

Europe-Pharm



Vedi disponibili
DOSAGGI e PACCHI

[Guarda i prezzi](#)

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

11.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Cialis generico 2,5 mg compresse rivestite con film

2.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 2,5 mg di tadalafil.

Eccipiente con effetti noti:

Ogni compressa rivestita con film contiene 29.74 mg di lattosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3.

FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Compressa di colore giallo chiaro, rivestita con film, rotonda, biconvessa (5.1 ± 0.3 mm) con impresso "M"

da un lato e "TL" dall'altro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

E' necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace.

L'uso di Cialis generico nelle donne non è indicato.

4.2

Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Uomini adulti

In generale, la dose raccomandata è 10 mg da assumere prima di una prevista attività sessuale e indipendentemente dai pasti.

In quei pazienti in cui una dose di 10 mg di tadalafil non produce un effetto adeguato, può essere provata una

dose di 20 mg. Il medicinale può essere assunto almeno 30 minuti prima dell'attività sessuale.

La massima frequenza di somministrazione è una volta al giorno.

Tadalafil 10 mg e 20 mg va usato prima di una prevista attività sessuale e non è consigliato per un continuo

uso giornaliero.

Nei pazienti che prevedono un uso frequente di Cialis generico(ad esempio, almeno due volte a settimana)

potrebbe essere considerato adatto uno schema di somministrazione una volta al giorno con i dosaggi più

bassi di Tadalafil, in base alla scelta del paziente ed al giudizio del medico.

In questi pazienti la dose raccomandata è 5 mg assunta una volta al giorno all'incirca nello stesso momento

della giornata. La dose può essere diminuita a 2,5 mg una volta al giorno in base alla tollerabilità individuale.

L'adeguatezza di un uso continuato dello schema di somministrazione giornaliero deve essere rivalutata periodicamente.

2Popolazioni particolari

Uomini anziani

Nei pazienti anziani non sono richiesti aggiustamenti della dose.

Uomini con insufficienza renale

Nei pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata non sono richiesti aggiustamenti della dose. Per I pazienti con grave insufficienza renale la massima dose raccomandata è 10 mg. La somministrazione di

tadalafil una volta al giorno non è raccomandata nei pazienti con grave insufficienza renale. (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Uomini con insufficienza epatica

La dose raccomandata di Cialis generico è 10 mg da assumere prima di una prevista attività sessuale e indipendentemente dai pasti. Esistono dati clinici limitati sulla sicurezza di Cialis generico in pazienti con insufficienza epatica grave (classe C secondo la classificazione di Child-Pugh); se prescritto, deve essere eseguita un'attenta valutazione caso per caso del rapporto beneficio-rischio da parte del medico che lo prescrive. Non ci sono dati disponibili circa la somministrazione di Cialis generico a dosi maggiori di 10 mg a pazienti con insufficienza epatica. La somministrazione una volta al giorno non è stata valutata nei pazienti con insufficienza epatica; pertanto, se prescritto, deve essere eseguita un'attenta valutazione caso per caso del rapporto beneficio-rischio da parte del medico che lo prescrive. (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Uomini diabetici

Nei pazienti diabetici non sono richiesti aggiustamenti del dosaggio.

Popolazione pediatrica

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Cialis generico nella popolazione pediatrica in relazione al trattamento della disfunzione erettile.

Modo di somministrazione

Cialis generico è disponibile in compresse rivestite con film da 2,5 mg, 5 mg, 10 mg e 20 mg per uso orale.

4.3

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Negli studi clinici, è stato osservato che il tadalafil aumenta gli effetti ipotensivi dei nitrati. Si ritiene che

questo aumento derivi dagli effetti combinati dei nitrati e del tadalafil sulla via ossido di azoto/cGMP.

Pertanto, la somministrazione di Cialis generico a pazienti che stanno assumendo qualsiasi forma di nitrato

organico è controindicata. (vedere paragrafo 4.5).

Cialis generico non deve essere usato negli uomini con malattie cardiache per i quali è sconsigliabile

l'attività sessuale. I medici devono considerare il potenziale rischio cardiaco associato all'attività sessuale in

pazienti con una preesistente malattia cardiovascolare.

I seguenti gruppi di pazienti con malattia cardiovascolare non sono stati inclusi negli studi clinici e l'uso di tadalafil è pertanto controindicato:

- pazienti che hanno avuto infarto del miocardio negli ultimi 90 giorni,
- pazienti con angina instabile o che hanno avuto episodi di angina durante rapporti sessuali,
- pazienti che negli ultimi 6 mesi hanno avuto insufficienza cardiaca di Classe 2 o maggiore secondo la classificazione della New York Heart Association,
- pazienti con aritmie non controllate, ipotensione (< 90/50 mm Hg) o ipertensione non controllata,
- pazienti che hanno avuto un ictus negli ultimi 6 mesi.

Tadalafil Mylan è controindicato nei pazienti che hanno perso la vista ad un occhio a causa della neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), indipendentemente dal fatto che questo evento

sia stato o meno correlato al precedente impiego di un inibitore della PDE5 (vedere paragrafo 4.4).

3La co-somministrazione degli inibitori della PDE5, compreso tadalafil, con stimolanti della guanilato ciclasi, come riociguat, è controindicata perché potrebbe portare a ipotensione sintomatica (vedere paragrafo 4.5).

4.4

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Prima del trattamento con Cialis generico

Prima di prendere in considerazione il trattamento farmacologico, dovranno essere effettuati un'anamnesi ed

un esame obiettivo al fine di diagnosticare la disfunzione erettile e determinare le cause che possono essere

alla base della patologia.

Poiché esiste un grado di rischio cardiaco associato all'attività sessuale, prima di avviare qualsiasi trattamento per la disfunzione erettile, i medici dovranno valutare le condizioni cardiovascolari dei pazienti.

Il tadalafil possiede proprietà vasodilatatorie che determinano riduzioni lievi e transitorie della pressione

sanguigna (vedere paragrafo 5.1) e pertanto potenzia l'effetto ipotensivo dei nitrati (vedere paragrafo 4.3).

La valutazione della disfunzione erettile deve includere una determinazione delle cause potenziali che sono

alla base della patologia e l'identificazione del trattamento appropriato a seguito di un'adeguata valutazione

medica. Non è noto se Tadalafil Mylan sia efficace in pazienti che sono stati sottoposti a chirurgia pelvica o

a prostatectomia radicale senza conservazione dei fasci vascolonervosi.

Cardiovascolare

Dopo la commercializzazione e/o nel corso degli studi clinici sono stati riportati gravi eventi cardiovascolari,

comprensenti infarto del miocardio, morte cardiaca improvvisa, angina pectoris instabile, aritmia ventricolare, ictus, attacchi ischemici transitori, dolore toracico, palpitazioni e tachicardia. La

maggior parte

dei pazienti in cui sono stati riportati questi eventi presentava fattori di rischio cardiovascolare preesistenti.

Tuttavia, non è possibile determinare in maniera definitiva se tali eventi siano direttamente correlati a questi

fattori di rischio, a Cialis generico, all'attività sessuale o alla combinazione di questi od altri fattori.

Nei pazienti che ricevono contemporaneamente medicinali antipertensivi, il tadalafil può indurre una

riduzione della pressione del sangue. Quando viene iniziato un trattamento giornaliero con tadalafil, deve

essere eseguita un'appropriata valutazione clinica per un possibile aggiustamento del dosaggio della terapia

antipertensiva.

Nei pazienti che stanno assumendo alfa 1 -bloccanti, la somministrazione contemporanea di Tadalafil Mylan

può indurre ipotensione sintomatica in alcuni pazienti (vedere paragrafo 4.5). La combinazione di tadalafil e

doxazosin non è raccomandata.

Vista

Disturbi della vista e casi di NAION sono stati segnalati in associazione all'uso di Tadalafil Mylan ed altri

inibitori della PDE5. Le analisi dei dati osservativi suggeriscono un maggior rischio di NAION acuta in

uomini con disfunzione erettile a seguito di esposizione a tadalafil o ad altri inibitori della PDE5.

Poiché ciò

può essere importante per tutti i pazienti esposti a tadalafil, il paziente deve essere avvertito che, in caso di improvvisi problemi alla vista, deve interrompere l'assunzione di Tadalafil Mylan e consultare immediatamente un medico (vedere paragrafo 4.3).

Riduzione o perdita improvvisa dell'udito

Sono stati riportati casi di perdita improvvisa dell'udito dopo l'uso di tadalafil. Sebbene in alcuni casi fossero

presenti altri fattori di rischio (quali età, diabete, ipertensione e precedente storia di perdita dell'udito), i

pazienti devono essere avvertiti di interrompere l'assunzione di tadalafil e ricorrere immediatamente a cure

mediche in caso di riduzione o perdita improvvisa dell'udito.

Insufficienza renale ed epatica

A causa dell'aumentata esposizione (AUC) al tadalafil, della limitata esperienza clinica e della mancanza di

possibilità di influire sulla clearance con la dialisi, la somministrazione di Cialis generico una volta al

giorno non è raccomandata nei pazienti con grave insufficienza renale.

4Esistono dati clinici limitati sulla sicurezza di Tadalafil Mylan somministrato in dose singola in pazienti con

insufficienza epatica grave (classe C secondo la classificazione di Child-Pugh). La

somministrazione una

volta al giorno non è stata valutata nei pazienti con insufficienza epatica. Se viene prescritto

Tadalafil Mylan,

deve essere eseguita un'attenta valutazione caso per caso del rapporto beneficio-rischio da parte del medico

che lo prescrive.

Priapismo e deformazioni anatomiche del pene

Pazienti che hanno erezioni che durano 4 ore o più devono essere informati di cercare immediata assistenza

medica. Se il priapismo non viene trattato immediatamente, può causare un danno al tessuto del pene e una

perdita permanente di potenza.

Tadalafil Mylan deve essere impiegato con cautela nei pazienti con deformazioni anatomiche del pene (es.

angolazione, fibrosi cavernosa o malattia di Peyronie) o nei pazienti che presentano patologie che possono

predisporre al priapismo (come l'anemia falciforme, il mieloma multiplo o la leucemia).

Uso con inibitori del CYP3A4

Si consiglia cautela nella prescrizione di Cialis generico a pazienti che stanno usando potenti inibitori del

CYP3A4 (ritonavir, saquinavir, ketoconazolo, itraconazolo ed eritromicina) poiché è stato osservato un

aumento dell'esposizione (AUC) al tadalafil quando i medicinali sono somministrati in combinazione

(vedere paragrafo 4.5).

Cialis generico e altri trattamenti per la disfunzione erettile

La sicurezza e l'efficacia della combinazione del Tadalafil Mylan con altri inibitori della PDE5 o altri

trattamenti per la disfunzione erettile non sono state studiate. I pazienti devono essere informati di non

assumere Cialis generico in associazione con tali medicinali.

Lattosio

Cialis generico contiene lattosio. Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, carenza da

Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Come riportato di seguito, gli studi d'interazione sono stati condotti con 10 mg e/o 20 mg di tadalafil.

Per quanto riguarda quegli studi d'interazione in cui è stata impiegata solo la dose di 10 mg di tadalafil, a

dosi maggiori non possono essere completamente escluse interazioni clinicamente significative.

Effetti di altre sostanze sul tadalafil

Inibitori del citocromo P450

Il tadalafil è metabolizzato principalmente dal CYP3A4. Un inibitore selettivo del CYP3A4, il ketoconazolo

(200 mg al giorno), ha aumentato di 2 volte l'esposizione (AUC) e del 15% la C max del tadalafil (10 mg)

rispetto ai valori dell'AUC e della C max del tadalafil da solo. Il ketoconazolo (400 mg al giorno) ha

aumentato di 4 volte l'esposizione (AUC) e del 22% la C max del tadalafil (20 mg). Un inibitore delle proteasi,

il ritonavir (200 mg due volte al giorno) che è un inibitore del CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 e CYP2D6, ha

aumentato di 2 volte l'esposizione (AUC) e non ha modificato la C max del tadalafil (20 mg).

Sebbene le

interazioni specifiche non siano state studiate, altri inibitori delle proteasi, come il saquinavir, e altri inibitori

del CYP3A4, come l'eritromicina, la claritromicina, l'itraconazolo e il succo di pompelmo devono essere

somministrati insieme con cautela poiché è prevedibile che aumentino le concentrazioni plasmatiche del

tadalafil (vedere paragrafo 4.4). Di conseguenza, l'incidenza delle reazioni avverse elencate nel paragrafo 4.8 potrebbe aumentare.

Trasportatori

Il ruolo dei trasportatori (ad esempio la p-glicoproteina) nella distribuzione del tadalafil non è noto.

Esiste,

quindi, la possibilità di interazione farmacologica mediata dall'inibizione di trasportatori.

5 Induttori del citocromo P450

Un induttore del CYP3A4, la rifampicina, ha ridotto del 88% l'AUC del tadalafil rispetto ai valori dell'AUC

del tadalafil da solo (10 mg). Questa esposizione ridotta può far prevedere una riduzione dell'efficacia del

tadalafil; non è noto il grado di riduzione dell'efficacia. Altri induttori del CYP3A4, come il fenobarbital, la

fenitoina e la carbamazepina, possono anche ridurre le concentrazioni plasmatiche del tadalafil.

Effetti del tadalafil su altri medicinali

Nitrati

Negli studi clinici è stato osservato che il tadalafil (5, 10 e 20 mg) aumenta gli effetti ipotensivi dei nitrati.

Pertanto, la somministrazione di Cialis generico a pazienti che stanno assumendo qualsiasi forma di nitrato

organico è controindicata (vedere paragrafo 4.3). In base ai risultati di uno studio clinico in cui 150 soggetti

hanno ricevuto una dose giornaliera di 20 mg di tadalafil per 7 giorni e 0,4 mg di nitroglicerina sublinguale

in tempi diversi, questa interazione è durata per più di 24 ore e non è stata più rilevata quando erano trascorse

48 ore dopo l'ultima dose di tadalafil. Perciò, in un paziente cui è stato prescritto un qualsiasi dosaggio di

Tadalafil Mylan (2,5 mg-20 mg), e nel quale la somministrazione di nitrato è considerata necessaria da un

punto vista medico per una situazione di pericolo di vita, devono trascorrere almeno 48 ore dopo l'ultima

dose di Cialis generico prima di prendere in considerazione la somministrazione di nitrato. In tali circostanze, i nitrati devono essere somministrati solo sotto stretto controllo medico con un appropriato

monitoraggio della situazione emodinamica.

