Fontos kiemelni, hogy a Tadalafil Mylan nem hatékony szexuális ingerlés nélkül. Önnek és partnerének ugyanúgy szüksége van a szexuális előjátékra, mint ha nem szedne a merevedési zavar kezelésére gyógyszert.

2. Tudnivalók a Tadalafil Mylan szedése alkalmazása előtt

Ne szedje a Tadalafil Mylan-t, ha :
- allergiás a tadalafilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- bármilyen organikus nitrát hatóanyagú készítményt vagy nitrogén-oxid képző készítményt, pl. amil-nitritet szed. Ezeket a gyógyszereket („nitrátokat”) angina pektorisz („mellkasi fájdalom”) kezelésére használják és a tadalafil fokozza hatásukat. Ha bármilyen nitrátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, közölje kezelőorvosával;
- súlyos szívbetegsége van, vagy a közelmúltban (az utóbbi 90 napban) szívrohama volt;
- a közelmúltban (az utóbbi 6 hónapban) agyi keringészavara volt;
- alacsony a vérnyomása vagy magas vérnyomását nem kezelik megfelelően;
- valaha előfordult Önnél látásvesztés egy ún. „nem-arteritiszes elülső iszkémiás optikus neuropátia” nevű betegség (NAION) miatt. Ezt az állapotot a „szem szélütésének” nevezik.

- riociguátot szed. Ezt a gyógyszert pulmonális artériás hipertónia (a tüdők ereiben kialakuló magas vérnyomás) és krónikus tromboembóliás pulmonális hipertónia (a tüdők ereiben vérrögök következtében kialakuló magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák. PDE5 gátlók, mint a Tadalafil Mylan, fokozzák ennek a gyógyszernek a vérnyomáscsökkentő hatását. Amennyiben riociguátot szed vagy bizonytalan ezzel kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Tadalafil Mylan szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

Tudjon arról, hogy a szexuális tevékenység szívbetegségben kockázatos lehet, mert megterheli a szívet. Ha szívbetegségben szenved, közölje kezelőorvosával.

A tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:
- sarlósejtes vérszegénységben (a vörösvértestek betegségében) szenved,
- mielóma multiplex-ben (a csontvelő rákos megbetegedésében) szenved,
- leukémiában (a vérsejtek rosszindulatú megbetegedésében) szenved,
- a hímvessző anatómiai eltérése esetén,
- súlyos májbetegségben szenved,
- súlyos vesebetegségben szenved.

A tadalafil hatékonysága nem ismeretes olyan betegeknél, akiknél:
- kismedencei sebészeti beavatkozás történt;
- a dülmirigy (prosztata) egészének vagy egy részének eltávolítása történt a prosztata idegeinek átvágásával (radikális, az idegképleteket nem kímélő dülmirigy eltávolítás).

Ha látása hirtelen romlik vagy látásvesztést tapasztal, vagy a látása torzul, elhomályosodik a Tadalafil Mylan szedése közben, hagyja abba a Tadalafil Mylan szedését és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Néhány tadalafilt kapó betegnél beszámoltak halláscsökkenésről vagy hirtelen hallásvesztésről. Bár nem állapítható meg egyértelműen az esemény közvetlen kapcsolata a tadalafil szedésével, ha halláscsökkenést vagy hirtelen hallásvesztést tapasztalna, hagyja abba a Tadalafil Mylan szedését, és haladéktalanul forduljon orvoshoz.

A Tadalafil Mylan nők számára nem javallt.

Gyermekek és serdülők
A Tadalafil Mylan szedése gyermekek és 18 éves kor alatti serdülők számára nem javallt.

Egyéb gyógyszerek és a Tadalafil Mylan
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne szedjen Tadalafil Mylan-t, ha már nitrátokat szed.

Néhány gyógyszert befolyásolhat a Tadalafil Mylan vagy azok befolyásolhatják, hogy mennyire hat a Tadalafil Mylan. Közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha már szed:
- alfa receptor gátló készítményt (melyet magas vérnyomás vagy jóindulatú prosztatamegnagyobbodással járó húgyúti tünetek kezelésére alkalmaznak);
- egyéb vérnyomáscsökkentőket;
- riociguátot;
- egy úgynevezett 5-alfa-reduktáz-gátlót (melyet jóindulatú prosztatamegnagyobbodás kezelésére alkalmaznak);
- ketokonazol tablettát (gombás fertőzés kezelésére) és az AIDS illetve HIV fertőzés kezelésére használt proteáz-gátlókat;
- fenobarbitált, fenitoint és karbamazepint (görcsgátló gyógyszerek);
- rifampicint, eritromicint, klaritromicint vagy itrakonazolt;
- egyéb készítményeket merevedési zavar kezelésére.

A Tadalafil Mylan egyidejű bevétele itallal és alkohollal
A grépfrútlé befolyásolhatja, hogy mennyire hat a Tadalafil Mylan és óvatosan fogyasztandó. Forduljon kezelőorvosához további információért.

Az alkoholfogyasztás befolyásolhatja a merevedési képességet és átmenetileg csökkentheti a vérnyomást. Ha Tadalafil Mylan-t vett be vagy tervez bevenni, ne fogyasszon nagy mennyiségű (0,08% vagy magasabb véralkoholszintet eredményező) alkoholt, mivel az fokozhatja a felálláskor jelentkező szédülés kockázatát.

Termékenység
Kutyák kezelésekor a hímivarsejtek termelése csökkent a herékben. Néhány férfinél észleltek hímivarsejtszám csökkenést. Nem valószínű, hogy ez a hatás a termékenység hiányához vezet.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A klinikai vizsgálatok során néhány tadalafilt szedő férfi beszámolt szédülésről. Gondosan ellenőrizze, hogyan reagál a tablettára, mielőtt autót vezetne vagy gépet kezelne.