Antipertensivi (inclusi i calcio-antagonisti)

La somministrazione contemporanea di doxazosin (4 e 8 mg al giorno) e tadalafil (5 mg come dose giornaliera e 20 mg come singola dose) aumenta l'effetto ipotensivo degli alfa-bloccanti in maniera significativa. Questo effetto dura almeno dodici ore e può essere associato a sintomi che includono sincope.

Pertanto questa combinazione non è raccomandata (vedere il paragrafo 4.4).

Negli studi d'interazione con alfuzosin e tamsulosin, condotti su un numero limitato di volontari sani non

sono stati riportati questi effetti. Si raccomanda comunque cautela quando tadalafil viene usato in pazienti

trattati con qualsiasi alfa-bloccante e in particolare nei pazienti anziani. I trattamenti devono essere iniziati al

minimo dosaggio e aggiustati progressivamente.

In studi clinico-farmacologici è stato valutato il potenziale del tadalafil di aumentare gli effetti ipotensivi dei

medicinali antipertensivi. Sono state studiate le maggiori classi di medicinali antipertensivi, inclusi i calcio-antagonisti (amlodipina), gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (enalapril),

i bloccanti dei recettori beta-adrenergici (metoprololo), i diuretici tiazidici (bendrofluazide) e gli antagonisti

dell'angiotensina II (varie tipologie e a vari dosaggi, da soli o in combinazione con tiazidici, calcio-antagonisti, beta-bloccanti e/o alfa-bloccanti). Il tadalafil (10 mg, eccetto che per gli studi con gli

antagonisti dell'angiotensina II e l'amlodipina in cui è stata impiegata una dose di 20 mg) non ha avuto

un'interazione clinicamente significativa con nessuna di queste classi. In un altro studio clinico-farmacologico, il tadalafil (20 mg) è stato studiato in associazione a 4 classi di antipertensivi. Nei

soggetti che assumevano più antipertensivi, le variazioni della pressione sanguigna controllata ambulatorialmente apparivano correlabili al grado di controllo della pressione sanguigna. A tale proposito, in

questo studio, nei soggetti con pressione sanguigna ben controllata, la riduzione della pressione sanguigna

era minima e simile a quella osservata nei soggetti sani. In questo studio, nei soggetti con pressione sanguigna non controllata, la riduzione era più grande, sebbene nella maggior parte dei soggetti questa

riduzione non fosse associata ad una sintomatologia ipotensiva. In pazienti che hanno ricevuto contemporaneamente medicinali antipertensivi, 20 mg di tadalafil possono indurre una riduzione della

pressione sanguigna, che (ad eccezione degli alfa-bloccanti - vedi sopra-) è generalmente minore e probabilmente clinicamente non rilevante. La valutazione dei dati degli studi clinici di fase 3 non ha mostrato

nessuna differenza degli eventi avversi in pazienti che hanno assunto il tadalafil con o senza medicinali

antipertensivi. Tuttavia, un'adeguata informazione clinica deve essere fornita ai pazienti in trattamento con

medicinali antipertensivi riguardo ad una possibile diminuzione della pressione sanguigna.

Riociguat

Studi preclinici hanno mostrato un effetto sistemico additivo di riduzione della pressione sanguigna quando

gli inibitori della PDE5 sono stati associati a riociguat. Studi clinici, hanno mostrato che riociguat aumenta

l'effetto ipotensivo dei PDE 5 inibitori. Non c'era evidenza di un effetto clinico favorevole della associazione nella popolazione studiata. L'uso concomitante di riociguat con gli inibitori della PDE5,

compreso tadalafil, è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

Inibitori della 5-alfa reduttasi

In uno studio clinico di confronto tra tadalafil 5 mg somministrato insieme a finasteride 5 mg e placebo più

finasteride 5 mg nel trattamento dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna, non sono state identificate

nuove reazioni avverse. Tuttavia, poiché non è stato effettuato uno studio formale di interazione tra farmaci

che valutasse gli effetti di tadalafil e gli inibitori della 5-alfa reduttasi (5-ARIs) tadalafil deve essere usato

con cautela quando somministrato insieme a inibitori della 5-alfa reduttasi.

Substrati del CYP1A2 (es. teofillina)

In uno studio clinico farmacologico, quando 10 mg di tadalafil sono stati somministrati insieme alla teofillina

(un inibitore non selettivo delle fosfodiesterasi), non si è verificata nessuna interazione farmacocinetica.

L'unico effetto farmacodinamico è stato un piccolo aumento (3,5 bpm) della frequenza cardiaca.

Sebbene

questo effetto sia minore e non sia di alcuna rilevanza clinica in questo studio, dovrebbe essere considerato

quando questi medicinali sono somministrati contemporaneamente.

Etinilestradiolo e terbutalina

E' stato dimostrato che il tadalafil determina un aumento della biodisponibilità orale dell'etinilestradiolo; un

aumento simile può essere atteso con la somministrazione orale di terbutalina, sebbene la conseguenza

clinica di ciò sia incerta.

Alcool

Le concentrazioni di alcool (massima concentrazione ematica media di 0,08%) non sono state alterate dalla

somministrazione contemporanea di tadalafil (10 mg o 20 mg). Inoltre, non è stata osservata nessuna

variazione delle concentrazioni del tadalafil 3 ore dopo la somministrazione insieme ad alcool. L'alcool è

stato somministrato in modo da rendere massima la percentuale di assorbimento dell'alcool (a digiuno

durante la notte e senza assunzione di cibo fino a due ore dopo la somministrazione di alcool). Il tadalafil

(20 mg) non ha aumentato la diminuzione media della pressione sanguigna indotta dall'alcool (0,7 g/kg o

circa 180 ml di alcool [vodka] al 40% in un uomo di 80 kg), ma in alcuni soggetti sono state osservate

vertigini posturali ed ipotensione ortostatica. Quando il tadalafil è stato somministrato con dosi inferiori di

alcool (0,6 g/kg), non è stata osservata ipotensione e le vertigini si sono verificate con una frequenza simile a

quella osservata somministrando alcool da solo. L'effetto dell'alcool sulla funzione cognitiva non è stato

aumentato dal tadalafil (10 mg).

Medicinali metabolizzati dal citocromo P450

Non si ritiene che tadalafil determini un'inibizione clinicamente significativa o un'induzione della clearance

dei medicinali metabolizzati dagli isoenzimi CYP450. Gli studi hanno confermato che tadalafil non inibisce né induce gli isoenzimi CYP450, inclusi i CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 e CYP2C19.

Substrati del CYP2C9 (es. R-warfarin)

Tadalafil (10 mg e 20 mg) non ha avuto un effetto clinicamente significativo sull'esposizione (AUC) al

S-warfarin o R-warfarin (substrato del CYP2C9), né ha avuto effetto sulle variazioni del tempo di protrombina indotte dal warfarin.

Aspirina

Tadalafil (10 mg e 20 mg) non ha potenziato l'aumento del tempo di sanguinamento dovuto all'acido acetilsalicico.

Medicinali antidiabetici

Non sono stati eseguiti studi di interazione specifica con medicinali antidiabetici.

4.6

Fertilità, gravidanza e allattamento

L'uso di Tadalafil Mylan nelle donne non è indicato.

7Gravidanza

I dati relativi all'uso di tadalafil in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi su animali non

indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo

post-natale (vedere paragrafo 5.3). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Tadalafil Mylan

durante la gravidanza.

Allattamento

Dati farmacodinamici/tossicologici disponibili in animali hanno mostrato l'escrezione di tadalafil nel latte. Il

rischio per i bambini in allattamento non può essere escluso. Tadalafil Mylan non deve essere utilizzato

durante l'allattamento.

Fertilità

Sono stati osservati nei cani effetti che potrebbero indicare un'alterazione della fertilità. Due studi clinici

successivi suggeriscono che questo effetto è improbabile negli uomini, sebbene in alcuni uomini sia stata

osservata una riduzione della concentrazione spermatica (vedere paragrafi 5.1 e 5.3).

4.7

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Tadalafil Mylan altera in modo trascurabile la capacità di guidare e di usare macchinari. Prima di guidare e

di usare macchinari, i pazienti devono essere consapevoli di come reagiscono al Tadalafil Mylan, sebbene

nel corso degli studi clinici la frequenza di episodi di vertigini sia stata simile per il placebo ed il tadalafil.

4.8

Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse riportate più comunemente nei pazienti che hanno assunto Tadalafil Mylan per il

trattamento della disfunzione erettile o dell'iperplasia prostatica benigna sono state cefalea, dispepsia, mal di

schiena e mialgia, con un'incidenza che aumenta con l'aumento della dose di Tadalafil Mylan. Le reazioni

avverse riportate sono state transitorie, e generalmente lievi o moderate. Il maggior numero di casi di cefalea

riportati con Tadalafil Mylan somministrato una volta al giorno si è verificato entro i primi 10-30 giorni dall'inizio del trattamento.

Tabella delle reazioni avverse

La tabella seguente indica le reazioni avverse riportate dalla segnalazione spontanea e osservate in sperimentazioni cliniche controllate con placebo (che includevano un totale di 8.022 pazienti trattati con

tadalafil e 4.422 pazienti trattati con placebo) sul trattamento a richiesta e una volta al giorno della disfunzione erettile e sul trattamento una volta al giorno dell'iperplasia prostatica benigna.

Convenzione sulla frequenza: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$,

$< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita

sulla base dei dati disponibili).

Molto comune

Comune

Disturbi del sistema immunitario

Non comune

Reazioni

ipersensibilità

8

Raro

da Angioedema 2 Molto comune

Comune

Patologie del sistema nervoso

Cefalea

Non comune Raro

Capogiro Ictus 1 (compresi eventi emorragici),

sincope,

attacchi

ischemici

1

transitori ,

emicrania 2 ,

crisi convulsive 2 ,

amnesia transitoria

Patologie dell'occhio

Difetti

del

campo

Visione offuscata,

sensazioni

descritte visivo,

tumefazione

delle

come dolore oculare

palpebre,

iperemia congiuntivale,

neuropatia

ottica

ischemica anteriore non

arteritica (NAION) 2 ,

occlusione

vascolare

della retina 2

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Tinnitus Perdita
dell'udito
improvvisa
Tachicardia,
palpitazioni Infarto miocardico,
angina
pectoris
instabile 2 ,
aritmia ventricolare 2
Patologie cardiache 1
Patologie vascolari
Rossore
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Congestione nasale
Patologie gastrointestinali
Dispepsia
Ipotensione 3 ,
ipertensione
Dispnea,
epistassi
Dolore addominale,
vomito,
nausea,
reflusso gastroesofageo
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Eruzione cutanea
9
Orticaria,
sindrome di Stevens -
Johnson 2 ,
dermatite esfoliativa 2 ,
iperidrosi (sudorazione) Molto comune
Comune
Non comune
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Dolore dorsale,
mialgia,
dolore agli arti
Raro
Patologie renali e urinarie
Ematuria
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Erezioni prolungate
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Dolore toracico 1 ,
edema periferico,
affaticamento
Priapismo,
emorragia del pene,
ematospermia
Edema facciale 2 ,
morte
cardiaca
improvvisa 1,2

(1) La maggior parte dei pazienti presentava preesistenti fattori di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 4.4).

(2) La sorveglianza postmarketing ha segnalato reazioni avverse non osservate negli studi clinici controllati con placebo.

(3) Riportata più comunemente quando tadalafil è somministrato a pazienti che stanno già assumendo medicinali antipertensivi.

Descrizione di selezionate reazioni avverse

Un'incidenza lievemente più alta di alterazioni dell'ECG, principalmente bradicardia sinusale, è stata riportata nei pazienti trattati con tadalafil una volta al giorno rispetto ai pazienti trattati con placebo. La

maggior parte di queste alterazioni dell'ECG non sono state associate con reazioni avverse.

Altre popolazioni particolari

I dati nei pazienti di età superiore ai 65 anni che hanno ricevuto tadalafil negli studi clinici, per il trattamento

della disfunzione erettile o per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna, sono limitati. In studi clinici

in cui tadalafil era assunto a richiesta per il trattamento della disfunzione erettile, è stata riportata diarrea più

frequentemente nei pazienti con età superiore a 65 anni. Negli studi clinici con tadalafil 5 mg, assunto una

volta al giorno per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna, capogiri e diarrea sono stati riportati più

frequentemente nei pazienti di età superiore ai 75 anni.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è

importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli

operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di

segnalazione riportato nell'Allegato V.

4.9

Sovradosaggio

Dosi singole fino a 500 mg sono state somministrate a soggetti sani e dosi multiple giornaliere fino a 100 mg

sono state somministrate a pazienti. Gli eventi avversi sono stati simili a quelli osservati a dosaggi più bassi.

In caso di sovradosaggio, devono essere adottate le necessarie misure standard di supporto.

10L' emodialisi contribuisce in modo trascurabile all'eliminazione del tadalafil.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Urologici, Farmaci impiegati per la disfunzione erettile, Codice ATC: G04BE08.

Meccanismo di azione

Il tadalafil è un inibitore selettivo e reversibile della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5) guanosin monofosfato

ciclico (cGMP)-specifico. Quando la stimolazione sessuale determina il rilascio locale di ossido di azoto,

l'inibizione della PDE5 da parte del tadalafil provoca un aumento dei livelli di cGMP nel corpo cavernoso.

Questo determina il rilassamento della muscolatura liscia e l'afflusso di sangue nel tessuto del pene, producendo così un'erezione. Il tadalafil non ha effetto in assenza di stimolazione sessuale.

Effetti farmacodinamici

Studi in vitro hanno dimostrato che il tadalafil è un inibitore selettivo della PDE5. La PDE5 è un enzima

presente nella muscolatura liscia del corpo cavernoso, nella muscolatura liscia viscerale e vascolare, nella muscolatura scheletrica, nelle piastrine, nei reni, nei polmoni e nel cervelletto. L'effetto del tadalafil è più potente sulla PDE5 che sulle altre fosfodiesterasi. Il tadalafil è più di 10.000 volte più potente per la PDE5 che per la PDE1, PDE2 e PDE4, enzimi che sono presenti nel cuore, nel cervello, nei vasi sanguigni, nel fegato e in altri organi. Il tadalafil è più di 10.000 volte più potente per la PDE5 che per la PDE3, un enzima presente nel cuore e nei vasi sanguigni. Questa selettività per la PDE5 rispetto alla PDE3 è importante perché la PDE3 è un enzima coinvolto nella contrattilità cardiaca. Inoltre, il tadalafil è circa 700 volte più potente per la PDE5 che per la PDE6, un enzima presente nella retina e responsabile della fototrasduzione. Il tadalafil, inoltre, è più di 10.000 volte più potente per la PDE5 che per la PDE7 attraverso la PDE10.

Efficacia e sicurezza clinica

Per definire il periodo di risposta a Tadalafil Mylan assunto al bisogno sono stati condotti tre studi clinici su

1.054 pazienti in trattamento domiciliare. Tadalafil ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo della funzione erettile e della capacità di avere un rapporto sessuale ad esito positivo fino a 36

ore dopo la somministrazione della dose così come ha dimostrato, rispetto al placebo, un miglioramento della

capacità dei pazienti di raggiungere e mantenere erezioni per un rapporto ad esito positivo fin da 16 minuti

dopo la somministrazione della dose.

Tadalafil somministrato a soggetti sani, rispetto al placebo non ha causato differenze significative della

pressione sanguigna sistolica e diastolica in posizione supina (massima riduzione media rispettivamente di

1,6/0,8 mm Hg), della pressione sanguigna sistolica e diastolica in posizione eretta (massima riduzione

media rispettivamente di 0,2/4,6 mm Hg) e nessuna variazione significativa della frequenza cardiaca.

In uno studio per valutare gli effetti del tadalafil sulla funzione visiva con l'ausilio del test di Farnsworth-Munsell 100 hue, non sono state rilevate alterazioni della percezione cromatica (blu/verde).

Questo dato è in linea con la bassa affinità del tadalafil per la PDE6 rispetto alla PDE5. Nel corso di tutti gli

studi clinici le segnalazioni di alterazioni della visione cromatica sono state rare (< 0,1%).

Sono stati eseguiti tre studi clinici su uomini per valutare il potenziale effetto sulla spermatogenesi di

Tadalafil Mylan, somministrato a dosi di 10 mg al giorno (uno studio a 6 mesi) e 20 mg al giorno (uno studio

a 6 mesi e uno studio a 9 mesi). In due di questi studi sono state osservate, in relazione al trattamento con

tadalafil, riduzioni della conta e della concentrazione spermatica di improbabile rilevanza clinica. Questi

effetti non sono stati associati a variazioni di altri parametri come la motilità, la morfologia spermatica e

l'ormone FSH.

Il tadalafil a dosi di 2,5, 5 e 10 mg, assunto una volta al giorno, è stato valutato inizialmente in 3 studi clinici

che hanno coinvolto 853 pazienti di varie età (21-82 anni) ed etnia, con disfunzione erettile di diversa gravità (lieve, moderata, grave) ed eziologia. Nei due studi di efficacia primaria sulla popolazione generale, la percentuale media per soggetto dei tentativi di rapporto sessuale ad esito positivo è stata del 57% e del 67% con Tadalafil Mylan 5 mg, del 50% con Tadalafil Mylan 2,5 mg rispetto al 31% ed al 37% con il placebo.

Nello studio su pazienti con disfunzione erettile secondaria al diabete, la percentuale media per soggetto di tentativi ad esito positivo è stata del 41% e del 46% rispettivamente, con Tadalafil Mylan 5 mg e 2,5 mg, rispetto al 28% ottenuto con il placebo. La maggior parte dei pazienti in questi tre studi clinici avevano risposto al precedente trattamento di somministrazione al bisogno con inibitori della PDE5. In uno studio successivo, 217 pazienti che sono stati trattati per la prima volta con inibitori della PDE5, sono stati randomizzati a Tadalafil Mylan 5 mg una volta al giorno vs. placebo. La percentuale media per soggetto dei tentativi di rapporto sessuale ad esito positivo è stata del 68% per i pazienti trattati con Tadalafil Mylan rispetto al 52% dei pazienti trattati con placebo.

In uno studio di 12 settimane condotto su 186 pazienti (142 trattati con tadalafil, 44 con placebo) con disfunzione erettile secondaria ad una lesione del midollo spinale, il tadalafil ha migliorato in maniera significativa la funzione erettile portando ad una percentuale di rapporti sessuali ad esito positivo per soggetto, in media, del 48% nei pazienti trattati con tadalafil 10 o 20 mg (dosaggio flessibile, al bisogno) rispetto al 17% osservato nei pazienti trattati con placebo.

Popolazione pediatrica

È stato condotto un solo studio su pazienti pediatriche con distrofia muscolare di Duchenne (Duchenne Muscular Dystrophy, DMD) in cui non si è osservata alcuna evidenza di efficacia. Lo studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, parallelo a 3 bracci su tadalafil è stato condotto su 331 ragazzi di età compresa tra 7 e 14 anni con DMD che ricevevano una terapia corticosteroidica concomitante. Lo studio includeva un periodo in doppio cieco di 48 settimane in cui i pazienti erano randomizzati a ricevere ogni giorno tadalafil 0,3 mg/kg, tadalafil 0,6 mg/kg o placebo. Tadalafil non ha mostrato efficacia nel rallentare il declino della deambulazione misurato con l'endpoint primario della distanza percorsa in 6 minuti (6 minute walk distance, 6MWD): la variazione media dei minimi quadrati (least squares, LS) in 6MWD a 48 settimane era 51,0 metri (m) nel gruppo placebo rispetto a 64,7 m nel gruppo tadalafil 0,3 mg/kg ($p = 0,307$) e 59,1 m nel gruppo tadalafil 0,6 mg/kg ($p = 0,538$). Inoltre le analisi secondarie eseguite in questo studio non evidenziavano alcuna efficacia. I risultati globali sulla sicurezza di questo studio erano coerenti con il profilo di sicurezza noto di tadalafil e con gli eventi avversi (AE) attesi nella popolazione pediatrica con DMD che riceveva corticosteroidi.

L'Agenzia europea dei medicinali ha previsto l'esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli studi in

tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica nel trattamento della disfunzione erettile. Vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico.

5.2

Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Il tadalafil è prontamente assorbito dopo somministrazione orale e la massima concentrazione plasmatica

media osservata (C_{max}) è ottenuta ad un tempo medio di 2 ore dopo la somministrazione. La biodisponibilità

assoluta del tadalafil, dopo somministrazione orale, non è stata determinata. La velocità e la durata dell'assorbimento del tadalafil non sono influenzate dal cibo, pertanto Tadalafil Mylan può essere assunto

indipendentemente dai pasti. Il momento della somministrazione (la mattina rispetto alla sera) non ha un

effetto clinicamente rilevante sulla velocità e sulla durata dell'assorbimento.

Distribuzione

Il volume medio di distribuzione è approssimativamente di 63 l, indicando che il tadalafil si distribuisce nei

tessuti. Alle concentrazioni terapeutiche, il 94% del tadalafil si lega alle proteine plasmatiche. Il legame con

le proteine non è modificato da una compromessa funzionalità renale. Meno dello 0,0005% della dose

somministrata è apparsa nello sperma dei soggetti sani.

Biotrasformazione

Il tadalafil è metabolizzato principalmente da parte del citocromo P450 (CYP) isoenzima 3A4. Il principale

metabolita circolante è il metilcatecolglucuronide. Questo metabolita è almeno 13.000 volte meno

potente del tadalafil per la PDE5. Di conseguenza, non è atteso che sia clinicamente attivo alle concentrazioni

osservate del metabolita.

Eliminazione

La clearance media del tadalafil, dopo somministrazione orale, è 2,5 l/ora e l'emivita media è 17,5 ore nei

soggetti sani.

Il tadalafil è eliminato prevalentemente come metabolita inattivo, principalmente nelle feci (circa il 61%

della dose) ed in misura minore nelle urine (circa il 36% della dose).

Linearità/non linearità

I profili farmacocinetici del tadalafil nei soggetti sani sono lineari rispetto al tempo e alla dose. A dosi

superiori a 2,5-20 mg, l'esposizione (AUC) al tadalafil aumenta in proporzione alla dose. Le concentrazioni

plasmatiche all'equilibrio sono raggiunte entro 5 giorni dalla somministrazione giornaliera.

I profili farmacocinetici determinati con uno studio di popolazione in pazienti con disfunzione erettile sono

simili a quelli rilevati nei soggetti senza disfunzione erettile.

Popolazioni particolari

Anziani

Soggetti sani anziani (65 anni o più), dopo somministrazione orale, hanno avuto una clearance del tadalafil

inferiore, determinando un'esposizione (AUC) più alta del 25% rispetto a quella osservata nei soggetti sani

di età compresa tra i 19 e 45 anni. Questo effetto dovuto all'età non è clinicamente significativo e non

richiede un aggiustamento del dosaggio.

Insufficienza renale

In studi di farmacologia clinica, utilizzando una singola dose di tadalafil (da 5 a 20 mg),

l'esposizione (AUC)

al tadalafil è approssimativamente raddoppiata nei soggetti con insufficienza renale lieve (clearance della

creatinina da 51 a 80 ml/min) o moderata (clearance della creatinina da 31 a 50 ml/min) e nei

soggetti con malattia renale in fase terminale sottoposti a dialisi. Nei pazienti in emodialisi la C max è stata del

41% più alta di quella osservata nei pazienti sani. L'emodialisi contribuisce in modo trascurabile all'eliminazione del

tadalafil.

Insufficienza epatica

L'esposizione (AUC) al tadalafil nei soggetti con insufficienza epatica lieve e moderata (Classi A e B

secondo la classificazione di Child-Pugh) è confrontabile all'esposizione nei soggetti sani quando

viene somministrata una dose di 10 mg. Esistono dati clinici limitati sulla sicurezza di Tadalafil Mylan in

pazienti con insufficienza epatica grave (classe C secondo la classificazione di Child-Pugh). Non ci sono

dati disponibili sulla somministrazione di dosi di tadalafil una volta al giorno a pazienti con insufficienza

epatica.

Se Tadalafil Mylan è prescritto una volta al giorno, deve essere eseguita un'attenta valutazione caso

per caso del rapporto beneficio-rischio da parte del medico che lo prescrive.

Pazienti diabetici

L'esposizione (AUC) al tadalafil nei pazienti diabetici è stata inferiore di circa il 19% del valore

dell'AUC nei soggetti sani. Questa differenza dell'esposizione non richiede un aggiustamento del dosaggio.

5.3

Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non mostrano nessun rischio particolare per l'uomo sulla base degli studi

convenzionali di sicurezza, farmacologia, tossicità per dosaggi ripetuti, genotossicità, potenziale cancerogeno e

tossicità per la

riproduzione.

Non c'è stata evidenza di teratogenicità, embriotossicità o fetotossicità nei ratti o nei topi che

avevano ricevuto fino a 1.000 mg/kg/die di tadalafil. In uno studio sullo sviluppo prenatale e postnatale nei

ratti, non fu osservato nessun effetto con un dosaggio di 30 mg/kg/die. Nei ratti femmina in gravidanza,

l'AUC per il farmaco libero calcolato a questo dosaggio fu circa 18 volte l'AUC nell'uomo ad un dosaggio di 20

mg.

Non c'è stata alterazione della fertilità nei ratti maschi e femmina. In cani trattati da 6 a 12 mesi con

tadalafil a dosi giornaliere pari o superiori a 25 mg/kg/die (che determina un'esposizione almeno 3 volte

maggiore [intervallo 3,7-18,6] di quella osservata negli uomini con una singola dose di 20 mg), si è

verificata una regressione dell'epitelio del tubulo seminifero che in alcuni cani ha determinato una riduzione della

spermatogenesi. Vedere anche paragrafo 5.1.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compressa:

lattosio anidro,
poloxamer 188
cellulosa microcristallina (pH101),
povidone (k-25)
croscarmellosa sodica,
magnesio stearato,
sodio laurilsolfato,
silice colloidale anidra,
Rivestimento con film:
lattosio monoidrato,
ipromellosa (E464),
diossido di titanio (E171),
ossido di ferro giallo (E172),
triacetina

6.2

Incompatibilità

Non pertinente.

6.3

Periodo di validità

3 anni.

6.4

Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

6.5

Natura e contenuto del contenitore

Blister di PVC/PE/PVdC-Alu

Confezioni da 28 e 56 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6

Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla

normativa locale vigente.

7.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Generics [UK] Limited

14Station Close

Potters Bar

Hertfordshire

EN6 1TL

Regno Unito

8.

NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/14/961/008

EU/1/14/961/009

9.

DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21 Novembre 2014

10.

DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea

dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

151.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tadalafil Mylan 5 mg compresse rivestite con film

2.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 5 mg di tadalafil.

Eccipiente con effetti noti:

Ogni compressa rivestita con film contiene 59.48 mg di lattosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3.

FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Compressa di colore giallo chiaro, rivestita con film, rotonda, biconvessa (6.3 ± 0.3 mm) con impresso "M"

da un lato e "TL sopra 2" dall'altro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

E' necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace nel trattamento della disfunzione erettile.

Trattamento dei segni e dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna negli uomini adulti.

L'uso di Tadalafil Mylan nelle donne non è indicato.

4.2

Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Disfunzione erettile negli uomini adulti

In generale, la dose raccomandata è 10 mg da assumere prima di una prevista attività sessuale e indipendentemente dai pasti.

In quei pazienti in cui una dose di 10 mg di tadalafil non produce un effetto adeguato, può essere provata una

dose di 20 mg. Il medicinale può essere assunto almeno 30 minuti prima dell'attività sessuale.

La massima frequenza di somministrazione è una volta al giorno.

Tadalafil 10 mg e 20 mg va usato prima di una prevista attività sessuale e non è consigliato per un continuo

uso giornaliero.

Nei pazienti che prevedono un uso frequente di Tadalafil Mylan (ad esempio, almeno due volte a settimana)

potrebbe essere considerato adatto uno schema di somministrazione una volta al giorno con i dosaggi più

bassi di Tadalafil Mylan, in base alla scelta del paziente ed al giudizio del medico.

In questi pazienti la dose raccomandata è 5 mg assunta una volta al giorno all'incirca nello stesso momento

della giornata. La dose può essere diminuita a 2,5 mg una volta al giorno in base alla tollerabilità individuale.