A Tadalafil Mylan laktózt tartalmaz
Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Tadalafil Mylan nátriumot tartalmaz
A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag “nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Tadalafil Mylan-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A javasolt kezdő adag egy darab 10 mg-os tabletta a szexuális tevékenység előtt. Azonban Önnek egy darab 20 mg-os tabletta adagot írtak fel, mivel kezelőorvosa úgy döntött, hogy a javasolt 10 mg-os adag nem elégséges.

A Tadalafil Mylan tablettát a tervezett szexuális tevékenység előtt legalább 30 perccel lehet bevenni. A Tadalafil Mylan a bevételt követően 36 órán át hatékony lehet.

Napi egy tabletta Tadalafil Mylan -nál ne vegyen be többet. A 10 mg-os és 20 mg-os Tadalafil Mylan a várható szexuális tevékenység előtt alkalmazandó, folyamatos mindennapos használata ellenjavallt.

A Tadalafil Mylan filmtabletta szájon át alkalmazandó, kizárólag férfiak részére. A tablettát egészben, egy kevés vízzel nyelje le. A filmtabletta bevehető étkezéssel vagy anélkül.

Ha az előírtnál több Tadalafil Mylan-t vett be
Forduljon kezelőorvosához. Mellékhatásokat észlelhet, melyek leírása a 4. pontban található.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezek a hatások általában enyhék vagy mérsékeltek.

Ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz:
- allergiás reakció, beleértve a bőrkiütést (gyakorisága „nem gyakori”);
- mellkasi fájdalom – ne vegyen be nitrát-készítményt, hanem azonnal forduljon orvoshoz (gyakorisága „nem gyakori”);
- priapizmus, vagyis hosszasan fennálló és esetleg fájdalmas merevedés a tadalafil bevételét követően (gyakorisága „ritka”). Amennyiben 4 órán túl fennálló folyamatos merevedést észlel, azonnal forduljon kezelőorvosához.
- hirtelen kialakuló látásvesztés (gyakorisága „ritka”), torzított, tompa, homályos központi látás vagy hirtelen látáscsökkenés (gyakorisága „nem ismert”).

Egyéb jelentett mellékhatások:

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)
- fejfájás, hátfájdalom, izomfájdalom, kar- és lábfájdalom, az arc kipirulása, orrdugulás és emésztési zavar.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)
- szédülés, gyomorfájás, rosszullét érzete, rosszullét (hányás), reflux, homályos látás, szemfájdalom, nehézlégzés, vér jelenléte a vizeletben, elhúzódó erekció, szívdobogásérzés, gyors szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, orrvérzés, fülcsengés, a kéz, láb vagy boka megduzzadása, valamint fáradtság.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)
- ájulás, görcsrohamok és átmeneti emlékezetkiesés, a szemhéjak duzzanata, a szemek vörössége, hirtelen hallászcsökkenés vagy süketség és csalánkiütések (viszkető vörös duzzanatok a bőrfelszínen), vérzés a hímvesszőből, vér az ondóban, valamint fokozott izzadás.

Ritkán jelentettek szívrohamot és agyi keringési zavart is férfiaknál tadalafil szedés ideje alatt. A legtöbb férfi esetében a gyógyszer szedése előtt már ismert volt a szívbetegség.

Ritkán jelentettek részleges, átmeneti vagy tartós látáscsökkenést egyik vagy mindkét szemen.

Néhány olyan egyéb ritka mellékhatást jelentettek tadalafilt szedő férfiaknál, melyeket nem észleltek a klinikai vizsgálatok során. Ezek közé tartozik:
- migrén, az arc feldagadása, súlyos allergiás reakció, mely az arc vagy torok duzzanatát váltja ki, súlyos bőrkiütés, a szemek vérellátási zavarát okozó bizonyos kórképek, szabálytalan szívverés, mellkasi fájdalom és hirtelen szívhalál.
- torzított, tompa, homályos központi látás vagy hirtelen látáscsökkenés (gyakorisága „nem ismert”).

Gyakrabban jelentettek szédülést a 75 éves kor feletti, tadalafilt szedő férfiaknál. Gyakrabban számoltak be hasmenésről a tadalafilt alkalmazó 65 évesnél idősebb férfiaknál.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Tadalafil Mylan-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Tadalafil Mylan
- A készítmény hatóanyaga a tadalafil. Mindegyik filmtabletta 20 mg tadalafilt tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
  Tablettamag: vízmentes laktóz (lásd 2. pont „A Tadalafil Mylan laktózt tartalmaz”), poloxamer 188, mikrokristályos cellulóz (pH101), povidon (K-25), kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, nátrium-lauril-szulfát, vízmentes, kolloid, szilicium -dioxid
  Filmbevonat: laktóz-monohidrát, hipromellóz (E464), titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), triacetin

Milyen a Tadalafil Mylan külleme és mit tartalmaz a csomagolás
A Tadalafil Mylan 20 mg világossárga színű, filmbevonatú, kerek, mindkét oldalán domború tabletta, egyik oldalán „M” a másik oldalán „TL4” jelzéssel ellátva.

A Tadalafil Mylan 20 mg 2 db, 4 db, 8 db, 12 db és 24 db tablettát tartalmazó buborékcsomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írország

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

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Magyarország

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez.

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

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

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

Danmark
Viatris ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

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

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

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

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

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

Ireland
Viatris Limited
Tel: +353 1 8711600

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

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

Magyarország (Hungary)
Viatris Healthcare 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
Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: + 43 1 86390

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

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

România
BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

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

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος (Cyprus)
CPO Pharmaceuticals Ltd.
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: + 371 676 055 80

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján http://www.ema.europa.eu található.