16L'adeguatezza di un uso continuato dello schema di somministrazione giornaliero deve essere rivalutata

periodicamente.

Iperplasia prostatica benigna negli uomini adulti

La dose raccomandata è 5 mg da assumere ogni giorno all'incirca alla stessa ora indipendentemente dai pasti.

Anche per gli uomini adulti in trattamento sia per l'iperplasia prostatica benigna che per la disfunzione

erettile la dose raccomandata è 5 mg da assumere ogni giorno all'incirca alla stessa ora. I pazienti che non

sono in grado di tollerare tadalafil 5 mg per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna devono considerare una terapia alternativa poiché l'efficacia di tadalafil 2,5 mg per il trattamento dell'iperplasia

prostatica benigna non è stata dimostrata.

Popolazioni particolari

Uomini anziani

Nei pazienti anziani non sono richiesti aggiustamenti della dose.

Uomini con insufficienza renale

Nei pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata non sono richiesti aggiustamenti della dose. Per i

pazienti con grave insufficienza renale la massima dose raccomandata è 10 mg nel trattamento al bisogno.

La somministrazione di tadalafil 2,5 o 5 mg una volta al giorno per il trattamento della disfunzione erettile o

dell'iperplasia prostatica benigna non è raccomandata nei pazienti con grave insufficienza renale.

(vedere

paragrafi 4.4 e 5.2).

Uomini con insufficienza epatica

Quando Tadalafil Mylan è usato al bisogno per il trattamento della disfunzione erettile, la dose raccomandata

di Tadalafil Mylan è 10 mg da assumere prima di una prevista attività sessuale e indipendentemente dai

pasti. Esistono dati clinici limitati sulla sicurezza di Tadalafil Mylan in pazienti con insufficienza epatica

grave (classe C secondo la classificazione di Child-Pugh); se prescritto, deve essere eseguita un'attenta

valutazione caso per caso del rapporto beneficio-rischio da parte del medico che lo prescrive. Non ci sono

dati disponibili circa la somministrazione di tadalafil a dosi maggiori di 10 mg a pazienti con insufficienza

epatica.

La somministrazione di Tadalafil Mylan una volta al giorno per il trattamento della disfunzione erettile e

della iperplasia prostatica benigna non è stata valutata nei pazienti con insufficienza epatica;

pertanto, se

prescritto, deve essere eseguita un'attenta valutazione caso per caso del rapporto beneficio-rischio da parte

del medico che lo prescrive. (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Uomini diabetici

Nei pazienti diabetici non sono richiesti aggiustamenti del dosaggio.

Popolazione pediatrica

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Tadalafil Mylan nella popolazione pediatrica in

relazione al trattamento della disfunzione erettile.

Modo di somministrazione

Tadalafil Mylan è disponibile in compresse rivestite con film da 2,5 mg, 5 mg, 10 mg e 20 mg per uso orale.

4.3

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Negli studi clinici, è stato osservato che il tadalafil aumenta gli effetti ipotensivi dei nitrati. Si ritiene che

questo aumento derivi dagli effetti combinati dei nitrati e del tadalafil sulla via ossido di azoto/cGMP.

Pertanto, la somministrazione di Tadalafil Mylan a pazienti che stanno assumendo qualsiasi forma di nitrato

organico è controindicata. (vedere paragrafo 4.5).

17Tadalafil Mylan non deve essere usato negli uomini con malattie cardiache per i quali è sconsigliabile

l'attività sessuale. I medici devono considerare il potenziale rischio cardiaco associato all'attività sessuale in

pazienti con una preesistente malattia cardiovascolare.

I seguenti gruppi di pazienti con malattia cardiovascolare non sono stati inclusi negli studi clinici e l'uso di

tadalafil è pertanto controindicato:

- pazienti che hanno avuto infarto del miocardio negli ultimi 90 giorni,
- pazienti con angina instabile o che hanno avuto episodi di angina durante rapporti sessuali,
- pazienti che negli ultimi 6 mesi hanno avuto insufficienza cardiaca di Classe 2 o maggiore secondo la classificazione della New York Heart Association,
- pazienti con aritmie non controllate, ipotensione (< 90/50 mm Hg) o ipertensione non controllata,
- pazienti che hanno avuto un ictus negli ultimi 6 mesi.

Tadalafil Mylan è controindicato nei pazienti che hanno perso la vista ad un occhio a causa della neuropatia

ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), indipendentemente dal fatto che questo evento sia stato o

meno correlato al precedente impiego di un inibitore della PDE5 (vedere paragrafo 4.4).

La co-somministrazione degli inibitori della PDE5, compreso tadalafil, con stimolanti della guanilato ciclasi,

come riociguat, è controindicata perché potrebbe portare a ipotensione sintomatica (vedere paragrafo 4.5).

4.4

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Prima del trattamento con Tadalafil Mylan

Prima di prendere in considerazione il trattamento farmacologico, dovranno essere effettuati un'anamnesi ed

un esame obiettivo al fine di diagnosticare la disfunzione erettile o l'iperplasia prostatica benigna e determinare le cause che possono essere alla base della patologia.

Poiché esiste un grado di rischio cardiaco associato all'attività sessuale, prima di avviare qualsiasi trattamento per la disfunzione erettile, i medici dovranno valutare le condizioni cardiovascolari dei pazienti.

Il tadalafil possiede proprietà vasodilatatorie che determinano riduzioni lievi e transitorie della pressione

sanguigna (vedere paragrafo 5.1) e pertanto potenzia l'effetto ipotensivo dei nitrati (vedere paragrafo 4.3).

Prima di iniziare il trattamento con tadalafil per l'iperplasia prostatica benigna i pazienti devono essere

sottoposti ad esami per escludere la presenza di un carcinoma della prostata e valutati attentamente per le

condizioni cardiovascolari (vedere paragrafo 4.3).

La valutazione della disfunzione erettile deve includere una determinazione delle cause potenziali che sono

alla base della patologia e l'identificazione del trattamento appropriato a seguito di un'adeguata valutazione

medica. Non è noto se Tadalafil Mylan sia efficace in pazienti che sono stati sottoposti a chirurgia pelvica o

a prostatectomia radicale senza conservazione dei fasci vascolonervosi.

Cardiovascolare

Dopo la commercializzazione e/o nel corso degli studi clinici sono stati riportati gravi eventi cardiovascolari,

comprensenti infarto del miocardio, morte cardiaca improvvisa, angina pectoris instabile, aritmia ventricolare, ictus, attacchi ischemici transitori, dolore toracico, palpitazioni e tachicardia. La maggior parte

dei pazienti in cui sono stati riportati questi eventi presentava fattori di rischio cardiovascolare preesistenti.

Tuttavia, non è possibile determinare in maniera definitiva se tali eventi siano direttamente correlati a questi fattori di rischio, a Tadalafil Mylan, all'attività sessuale o alla combinazione di questi od altri fattori.

Nei pazienti che ricevono contemporaneamente medicinali antipertensivi, il tadalafil può indurre una riduzione della pressione del sangue. Quando viene iniziato un trattamento giornaliero con tadalafil, deve essere eseguita un'appropriata valutazione clinica per un possibile aggiustamento del dosaggio della terapia antipertensiva.

18Nei pazienti che stanno assumendo alfa 1 -bloccanti, la somministrazione contemporanea di Tadalafil Mylan può indurre ipotensione sintomatica in alcuni pazienti (vedere paragrafo 4.5). La combinazione di tadalafil e doxazosin non è raccomandata.

Vista

Disturbi della vista e casi di NAION sono stati segnalati in associazione all'uso di Tadalafil Mylan ed altri inibitori della PDE5. Le analisi dei dati osservativi suggeriscono un maggior rischio di NAION acuta in

uomini con disfunzione erettile a seguito di esposizione a tadalafil o ad altri inibitori della PDE5. Poiché ciò

può essere importante per tutti i pazienti esposti a tadalafil, il paziente deve essere avvertito che, in caso di

improvvisi problemi alla vista, deve interrompere l'assunzione di Cialis generico e consultare immediatamente un medico (vedere paragrafo 4.3).

Riduzione o perdita improvvisa dell'udito

Sono stati riportati casi di perdita improvvisa dell'udito dopo l'uso di tadalafil. Sebbene in alcuni casi fossero

presenti altri fattori di rischio (quali età, diabete, ipertensione e precedente storia di perdita dell'udito), i

pazienti devono essere avvertiti di interrompere l'assunzione di tadalafil e ricorrere immediatamente a cure

mediche in caso di riduzione o perdita improvvisa dell'udito.

Insufficienza renale ed epatica

A causa dell'aumentata esposizione (AUC) al tadalafil, della limitata esperienza clinica e della mancanza di

possibilità di influire sulla clearance con la dialisi, la somministrazione di Cialis generico una volta al

giorno non è raccomandata nei pazienti con grave insufficienza renale.

Esistono dati clinici limitati sulla sicurezza di Tadalafil Mylan somministrato in dose singola in pazienti con

insufficienza epatica grave (classe C secondo la classificazione di Child-Pugh). La somministrazione una

volta al giorno per il trattamento della disfunzione erettile o per l'iperplasia prostatica benigna non è stata

valutata nei pazienti con insufficienza epatica. Se viene prescritto Cialis generico, deve essere eseguita

un'attenta valutazione caso per caso del rapporto beneficio-rischio da parte del medico che lo prescrive.

Priapismo e deformazioni anatomiche del pene

Pazienti che hanno erezioni che durano 4 ore o più devono essere informati di cercare immediata assistenza

medica. Se il priapismo non viene trattato immediatamente, può causare un danno al tessuto del pene e una

perdita permanente di potenza.

Tadalafil Mylan deve essere impiegato con cautela nei pazienti con deformazioni anatomiche del pene (es. angolazione, fibrosi cavernosa o malattia di Peyronie) o nei pazienti che presentano patologie che possono predisporre al priapismo (come l'anemia falciforme, il mieloma multiplo o la leucemia).

Uso con inibitori del CYP3A4

Si consiglia cautela nella prescrizione di Cialis generico a pazienti che stanno usando potenti inibitori del

CYP3A4 (ritonavir, saquinavir, ketoconazolo, itraconazolo ed eritromicina) poiché è stato osservato un

aumento dell'esposizione (AUC) al tadalafil quando i medicinali sono somministrati in combinazione

(vedere paragrafo 4.5).

Tadalafil Mylan e altri trattamenti per la disfunzione erettile

La sicurezza e l'efficacia della combinazione del Cialis generico con altri inibitori della PDE5 o altri

trattamenti per la disfunzione erettile non sono state studiate. I pazienti devono essere informati di non

assumere Cialis generico in associazione con tali medicinali.

Lattosio

Tadalafil Mylan contiene lattosio. Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, carenza da

Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

194.5

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Come riportato di seguito, gli studi d'interazione sono stati condotti con 10 mg e/o 20 mg di tadalafil. Per

quanto riguarda quegli studi d'interazione in cui è stata impiegata solo la dose di 10 mg di tadalafil, a dosi

maggiori non possono essere completamente escluse interazioni clinicamente significative.

Effetti di altre sostanze sul tadalafil

Inibitori del citocromo P450

Il tadalafil è metabolizzato principalmente dal CYP3A4. Un inibitore selettivo del CYP3A4, il ketoconazolo

(200 mg al giorno), ha aumentato di 2 volte l'esposizione (AUC) e del 15% la C max del tadalafil (10 mg)

rispetto ai valori dell'AUC e della C max del tadalafil da solo. Il ketoconazolo (400 mg al giorno) ha

aumentato di 4 volte l'esposizione (AUC) e del 22% la C max del tadalafil (20 mg). Un inibitore delle proteasi,

il ritonavir (200 mg due volte al giorno) che è un inibitore del CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 e CYP2D6, ha

aumentato di 2 volte l'esposizione (AUC) e non ha modificato la C max del tadalafil (20 mg).

Sebbene le

interazioni specifiche non siano state studiate, altri inibitori delle proteasi, come il saquinavir, e altri inibitori

del CYP3A4, come l'eritromicina, la claritromicina, l'itraconazolo e il succo di pompelmo devono essere

somministrati insieme con cautela poiché è prevedibile che aumentino le concentrazioni plasmatiche del

tadalafil (vedere paragrafo 4.4). Di conseguenza, l'incidenza delle reazioni avverse elencate nel paragrafo 4.8 potrebbe aumentare.

Trasportatori

Il ruolo dei trasportatori (ad esempio la p-glicoproteina) nella distribuzione del tadalafil non è noto.

Esiste,

quindi, la possibilità di interazione farmacologica mediata dall'inibizione di trasportatori.

Induttori del citocromo P450

Un induttore del CYP3A4, la rifampicina, ha ridotto del 88% l'AUC del tadalafil rispetto ai valori dell'AUC del tadalafil da solo (10 mg). Questa esposizione ridotta può far prevedere una riduzione dell'efficacia del

tadalafil; non è noto il grado di riduzione dell'efficacia. Altri induttori del CYP3A4, come il fenobarbital, la fenitoina e la carbamazepina, possono anche ridurre le concentrazioni plasmatiche del tadalafil.

Effetti del tadalafil su altri medicinali

Nitrati

Negli studi clinici è stato osservato che il tadalafil (5, 10 e 20 mg) aumenta gli effetti ipotensivi dei nitrati.

Pertanto, la somministrazione di Cialis generico a pazienti che stanno assumendo qualsiasi forma di nitrato

organico è controindicata (vedere paragrafo 4.3). In base ai risultati di uno studio clinico in cui 150 soggetti

hanno ricevuto una dose giornaliera di 20 mg di tadalafil per 7 giorni e 0,4 mg di nitroglicerina sublinguale

in tempi diversi, questa interazione è durata per più di 24 ore e non è stata più rilevata quando erano trascorse

48 ore dopo l'ultima dose di tadalafil. Perciò, in un paziente cui è stato prescritto un qualsiasi dosaggio di

Tadalafil Mylan (2,5 mg-20 mg), e nel quale la somministrazione di nitrato è considerata necessaria da un

punto vista medico per una situazione di pericolo di vita, devono trascorrere almeno 48 ore dopo l'ultima

dose di Cialis generico prima di prendere in considerazione la somministrazione di nitrato. In tali circostanze, i nitrati devono essere somministrati solo sotto stretto controllo medico con un

appropriato

monitoraggio della situazione emodinamica.

Antipertensivi (inclusi i calcio-antagonisti)

La somministrazione contemporanea di doxazosin (4 e 8 mg al giorno) e tadalafil (5 mg come dose giornaliera e 20 mg come singola dose) aumenta l'effetto ipotensivo degli alfa-bloccanti in maniera significativa. Questo effetto dura almeno dodici ore e può essere associato a sintomi che includono sincope.

Pertanto questa combinazione non è raccomandata (vedere il paragrafo 4.4).

Negli studi d'interazione con alfuzosin e tamsulosin, condotti su un numero limitato di volontari sani non

sono stati riportati questi effetti. Si raccomanda comunque cautela quando tadalafil viene usato in pazienti

trattati con qualsiasi alfa-bloccante e in particolare nei pazienti anziani. I trattamenti devono essere iniziati al

minimo dosaggio e aggiustati progressivamente.

20In studi clinico-farmacologici è stato valutato il potenziale del tadalafil di aumentare gli effetti ipotensivi dei

medicinali antipertensivi. Sono state studiate le maggiori classi di medicinali antipertensivi, inclusi i calcio-antagonisti (amlodipina), gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (enalapril),

i bloccanti dei recettori beta-adrenergici (metoprololo), i diuretici tiazidici (bendrofluazide) e gli antagonisti

dell'angiotensina II (varie tipologie e a vari dosaggi, da soli o in combinazione con tiazidici, calcio-antagonisti, beta-bloccanti e/o alfa-bloccanti). Il tadalafil (10 mg, eccetto che per gli studi

con gli

antagonisti dell'angiotensina II e l'amlodipina in cui è stata impiegata una dose di 20 mg) non ha avuto

un'interazione clinicamente significativa con nessuna di queste classi. In un altro studio clinico-farmacologico, il tadalafil (20 mg) è stato studiato in associazione a 4 classi di

antipertensivi. Nei

soggetti che assumevano più antipertensivi, le variazioni della pressione sanguigna controllata ambulatorialmente apparivano correlabili al grado di controllo della pressione sanguigna. A tale proposito, in questo studio, nei soggetti con pressione sanguigna ben controllata, la riduzione della pressione sanguigna era minima e simile a quella osservata nei soggetti sani. In questo studio, nei soggetti con pressione sanguigna non controllata, la riduzione era più grande, sebbene nella maggior parte dei soggetti questa riduzione non fosse associata ad una sintomatologia ipotensiva. In pazienti che hanno ricevuto contemporaneamente medicinali antipertensivi, 20 mg di tadalafil possono indurre una riduzione della pressione sanguigna, che (ad eccezione degli alfa-bloccanti - vedi sopra-) è generalmente minore e probabilmente clinicamente non rilevante. La valutazione dei dati degli studi clinici di fase 3 non ha mostrato nessuna differenza degli eventi avversi in pazienti che hanno assunto il tadalafil con o senza medicinali antipertensivi. Tuttavia, un'adeguata informazione clinica deve essere fornita ai pazienti in trattamento con medicinali antipertensivi riguardo ad una possibile diminuzione della pressione sanguigna.

Riociguat

Studi preclinici hanno mostrato un effetto sistemico additivo di riduzione della pressione sanguigna quando gli inibitori della PDE5 sono stati associati a riociguat. Studi clinici, hanno mostrato che riociguat aumenta

l'effetto ipotensivo dei PDE 5 inibitori. Non c'era evidenza di un effetto clinico favorevole della associazione nella popolazione studiata. L'uso concomitante di riociguat con gli inibitori della PDE5,

compreso tadalafil, è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

Inibitori della 5-alfa reduttasi

In uno studio clinico di confronto tra tadalafil 5 mg somministrato insieme a finasteride 5 mg e placebo più finasteride 5 mg nel trattamento dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna, non sono state identificate

nuove reazioni avverse. Tuttavia, poiché non è stato effettuato uno studio formale di interazione tra farmaci

che valutasse gli effetti di tadalafil e gli inibitori della 5-alfa reduttasi (5-ARIs) tadalafil deve essere usato

con cautela quando somministrato insieme a inibitori della 5-alfa reduttasi.

Substrati del CYP1A2 (es. teofillina)

In uno studio clinico farmacologico, quando 10 mg di tadalafil sono stati somministrati insieme alla teofillina

(un inibitore non selettivo delle fosfodiesterasi), non si è verificata nessuna interazione farmacocinetica.

L'unico effetto farmacodinamico è stato un piccolo aumento (3,5 bpm) della frequenza cardiaca.

Sebbene

questo effetto sia minore e non sia di alcuna rilevanza clinica in questo studio, dovrebbe essere considerato

quando questi medicinali sono somministrati contemporaneamente.

Etinilestradiolo e terbutalina

E' stato dimostrato che il tadalafil determina un aumento della biodisponibilità orale dell'etinilestradiolo; un

aumento simile può essere atteso con la somministrazione orale di terbutalina, sebbene la conseguenza

clinica di ciò sia incerta.

Alcool

Le concentrazioni di alcool (massima concentrazione ematica media di 0,08%) non sono state alterate dalla

somministrazione contemporanea di tadalafil (10 mg o 20 mg). Inoltre, non è stata osservata nessuna variazione delle concentrazioni del tadalafil 3 ore dopo la somministrazione insieme ad alcool. L'alcool è stato somministrato in modo da rendere massima la percentuale di assorbimento dell'alcool (a digiuno durante la notte e senza assunzione di cibo fino a due ore dopo la somministrazione di alcool). Il tadalafil (20 mg) non ha aumentato la diminuzione media della pressione sanguigna indotta dall'alcool (0,7 g/kg o circa 180 ml di alcool [vodka] al 40% in un uomo di 80 kg), ma in alcuni soggetti sono state osservate vertigini posturali ed ipotensione ortostatica. Quando il tadalafil è stato somministrato con dosi inferiori di alcool (0,6 g/kg), non è stata osservata ipotensione e le vertigini si sono verificate con una frequenza simile a quella osservata somministrando alcool da solo. L'effetto dell'alcool sulla funzione cognitiva non è stato aumentato dal tadalafil (10 mg).

Medicinali metabolizzati dal citocromo P450

Non si ritiene che tadalafil determini un'inibizione clinicamente significativa o un'induzione della clearance dei medicinali metabolizzati dagli isoenzimi CYP450. Gli studi hanno confermato che tadalafil non inibisce né induce gli isoenzimi CYP450, inclusi i CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 e CYP2C19.

Substrati del CYP2C9 (es. R-warfarin)

Tadalafil (10 mg e 20 mg) non ha avuto un effetto clinicamente significativo sull'esposizione (AUC) al

S-warfarin o R-warfarin (substrato del CYP2C9), né ha avuto effetto sulle variazioni del tempo di protrombina indotte dal warfarin.

Aspirina

Tadalafil (10 mg e 20 mg) non ha potenziato l'aumento del tempo di sanguinamento dovuto all'acido acetilsalicylico.

Medicinali antidiabetici

Non sono stati eseguiti studi di interazione specifica con medicinali antidiabetici.

4.6

Fertilità, gravidanza e allattamento

L'uso di Cialis generico nelle donne non è indicato.

Gravidanza

I dati relativi all'uso di tadalafil in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi su animali non

indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo

post-natale (vedere paragrafo 5.3). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Tadalafil Mylan

durante la gravidanza.

Allattamento

Dati farmacodinamici/tossicologici disponibili in animali hanno mostrato l'escrezione di tadalafil nel latte. Il

rischio per i bambini in allattamento non può essere escluso. Cialis generico non deve essere utilizzato

durante l'allattamento.

Fertilità

Sono stati osservati nei cani effetti che potrebbero indicare un'alterazione della fertilità. Due studi clinici

successivi suggeriscono che questo effetto è improbabile negli uomini, sebbene in alcuni uomini sia stata osservata una riduzione della concentrazione spermatica (vedere paragrafi 5.1 e 5.3).

4.7

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Tadalafil Mylan altera in modo trascurabile la capacità di guidare e di usare macchinari. Prima di guidare e di usare macchinari, i pazienti devono essere consapevoli di come reagiscono al Tadalafil Mylan, sebbene nel corso degli studi clinici la frequenza di episodi di vertigini sia stata simile per il placebo ed il tadalafil.

4.8

Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse riportate più comunemente nei pazienti che hanno assunto Cialis generico per il trattamento della disfunzione erettile o dell'iperplasia prostatica benigna sono state cefalea, dispepsia, mal di

schiena e mialgia con un'incidenza che aumenta con l'aumento della dose di Cialis generico. Le reazioni

avverse riportate sono state transitorie, e generalmente lievi o moderate. Il maggior numero di casi di cefalea

riportati con Cialis generico somministrato una volta al giorno si è verificato entro i primi 10-30 giorni

dall'inizio del trattamento.

Tabella delle reazioni avverse

La tabella seguente indica le reazioni avverse riportate dalla segnalazione spontanea e osservate in sperimentazioni cliniche controllate con placebo (che includevano un totale di 8.022 pazienti trattati con

tadalafil e 4.422 pazienti trattati con placebo) sul trattamento a richiesta e una volta al giorno della disfunzione erettile e sul trattamento una volta al giorno dell'iperplasia prostatica benigna.

Convenzione sulla frequenza: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$,

$< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita

sulla base dei dati disponibili).

Molto comune

Comune

Disturbi del sistema immunitario

Non comune

Reazioni

ipersensibilità

Patologie del sistema nervoso

Cefalea

Capogiro

Raro

da Angioedema 2

Ictus 1 (compresi eventi

emorragici),

sincope,

attacchi

ischemici

transitori 1 ,

Emicrania 2 ,

crisi convulsive 2 ,

amnesia transitoria

Patologie dell'occhio

Difetti

del
campo
Visione offuscata,
sensazioni
descritte visivo,
tumefazione
delle
come dolore oculare
palpebre,
iperemia congiuntivale,
neuropatia
ottica
ischemica anteriore non
arteritica (NAION) 2 ,
occlusione
vascolare
della retina 2
Patologie dell'orecchio e del labirinto
Tinnitus Perdita
dell'udito
improvvisa
Tachicardia,
Palpitazioni Infarto miocardico,
angina
pectoris
instabile 2 ,
aritmia ventricolare 2
Patologie cardiache 1
23Molto comune
Patologie vascolari
Comune Non comune
Rossore Ipotensione 3 ,
ipertensione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Congestione nasale
Patologie gastrointestinali
Dispepsia
Raro
Dispnea,
epistassi
Dolore addominale,
vomito,
nausea,
reflusso gastroesofageo
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Eruzione cutanea
Orticaria,
sindrome di Stevens -
Johnson 2 ,
dermatite esfoliativa 2 ,
iperidrosi (sudorazione)
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Dolore dorsale,
mialgia,
dolore agli arti
Patologie renali e urinarie
Ematuria

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Erezioni prolungate

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Dolore toracico 1 ,

edema periferico,

affaticamento

Priapismo,

emorragia del pene,

ematospermia

Edema facciale 2 ,

morte

cardiaca

improvvisa 1,2

(1) La maggior parte dei pazienti presentava preesistenti fattori di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 4.4).

(2) La sorveglianza postmarketing ha segnalato reazioni avverse non osservate negli studi clinici controllati con placebo.

(3) Riportata più comunemente quando tadalafil è somministrato a pazienti che stanno già assumendo

medicinali antipertensivi.

Descrizione di selezionate reazioni avverse

Un'incidenza lievemente più alta di alterazioni dell'ECG, principalmente bradicardia sinusale, è stata

riportata nei pazienti trattati con tadalafil una volta al giorno rispetto ai pazienti trattati con placebo.

La

maggior parte di queste alterazioni dell'ECG non sono state associate con reazioni avverse.

24 Altre popolazioni particolari

I dati nei pazienti di età superiore ai 65 anni che hanno ricevuto tadalafil negli studi clinici, per il trattamento

della disfunzione erettile o per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna, sono limitati. In studi clinici

in cui tadalafil era assunto a richiesta per il trattamento della disfunzione erettile, è stata riportata diarrea più

frequentemente nei pazienti con età superiore a 65 anni. Negli studi clinici con tadalafil 5 mg, assunto una

volta al giorno per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna, capogiri e diarrea sono stati riportati più

frequentemente nei pazienti di età superiore ai 75 anni.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è

importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli

operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di

segnalazione riportato nell'Allegato V.

4.9

Sovradosaggio

Dosi singole fino a 500 mg sono state somministrate a soggetti sani e dosi multiple giornaliere fino a 100 mg

sono state somministrate a pazienti. Gli eventi avversi sono stati simili a quelli osservati a dosaggi più bassi.

In caso di sovradosaggio, devono essere adottate le necessarie misure standard di supporto.

L'emodialisi contribuisce in modo trascurabile all'eliminazione del tadalafil.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Urologici, Farmaci impiegati per la disfunzione erettile, Codice ATC: G04BE08.

Meccanismo di azione

Il tadalafil è un inibitore selettivo e reversibile della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5) guanosin monofosfato

ciclico (cGMP)-specifica. Quando la stimolazione sessuale determina il rilascio locale di ossido di azoto,

l'inibizione della PDE5 da parte del tadalafil provoca un aumento dei livelli di cGMP nel corpo cavernoso.

Questo determina il rilassamento della muscolatura liscia e l'afflusso di sangue nel tessuto del pene, producendo così un'erezione. Il tadalafil non ha effetto nel trattamento della disfunzione erettile in assenza di

stimolazione sessuale.

L'effetto della inibizione della PDE5 sulla concentrazione di cGMP nel corpo cavernoso è stato osservato

anche sulla muscolatura liscia della prostata, della vescica e del loro sistema vascolare. L'effetto di rilassamento vascolare che ne deriva aumenta la perfusione di sangue e questo potrebbe essere il meccanismo sulla base del quale i sintomi dell'iperplasia prostatica benigna sono ridotti. Questi effetti

vascolari possono essere accompagnati dall'inibizione dell'attività del nervo afferente vescicale e dal

rilassamento della muscolatura liscia della prostata e della vescica.

Effetti farmacodinamici

Studi in vitro hanno dimostrato che il tadalafil è un inibitore selettivo della PDE5. La PDE5 è un enzima

presente nella muscolatura liscia del corpo cavernoso, nella muscolatura liscia viscerale e vascolare, nella

muscolatura scheletrica, nelle piastrine, nei reni, nei polmoni e nel cervelletto. L'effetto del tadalafil è più

potente sulla PDE5 che sulle altre fosfodiesterasi. Il tadalafil è più di 10.000 volte più potente per la PDE5

che per la PDE1, PDE2 e PDE4, enzimi che sono presenti nel cuore, nel cervello, nei vasi sanguigni, nel

25fegato e in altri organi. Il tadalafil è più di 10.000 volte più potente per la PDE5 che per la PDE3, un enzima

presente nel cuore e nei vasi sanguigni. Questa selettività per la PDE5 rispetto alla PDE3 è importante perché

la PDE3 è un enzima coinvolto nella contrattilità cardiaca. Inoltre, il tadalafil è circa 700 volte più potente

per la PDE5 che per la PDE6, un enzima presente nella retina e responsabile della fototrasduzione. Il

tadalafil, inoltre, è più di 10.000 volte più potente per la PDE5 che per la PDE7 attraverso la PDE10.

Efficacia e sicurezza clinica

Tadalafil, somministrato a soggetti sani, rispetto al placebo non ha causato differenze significative della

pressione sanguigna sistolica e diastolica in posizione supina (massima riduzione media rispettivamente di

1,6/0,8 mm Hg), della pressione sanguigna sistolica e diastolica in posizione eretta (massima riduzione

media rispettivamente di 0,2/4,6 mm Hg) e nessuna variazione significativa della frequenza cardiaca.

In uno studio per valutare gli effetti del tadalafil sulla funzione visiva con l'ausilio del test di Farnsworth-Munsell 100 hue, non sono state rilevate alterazioni della percezione cromatica (blu/verde).

Questo dato è in linea con la bassa affinità del tadalafil per la PDE6 rispetto alla PDE5. Nel corso di tutti gli

studi clinici le segnalazioni di alterazioni della visione cromatica sono state rare (< 0,1%). Sono stati eseguiti tre studi clinici su uomini per valutare il potenziale effetto sulla spermatogenesi di Cialis generico, somministrato a dosi di 10 mg al giorno (uno studio a 6 mesi) e 20 mg al giorno (uno studio a 6 mesi e uno studio a 9 mesi). In due di questi studi sono state osservate, in relazione al trattamento con tadalafil, riduzioni della conta e della concentrazione spermatica di improbabile rilevanza clinica. Questi effetti non sono stati associati a variazioni di altri parametri come la motilità, la morfologia spermatica e l'ormone FSH.

Disfunzione erettile

Per definire il periodo di risposta a Cialis generico assunto al bisogno sono stati condotti tre studi clinici su 1054 pazienti in trattamento domiciliare. Tadalafil ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo della funzione erettile e della capacità di avere un rapporto sessuale ad esito positivo fino a 36 ore dopo la somministrazione della dose così come ha dimostrato, rispetto al placebo, un miglioramento della capacità dei pazienti di raggiungere e mantenere erezioni per un rapporto ad esito positivo fin da 16 minuti dopo la somministrazione della dose.

In uno studio di 12 settimane condotto su 186 pazienti (142 trattati con tadalafil, 44 con placebo) con disfunzione erettile secondaria ad una lesione del midollo spinale, il tadalafil ha migliorato in maniera significativa la funzione erettile portando ad una percentuale di rapporti sessuali ad esito positivo per soggetto, in media, del 48% nei pazienti trattati con tadalafil 10 o 20 mg (dosaggio flessibile, al bisogno) rispetto al 17% osservato nei pazienti trattati con placebo.

Per valutare il tadalafil a dosi di 2,5, 5 e 10 mg, assunto una volta al giorno, sono stati condotti inizialmente 3 studi clinici che hanno coinvolto 853 pazienti di varie età (21-82 anni) ed etnia, con disfunzione erettile di diversa gravità (lieve, moderata, grave) ed eziologia. Nei due studi di efficacia primaria sulla popolazione generale, la percentuale media per soggetto dei tentativi di rapporto sessuale ad esito positivo è stata del 57% e del 67% con Cialis generico 5 mg, del 50% con Tadalafil Mylan 2,5 mg rispetto al 31% ed al 37% con il placebo. Nello studio su pazienti con disfunzione erettile secondaria al diabete, la percentuale media per soggetto di tentativi ad esito positivo è stata del 41% e del 46% rispettivamente, con Cialis generico 5 mg e 2,5 mg, rispetto al 28% ottenuto con il placebo. La maggior parte dei pazienti in questi tre studi clinici avevano risposto al precedente trattamento di somministrazione al bisogno con inibitori della PDE5.

In uno studio successivo, 217 pazienti che sono stati trattati per la prima volta con inibitori della PDE5, sono stati randomizzati a Cialis generico 5 mg una volta al giorno vs. placebo. La percentuale media per soggetto dei tentativi di rapporto sessuale ad esito positivo è stata del 68% per i pazienti trattati con Tadalafil Mylan rispetto al 52% dei pazienti trattati con placebo.

Iperplasia prostatica benigna

Tadalafil Mylan è stato studiato in 4 studi clinici della durata di 12 settimane che hanno coinvolto oltre 1500 pazienti con segni e sintomi di iperplasia prostatica benigna. Il miglioramento in termini di international prostate symptom score con Cialis generico 5 mg è stato pari a -4.8, -5.6, -6.1 e -6.3 rispetto a -2.2, -3.6, -3.8 e -4.2 con il placebo. I miglioramenti in termini di international prostate symptom score si sono verificati già ad 1 settimana. In uno degli studi che includeva anche tamsulosin 0,4 mg come comparatore attivo, il miglioramento in termini di punteggio totale dell'international prostate symptom score con Tadalafil Mylan 5 mg, tamsulosin e placebo è stato rispettivamente -6.3, -5.7 e -4.2. Uno di questi studi ha valutato i miglioramenti della disfunzione erettile e dei segni e sintomi dell'iperplasia prostatica benigna nei pazienti con entrambe queste patologie. I miglioramenti della funzione erettile in termini di punteggio dell'international index of erectile function e dell'international prostate symptom score in questo studio sono stati rispettivamente 6.5 e -6.1 con Cialis generico 5 mg rispetto a 1.8 e -3.8 con il placebo. La percentuale media per soggetto dei tentativi di rapporto sessuale ad esito positivo è stata del 71,9% con Cialis generico 5 mg rispetto al 48,3% con placebo. Il mantenimento dell'effetto è stato valutato nella fase di estensione open-label di uno degli studi ed ha mostrato che il miglioramento in termini di international prostate symptom score osservato a 12 settimane è stato mantenuto per un ulteriore anno di trattamento con Cialis generico 5 mg.

Popolazione pediatrica
È stato condotto un solo studio su pazienti pediatrici con distrofia muscolare di Duchenne (Duchenne Muscular Dystrophy, DMD) in cui non si è osservata alcuna evidenza di efficacia. Lo studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, parallelo a 3 bracci su tadalafil è stato condotto su 331 ragazzi di età compresa tra 7 e 14 anni con DMD che ricevevano una terapia corticosteroidica concomitante. Lo studio includeva un periodo in doppio cieco di 48 settimane in cui i pazienti erano randomizzati a ricevere ogni giorno tadalafil 0,3 mg/kg, tadalafil 0,6 mg/kg o placebo. Cialis generico non ha mostrato efficacia nel rallentare il declino della deambulazione misurato con l'endpoint primario della distanza percorsa in 6 minuti (6 minute walk distance, 6MWD): la variazione media dei minimi quadrati (least squares, LS) in 6MWD a 48 settimane era 51,0 metri (m) nel gruppo placebo rispetto a 64,7 m nel gruppo tadalafil 0,3 mg/kg ($p = 0,307$) e 59,1 m nel gruppo tadalafil 0,6 mg/kg ($p = 0,538$). Inoltre le analisi secondarie eseguite in questo studio non evidenziavano alcuna efficacia. I risultati globali sulla sicurezza di questo studio erano coerenti con il profilo di sicurezza noto di tadalafil e con gli eventi avversi (AE) attesi nella popolazione pediatrica con DMD che riceveva corticosteroidi.

L'Agenzia europea dei medicinali ha previsto l'esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli studi in tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica nel trattamento della disfunzione erettile. Vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico.

Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Il tadalafil è prontamente assorbito dopo somministrazione orale e la massima concentrazione plasmatica media osservata (C_{max}) è ottenuta ad un tempo medio di 2 ore dopo la somministrazione. La biodisponibilità assoluta del tadalafil, dopo somministrazione orale, non è stata determinata. La velocità e la durata dell'assorbimento del tadalafil non sono influenzate dal cibo, pertanto Cialis generico può essere assunto indipendentemente dai pasti. Il momento della somministrazione (la mattina rispetto alla sera) non ha un effetto clinicamente rilevante sulla velocità e sulla durata dell'assorbimento.

Distribuzione

Il volume medio di distribuzione è approssimativamente di 63 l, indicando che il tadalafil si distribuisce nei tessuti. Alle concentrazioni terapeutiche, il 94% del tadalafil si lega alle proteine plasmatiche. Il legame con le proteine non è modificato da una compromessa funzionalità renale. Meno dello 0,0005% della dose somministrata è apparsa nello sperma dei soggetti sani.

Biotrasformazione

Il tadalafil è metabolizzato principalmente da parte del citocromo P450 (CYP) isoenzima 3A4. Il principale metabolita circolante è il metilcatecolglucuronide. Questo metabolita è almeno 13.000 volte meno potente del tadalafil per la PDE5. Di conseguenza, non è atteso che sia clinicamente attivo alle concentrazioni osservate del metabolita.

Eliminazione

La clearance media del tadalafil, dopo somministrazione orale, è 2,5 l/ora e l'emivita media è 17,5 ore nei soggetti sani.

Il tadalafil è eliminato prevalentemente come metabolita inattivo, principalmente nelle feci (circa il 61% della dose) ed in misura minore nelle urine (circa il 36% della dose).

Linearità/non linearità

I profili farmacocinetici del tadalafil nei soggetti sani sono lineari rispetto al tempo e alla dose. A dosi

superiori a 2,5-20 mg, l'esposizione (AUC) al tadalafil aumenta in proporzione alla dose. Le concentrazioni

plasmatiche all'equilibrio sono raggiunte entro 5 giorni dalla somministrazione giornaliera.

I profili farmacocinetici determinati con uno studio di popolazione in pazienti con disfunzione erettile sono

simili a quelli rilevati nei soggetti senza disfunzione erettile.

Popolazioni particolari

Anziani

Soggetti sani anziani (65 anni o più), dopo somministrazione orale, hanno avuto una clearance del tadalafil

inferiore, determinando un'esposizione (AUC) più alta del 25% rispetto a quella osservata nei soggetti sani

di età compresa tra i 19 e 45 anni. Questo effetto dovuto all'età non è clinicamente significativo e non

richiede un aggiustamento del dosaggio.

Insufficienza renale

In studi di farmacologia clinica, utilizzando una singola dose di tadalafil (da 5 a 20 mg), l'esposizione (AUC)

al tadalafil è approssimativamente raddoppiata nei soggetti con insufficienza renale lieve (clearance della creatinina da 51 a 80 ml/min) o moderata (clearance della creatinina da 31 a 50 ml/min) e nei soggetti con malattia renale in fase terminale sottoposti a dialisi. Nei pazienti in emodialisi la C max è stata del 41% più alta di quella osservata nei pazienti sani. L'emodialisi contribuisce in modo trascurabile all'eliminazione del tadalafil.

Insufficienza epatica

L'esposizione (AUC) al tadalafil nei soggetti con insufficienza epatica lieve e moderata (Classi A e B

secondo la classificazione di Child-Pugh) è confrontabile all'esposizione nei soggetti sani quando viene

somministrata una dose di 10 mg. Esistono dati clinici limitati sulla sicurezza di Cialis generico in pazienti

con insufficienza epatica grave (classe C secondo la classificazione di Child-Pugh). Non ci sono dati

disponibili sulla somministrazione di dosi di tadalafil una volta al giorno a pazienti con insufficienza epatica.

Se Tadalafil Mylan è prescritto una volta al giorno, deve essere eseguita un'attenta valutazione caso per caso

del rapporto beneficio-rischio da parte del medico che lo prescrive.

Pazienti diabetici

L'esposizione (AUC) al tadalafil nei pazienti diabetici è stata inferiore di circa il 19% del valore dell'AUC

nei soggetti sani. Questa differenza dell'esposizione non richiede un aggiustamento del dosaggio.

5.3

Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non mostrano nessun rischio particolare per l'uomo sulla base degli studi convenzionali di

sicurezza, farmacologia, tossicità per dosaggi ripetuti, genotossicità, potenziale cancerogeno e tossicità per la

riproduzione.

Non c'è stata evidenza di teratogenicità, embriotossicità o fetotossicità nei ratti o nei topi che

avevano ricevuto fino a 1.000 mg/kg/die di tadalafil. In uno studio sullo sviluppo prenatale e postnatale nei ratti, non

fu osservato nessun effetto con un dosaggio di 30 mg/kg/die. Nei ratti femmina in gravidanza,

l'AUC per il

farmaco libero calcolato a questo dosaggio fu circa 18 volte l'AUC nell'uomo ad un dosaggio di 20 mg.

Non c'è stata alterazione della fertilità nei ratti maschi e femmina. In cani trattati da 6 a 12 mesi con tadalafil

a dosi giornaliere pari o superiori a 25 mg/kg/die (che determina un'esposizione almeno 3 volte maggiore

[intervallo 3,7-18,6] di quella osservata negli uomini con una singola dose di 20 mg), si è verificata una

28regressione dell'epitelio del tubulo seminifero che in alcuni cani ha determinato una riduzione della

spermatogenesi. Vedere anche paragrafo 5.1.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compressa:

lattosio anidro,

poloxamer 188,

cellulosa microcristallina (pH101),

povidone (K-25)
croscarmellosa sodica,
magnesio stearato
sodio laurilsolfato,
Silice colloidale anidra
Rivestimento con film:
lattosio monoidrato,
ipromellosa (E464),
diossido di titanio (E171),
ossido di ferro giallo (E172),
triacetina

6.2

Incompatibilità

Non pertinente.

6.3

Periodo di validità

3 anni.

6.4

Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

6.5

Natura e contenuto del contenitore

Blister di PVC/PE/PVdC Alu

Confezioni da 14, 28, 30, 56, 84 o 98 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6

Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Generics [UK] Limited

Station Close

29Potters Bar

Hertfordshire

EN6 1TL

Regno Unito

8.

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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.

DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21 Novembre 2014

10.

DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea

dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

301.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tadalafil Mylan 10 mg compresse rivestite con film

Tadalafil Mylan 20 mg compresse rivestite con film

2.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Tadalafil Mylan 10 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene 10 mg di tadalafil

Eccipiente con effetti noti:

Ogni compressa rivestita con film contiene 118,96 mg di lattosio.

Tadalafil Mylan 20 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene 20 mg di tadalafil.

Eccipiente con effetti noti:

Ogni compressa rivestita contiene 237,92 mg di lattosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3.

FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film (compressa).

Tadalafil Mylan 10 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film, di colore giallo chiaro, rotonda, biconvessa (8.1 ± 0.3 mm), marcate con "M"

da un lato e "TL3" dall'altro lato.

Tadalafil Mylan 20 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film, di colore giallo chiaro, rotonda, biconvessa ($10,7 \pm 0,3$ mm) con impresso 'M'

su un lato e 'TL4' sull'altro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

E' necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace.

L'uso di Tadalafil Mylan nelle donne non è indicato.

4.2

Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Uomini adulti

In generale, la dose raccomandata è 10 mg da assumere prima di una prevista attività sessuale e indipendentemente dai pasti.

In quei pazienti in cui una dose di 10 mg di tadalafil non produce un effetto adeguato, può essere provata una

dose di 20 mg. Il medicinale può essere assunto almeno 30 minuti prima dell'attività sessuale.

La massima frequenza di somministrazione è una volta al giorno.

Tadalafil 10 mg e 20 mg va usato prima di una prevista attività sessuale e non è consigliato per un continuo

uso giornaliero.

Nei pazienti che prevedono un uso frequente di Cialis generico (ad esempio, almeno due volte a settimana)

potrebbe essere considerato adatto uno schema di somministrazione una volta al giorno con i dosaggi più

bassi di Cialis generico, in base alla scelta del paziente ed al giudizio del medico.

In questi pazienti la dose raccomandata è 5 mg assunta una volta al giorno all'incirca nello stesso momento

della giornata. La dose può essere diminuita a 2,5 mg una volta al giorno in base alla tollerabilità individuale.

L'adeguatezza di un uso continuato dello schema di somministrazione giornaliero deve essere rivalutata

periodicamente.

Popolazioni particolari

Uomini anziani

Nei pazienti anziani non sono richiesti aggiustamenti della dose.

Uomini con insufficienza renale

Nei pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata non sono richiesti aggiustamenti della dose. Per i pazienti con grave insufficienza renale la dose massima raccomandata è 10 mg. La somministrazione di tadalafil una volta al giorno non è raccomandata nei pazienti con grave insufficienza renale. (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Uomini con insufficienza epatica

La dose raccomandata di Cialis generico è 10 mg da assumere prima di una prevista attività sessuale e

indipendentemente dai pasti. Esistono dati clinici limitati sulla sicurezza di Cialis generico in pazienti con

insufficienza epatica grave (classe C secondo la classificazione di Child-Pugh); se prescritto, deve essere

eseguita un'attenta valutazione caso per caso del rapporto beneficio-rischio da parte del medico che lo

prescrive. Non ci sono dati disponibili circa la somministrazione di tadalafil a dosi maggiori di 10 mg a

pazienti con insufficienza epatica. La somministrazione una volta al giorno non è stata valutata nei pazienti

con insufficienza epatica; pertanto, se prescritto, deve essere eseguita un'attenta valutazione caso per caso

del rapporto beneficio-rischio da parte del medico che lo prescrive. (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Uomini diabetici

Nei pazienti diabetici non sono richiesti aggiustamenti del dosaggio.

Popolazione pediatrica

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Cialis generico nella popolazione pediatrica in relazione al trattamento della disfunzione erettile.

Modo di somministrazione

Le compresse di Cialis generico da 10 mg e 20 mg rivestite con film non possono essere divise e devono

essere inghiottite intere.

4.3

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Negli studi clinici è stato osservato che il tadalafil aumenta gli effetti ipotensivi dei nitrati. Si ritiene che

questo aumento derivi dagli effetti combinati dei nitrati e del tadalafil sulla via ossido di azoto/cGMP.

Pertanto, la somministrazione di Cialis generico a pazienti che stanno assumendo qualsiasi forma di nitrato

organico è controindicata. (vedere paragrafo 4.5).

Tadalafil Mylan non deve essere usato negli uomini con malattie cardiache per i quali è sconsigliabile

l'attività sessuale. I medici devono considerare il potenziale rischio cardiaco associato all'attività sessuale in

pazienti con una preesistente malattia cardiovascolare.

321 seguenti gruppi di pazienti con malattia cardiovascolare non sono stati inclusi negli studi clinici e l'uso di

tadalafil è pertanto controindicato:

-

pazienti che hanno avuto infarto del miocardio negli ultimi 90 giorni,

-

pazienti con angina instabile o che hanno avuto episodi di angina durante rapporti sessuali,

-

pazienti che negli ultimi 6 mesi hanno avuto insufficienza cardiaca di Classe 2 o maggiore secondo la

classificazione della New York Heart Association,

-
pazienti con aritmie non controllate, ipotensione (< 90/50 mm Hg) o ipertensione non controllata,
-
pazienti che hanno avuto un ictus negli ultimi 6 mesi.

Cialis generico è controindicato nei pazienti che hanno perso la vista ad un occhio a causa della neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), indipendentemente dal fatto che questo evento sia stato o meno correlato al precedente impiego di un inibitore della PDE5 (vedere paragrafo 4.4). La co-somministrazione degli inibitori della PDE5, compreso tadalafil, con stimolanti della guanilato ciclasi, come riociguat, è controindicata perché potrebbe portare a ipotensione sintomatica (vedere paragrafo 4.5).

4.4

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Prima del trattamento con Cialis generico

Prima di prendere in considerazione il trattamento farmacologico dovranno essere effettuati un'anamnesi ed

un esame obiettivo al fine di diagnosticare la disfunzione erettile e determinare le cause che possono essere

alla base della patologia.

Poiché esiste un grado di rischio cardiaco associato all'attività sessuale, prima di avviare qualsiasi trattamento per la disfunzione erettile, i medici dovranno valutare le condizioni cardiovascolari dei pazienti.

Il tadalafil possiede proprietà vasodilatatorie che determinano riduzioni lievi e transitorie della pressione

sanguigna (vedere paragrafo 5.1) e pertanto potenzia l'effetto ipotensivo dei nitrati (vedere paragrafo 4.3).

La valutazione della disfunzione erettile deve includere una determinazione delle cause potenziali che sono

alla base della patologia e l'identificazione del trattamento appropriato a seguito di un'adeguata valutazione

medica. Non è noto se Cialis generico sia efficace in pazienti che sono stati sottoposti a chirurgia pelvica o

a prostatectomia radicale senza conservazione dei fasci vascolonervosi.

Cardiovascolare

Dopo la commercializzazione e/o nel corso degli studi clinici sono stati riportati gravi eventi cardiovascolari,

comprensenti infarto del miocardio, morte cardiaca improvvisa, angina pectoris instabile, aritmia ventricolare, ictus, attacchi ischemici transitori, dolore toracico, palpitazioni e tachicardia. La maggior parte

dei pazienti in cui sono stati riportati questi eventi presentava fattori di rischio cardiovascolare preesistenti.

Tuttavia, non è possibile determinare in maniera definitiva se tali eventi siano direttamente correlati a questi

fattori di rischio, a Tadalafil Mylan, all'attività sessuale o alla combinazione di questi od altri fattori.

Nei pazienti che stanno assumendo alfa 1 -bloccanti, la somministrazione contemporanea di Tadalafil Mylan

può indurre ipotensione sintomatica in alcuni pazienti (vedere paragrafo 4.5). La combinazione di tadalafil e

doxazosin non è raccomandata.

Vista

Disturbi della vista e casi di NAION sono stati segnalati in associazione all'uso di Tadalafil Mylan ed altri

inibitori della PDE5. Le analisi dei dati osservativi suggeriscono un maggior rischio di NAION acuta in

uomini con disfunzione erettile a seguito di esposizione a tadalafil o ad altri inibitori della PDE5.

Poiché ciò

può essere importante per tutti i pazienti esposti a tadalafil, il paziente deve essere avvertito che in caso di

improvvisi problemi alla vista, deve interrompere l'assunzione di Tadalafil Mylan e consultare immediatamente un medico (vedere paragrafo 4.3).

Riduzione o perdita improvvisa dell'udito

33 Sono stati riportati casi di perdita improvvisa dell'udito dopo l'uso di tadalafil. Sebbene in alcuni casi fossero

presenti altri fattori di rischio (quali età, diabete, ipertensione e precedente storia di perdita dell'udito), i

pazienti devono essere avvertiti di interrompere l'assunzione di tadalafil e ricorrere immediatamente a cure

mediche in caso di riduzione o perdita improvvisa dell'udito.

Insufficienza epatica

Esistono dati clinici limitati sulla sicurezza di Cialis generico somministrato in dose singola in pazienti con

insufficienza epatica grave (classe C secondo la classificazione di Child-Pugh). Se viene prescritto Tadalafil

Mylan, deve essere eseguita un'attenta valutazione caso per caso del rapporto beneficio-rischio da parte del

medico che lo prescrive.

Priapismo e deformazioni anatomiche del pene

Pazienti che hanno erezioni che durano 4 ore o più devono essere informati di cercare immediata assistenza

medica. Se il priapismo non viene trattato immediatamente, può causare un danno al tessuto del pene e una

perdita permanente di potenza.

Tadalafil Mylan deve essere impiegato con cautela nei pazienti con deformazioni anatomiche del pene (es.

angolazione, fibrosi cavernosa o malattia di Peyronie) o nei pazienti che presentano patologie che possono

predisporre al priapismo (es. anemia falciforme, mieloma multiplo o leucemia).

Uso con inibitori del CYP3A4

Si consiglia cautela nella prescrizione di Tadalafil Mylan a pazienti che stanno usando potenti inibitori del

CYP3A4 (ritonavir, saquinavir, ketoconazolo, itraconazolo ed eritromicina) poiché è stato osservato un

aumento dell'esposizione (AUC) al tadalafil quando i medicinali sono somministrati in combinazione

(vedere paragrafo 4.5).

Tadalafil Mylan e altri trattamenti per la disfunzione erettile

La sicurezza e l'efficacia della combinazione del Cialis generico con altri inibitori della PDE5 o altri

trattamenti per la disfunzione erettile non sono state studiate. I pazienti devono essere informati di non

assumere Cialis generico in associazione con tali medicinali.

Lattosio

Cialis generico contiene lattosio. Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, carenza da

Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Come riportato di seguito, gli studi d'interazione sono stati condotti con 10 mg e/o 20 mg di tadalafil. Per

quanto riguarda quegli studi d'interazione in cui è stata impiegata solo la dose di 10 mg di tadalafil, a dosi

maggiori non possono essere completamente escluse interazioni clinicamente significative.

Effetti di altre sostanze sul tadalafil

Inibitori del citocromo P450

Il tadalafil è metabolizzato principalmente dal CYP3A4. Un inibitore selettivo del CYP3A4, il ketoconazolo

(200 mg al giorno), ha aumentato di 2 volte l'esposizione (AUC) e del 15% la C max del tadalafil (10 mg)

rispetto ai valori dell'AUC e della C max del tadalafil da solo. Il ketoconazolo (400 mg al giorno) ha

aumentato di 4 volte l'esposizione (AUC) e del 22% la C max del tadalafil (20 mg). Un inibitore delle proteasi,

il ritonavir (200 mg due volte al giorno) che è un inibitore del CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 e CYP2D6, ha

aumentato di 2 volte l'esposizione (AUC) e non ha modificato la C max del tadalafil (20 mg).

Sebbene le

interazioni specifiche non siano state studiate, altri inibitori delle proteasi, come il saquinavir, e altri inibitori

del CYP3A4, come l'eritromicina, la claritromicina, l'itraconazolo e il succo di pompelmo devono essere

somministrati insieme con cautela poiché è prevedibile che aumentino le concentrazioni

plasmatiche del

tadalafil (vedere paragrafo 4.4). Di conseguenza, l'incidenza delle reazioni avverse elencate nel paragrafo 4.8 potrebbe aumentare.

34 Trasportatori

Il ruolo dei trasportatori (ad esempio la p-glicoproteina) nella distribuzione del tadalafil non è noto.

Esiste,

quindi, la possibilità di interazione farmacologica mediata dall'inibizione di trasportatori.

Induttori del citocromo P450

Un induttore del CYP3A4, la rifampicina, ha ridotto del 88% l'AUC del tadalafil rispetto ai valori dell'AUC

del tadalafil da solo (10 mg). Questa esposizione ridotta può far prevedere una riduzione dell'efficacia del

tadalafil; non è noto il grado di riduzione dell'efficacia. Altri induttori del CYP3A4, come il fenobarbital, la

fenitoina e la carbamazepina, possono anche ridurre le concentrazioni plasmatiche del tadalafil.

Effetti del tadalafil su altri medicinali

Nitrati

Negli studi clinici è stato osservato che il tadalafil (5, 10 e 20 mg) aumenta gli effetti ipotensivi dei nitrati.

Pertanto, la somministrazione di Tadalafil Mylan a pazienti che stanno assumendo qualsiasi forma di nitrato

organico è controindicata (vedere paragrafo 4.3). In base ai risultati di uno studio clinico in cui 150 soggetti

hanno ricevuto una dose giornaliera di 20 mg di tadalafil per 7 giorni e 0,4 mg di nitroglicerina sublinguale

in tempi diversi, questa interazione è durata per più di 24 ore e non è stata più rilevata quando erano trascorse

48 ore dopo l'ultima dose di tadalafil. Perciò, in un paziente cui è stato prescritto un qualsiasi dosaggio di

Tadalafil Mylan (2,5 mg-20 mg), e nel quale la somministrazione di nitrato è considerata necessaria da un

punto vista medico per una situazione di pericolo di vita, devono trascorrere almeno 48 ore dopo l'ultima

dose di Tadalafil Mylan prima di prendere in considerazione la somministrazione di nitrato. In tali circostanze, i nitrati devono essere somministrati solo sotto stretto controllo medico con un

appropriato

monitoraggio della situazione emodinamica.

Antipertensivi (inclusi i calcio-antagonisti)

La somministrazione contemporanea di doxazosin (4 e 8 mg al giorno) e tadalafil (5 mg come dose giornaliera e 20 mg come singola dose) aumenta l'effetto ipotensivo degli alfa-bloccanti in maniera significativa. Questo effetto dura almeno dodici ore e può essere associato a sintomi che includono sincope.

Pertanto questa combinazione non è raccomandata (vedere il paragrafo 4.4).

Negli studi d'interazione con alfuzosin e tamsulosin, condotti su un numero limitato di volontari sani non

sono stati riportati questi effetti. Si raccomanda comunque cautela quando tadalafil viene usato in pazienti

trattati con qualsiasi alfa-bloccante e in particolare nei pazienti anziani. I trattamenti devono essere iniziati al

minimo dosaggio e aggiustati progressivamente.

In studi clinico-farmacologici è stato valutato il potenziale del tadalafil di aumentare gli effetti ipotensivi dei

medicinali antipertensivi. Sono state studiate le maggiori classi di medicinali antipertensivi, inclusi i calcio-antagonisti (amlodipina), gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (enalapril),

i bloccanti dei recettori beta-adrenergici (metoprololo), i diuretici tiazidici (bendrofluazide) e gli antagonisti

dell'angiotensina II (varie tipologie e a vari dosaggi, da soli o in combinazione con tiazidici, calcio-antagonisti, beta-bloccanti e/o alfa-bloccanti). Il tadalafil (10 mg, eccetto che per gli studi

con gli

antagonisti dell'angiotensina II e l'amlodipina in cui è stata impiegata una dose di 20 mg) non ha avuto

un'interazione clinicamente significativa con nessuna di queste classi. In un altro studio clinico-farmacologico, il tadalafil (20 mg) è stato studiato in associazione a 4 classi di

antipertensivi. Nei

soggetti che assumevano più antipertensivi, le variazioni della pressione sanguigna controllata ambulatorialmente apparivano correlabili al grado di controllo della pressione sanguigna. A tale

proposito, in

questo studio, nei soggetti con pressione sanguigna ben controllata la riduzione della pressione sanguigna era

minima e simile a quella osservata nei soggetti sani. In questo studio, nei soggetti con pressione sanguigna

non controllata la riduzione era più grande, sebbene nella maggior parte dei soggetti questa riduzione non

fosse associata ad una sintomatologia ipotensiva. In pazienti che hanno ricevuto

contemporaneamente

medicinali antipertensivi, 20 mg di tadalafil possono indurre una riduzione della pressione sanguigna, che

(ad eccezione degli alfa-bloccanti - vedi sopra-) è generalmente minore e probabilmente

clinicamente non

rilevante. La valutazione dei dati degli studi clinici di fase 3 non ha mostrato nessuna differenza degli eventi

avversi in pazienti che hanno assunto il tadalafil con o senza medicinali antipertensivi. Tuttavia, un'adeguata

informazione clinica deve essere fornita ai pazienti in trattamento con medicinali antipertensivi riguardo ad

una possibile diminuzione della pressione sanguigna.

35Riociguat

Studi preclinici hanno mostrato un effetto sistemico additivo di riduzione della pressione sanguigna quando

gli inibitori della PDE5 sono stati associati a riociguat. Studi clinici hanno mostrato che riociguat aumenta

l'effetto ipotensivo dei PDE 5 inibitori. Non c'era evidenza di un effetto clinico favorevole della associazione nella popolazione studiata. L'uso concomitante di riociguat con gli inibitori della

PDE5,

compreso tadalafil, è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

Inibitori della 5-alfa reduttasi

In uno studio clinico di confronto tra tadalafil 5 mg somministrato insieme a finasteride 5 mg e placebo più

finasteride 5 mg nel trattamento dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna, non sono state identificate

nuove reazioni avverse. Tuttavia, poiché non è stato effettuato uno studio formale di interazione tra farmaci

che valutasse gli effetti di tadalafil e gli inibitori della 5-alfa reduttasi (5-ARIs) tadalafil deve essere usato

con cautela quando somministrato insieme a inibitori della 5-alfa reduttasi.

Substrati di CYP1A2 (es. teofillina)

In uno studio clinico farmacologico, quando 10 mg di tadalafil sono stati somministrati insieme alla teofillina

(un inibitore non selettivo delle fosfodiesterasi), non si è verificata nessuna interazione farmacocinetica.

L'unico effetto farmacodinamico è stato un piccolo aumento (3,5 bpm) della frequenza cardiaca.

Sebbene

questo effetto sia minore e non sia di alcuna rilevanza clinica in questo studio, dovrebbe essere considerato

quando questi medicinali sono somministrati contemporaneamente.

Etinilestradiolo e terbutalina

E' stato dimostrato che il tadalafil determina un aumento della biodisponibilità orale dell'etinilestradiolo; un

aumento simile può essere atteso con la somministrazione orale di terbutalina, sebbene la conseguenza

clinica di ciò sia incerta.

Alcool

Le concentrazioni di alcool (massima concentrazione ematica media di 0,08%) non sono state alterate dalla

somministrazione contemporanea di tadalafil (10 mg o 20 mg). Inoltre, non è stata osservata nessuna

variazione delle concentrazioni del tadalafil 3 ore dopo la somministrazione insieme ad alcool.

L'alcool è

stato somministrato in modo da rendere massima la percentuale di assorbimento dell'alcool (a digiuno

durante la notte e senza assunzione di cibo fino a due ore dopo la somministrazione di alcool). Il tadalafil

(20 mg) non ha aumentato la diminuzione media della pressione sanguigna indotta dall'alcool (0,7 g/kg o

circa 180 ml di alcool [vodka] al 40% in un uomo di 80 kg), ma in alcuni soggetti sono state osservate

vertigini posturali ed ipotensione ortostatica. Quando il tadalafil è stato somministrato con dosi inferiori di

alcool (0,6 g/kg), non è stata osservata ipotensione e le vertigini si sono verificate con una frequenza simile a

quella osservata somministrando alcool da solo. L'effetto dell'alcool sulla funzione cognitiva non è stato

aumentato dal tadalafil (10 mg).

Medicinali metabolizzati dal citocromo P450

Non si ritiene che tadalafil determini un'inibizione clinicamente significativa o un'induzione della clearance

dei medicinali metabolizzati dagli isoenzimi CYP450. Gli studi hanno confermato che tadalafil non inibisce

né induce gli isoenzimi CYP450, inclusi i CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 e CYP2C19.

Substrati del CYP2C9 (es. R-warfarin)

Tadalafil (10 mg e 20 mg) non ha avuto un effetto clinicamente significativo sull'esposizione (AUC) al

S-warfarin o R-warfarin (substrato del CYP2C9), né ha avuto effetto sulle variazioni del tempo di protrombina indotte dal warfarin.

Aspirina

Tadalafil (10 mg e 20 mg) non ha potenziato l'aumento del tempo di sanguinamento dovuto all'acido acetilsalicico.

Medicinali antidiabetici

Non sono stati eseguiti studi di interazione specifica con medicinali antidiabetici.

364.6

Fertilità, gravidanza e allattamento

L'uso di Tadalafil Mylan nelle donne non è indicato.

Gravidanza

I dati relativi all'uso di tadalafil in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi su animali non

indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo

post-natale (vedere paragrafo 5.3). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Tadalafil Mylan

durante la gravidanza.

Allattamento

Dati farmacodinamici/tossicologici disponibili in animali hanno mostrato l'escrezione di tadalafil nel latte. Il

rischio per i bambini in allattamento non può essere escluso. Tadalafil Mylan non deve essere utilizzato

durante l'allattamento.

Fertilità

Sono stati osservati nei cani effetti che potrebbero indicare un'alterazione della fertilità. Due studi clinici

successivi suggeriscono che questo effetto è improbabile negli uomini, sebbene in alcuni uomini sia stata

osservata una riduzione della concentrazione spermatica (vedere paragrafi 5.1 e 5.3).

4.7

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Tadalafil Mylan altera in modo trascurabile la capacità di guidare e di usare macchinari. Prima di guidare e

di usare macchinari i pazienti devono essere consapevoli di come reagiscono al Tadalafil Mylan, sebbene nel

corso degli studi clinici la frequenza di episodi di vertigini sia stata simile per il placebo ed il tadalafil.

4.8

Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse riportate più comunemente nei pazienti che hanno assunto Tadalafil Mylan per il

trattamento della disfunzione erettile o dell'iperplasia prostatica benigna sono state cefalea, dispepsia, mal di

schiena e mialgia con un'incidenza che aumenta con l'aumento della dose di Tadalafil Mylan. Le reazioni

avverse riportate sono state transitorie, e generalmente lievi o moderate. Il maggior numero di casi di cefalea

riportati con Tadalafil Mylan somministrato una volta al giorno si è verificato entro i primi 10-30 giorni

dall'inizio del trattamento.

Tabella delle reazioni avverse

La tabella seguente indica le reazioni avverse riportate dalla segnalazione spontanea e osservate in

sperimentazioni cliniche controllate con placebo (che includevano un totale di 8.022 pazienti trattati con tadalafil e 4.422 pazienti trattati con placebo) sul trattamento a richiesta e una volta al giorno della disfunzione erettile e sul trattamento una volta al giorno dell'iperplasia prostatica benigna. Convenzione sulla frequenza: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

37 Molto comune

Comune

Disturbi del sistema immunitario

Non comune

Reazioni

ipersensibilità

Patologie del sistema nervoso

Cefalea

Raro

da Angioedema 2

Capogiro

Ictus 1 (compresi eventi

emorragici),

sincope,

attacchi

ischemici

1

transitori ,

Emicrania 2 ,

crisi convulsive 2 ,

amnesia transitoria

Patologie dell'occhio

Visione offuscata,

Difetti

del

campo

sensazioni

descritte visivo,

come dolore oculare

tumefazione

delle

palpebre,

iperemia congiuntivale,

neuropatia

ottica

ischemica anteriore non

arteritica (NAION) 2 ,

occlusione

vascolare

2

della retina

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Tinnitus Perdita

dell'udito

improvvisa

Tachicardia,

Palpitazioni Infarto miocardico,

angina

pectoris
instabile 2 ,
aritmia ventricolare 2
Patologie cardiache 1
Patologie vascolari
Rossore
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Congestione nasale
Patologie gastrointestinali
Dispepsia
Ipotensione 3 ,
ipertensione
Dispnea,
epistassi
Dolore addominale,
vomito,
nausea,
reflusso gastroesofageo
38 Molto comune
Comune
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Non comune Raro
Eruzione cutanea Orticaria,
sindrome di Stevens -
Johnson 2 ,
dermatite esfoliativa 2 ,
iperidrosi (sudorazione)
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Dolore dorsale,
mialgia,
dolore agli arti
Patologie renali e urinarie
Ematuria
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Erezioni prolungate
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Dolore toracico 1 ,
edema periferico,
affaticamento
Priapismo,
emorragia del pene,
ematospermia
Edema facciale 2 ,
morte
cardiaca
improvvisa 1,2
(1) La maggior parte dei pazienti presentava preesistenti fattori di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 4.4).
(2) La sorveglianza postmarketing ha segnalato reazioni avverse non osservate negli studi clinici controllati con placebo.
(3) Riportata più comunemente quando tadalafil è somministrato a pazienti che stanno già assumendo medicinali antipertensivi.
Descrizione di selezionate reazioni avverse
Un'incidenza lievemente più alta di alterazioni dell'ECG, principalmente bradicardia sinusale, è stata

riportata nei pazienti trattati con tadalafil una volta al giorno rispetto ai pazienti trattati con placebo. La maggior parte di queste alterazioni dell'ECG non sono state associate con reazioni avverse.

Altre popolazioni particolari

I dati nei pazienti di età superiore ai 65 anni che hanno ricevuto tadalafil negli studi clinici, per il trattamento

della disfunzione erettile o per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna, sono limitati. In studi clinici

in cui tadalafil era assunto a richiesta per il trattamento della disfunzione erettile, è stata riportata diarrea più

frequentemente nei pazienti con età superiore a 65 anni. Negli studi clinici con tadalafil 5 mg, assunto una

volta al giorno per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna, capogiri e diarrea sono stati riportati più

frequentemente nei pazienti di età superiore ai 75 anni.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è

importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli

operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di

segnalazione riportato nell'Allegato V.

4.9

Sovradosaggio

Dosi singole fino a 500 mg sono state somministrate a soggetti sani e dosi multiple giornaliere fino a 100 mg

sono state somministrate a pazienti. Gli eventi avversi sono stati simili a quelli osservati a dosaggi più bassi.

In caso di sovradosaggio, devono essere adottate le necessarie misure standard di supporto.

L'emodialisi contribuisce in modo trascurabile all'eliminazione del tadalafil.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Urologici, Farmaci impiegati per la disfunzione erettile, Codice ATC: G04BE08.

Meccanismo d'azione

Il tadalafil è un inibitore selettivo e reversibile della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5) guanidin monofosfato

ciclico (cGMP)-specifico. Quando la stimolazione sessuale determina il rilascio locale di ossido di azoto,

l'inibizione della PDE5 da parte del tadalafil provoca un aumento dei livelli di cGMP nel corpo cavernoso.

Questo determina il rilassamento della muscolatura liscia e l'afflusso di sangue nel tessuto del pene, producendo così un'erezione. Il tadalafil non ha effetto in assenza di stimolazione sessuale.

Effetti farmacodinamici

Studi in vitro hanno dimostrato che il tadalafil è un inibitore selettivo della PDE5. La PDE5 è un enzima

presente nella muscolatura liscia del corpo cavernoso, nella muscolatura liscia viscerale e vascolare, nella

muscolatura scheletrica, nelle piastrine, nei reni, nei polmoni e nel cervelletto. L'effetto del tadalafil è più

potente sulla PDE5 che sulle altre fosfodiesterasi. Il tadalafil è più di 10.000 volte più potente per la PDE5

che per la PDE1, PDE2 e PDE4, enzimi che sono presenti nel cuore, nel cervello, nei vasi sanguigni, nel

fegato e in altri organi. Il tadalafil è più di 10.000 volte più potente per la PDE5 che per la PDE3, un enzima

presente nel cuore e nei vasi sanguigni. Questa selettività per la PDE5 rispetto alla PDE3 è importante perché la PDE3 è un enzima coinvolto nella contrattilità cardiaca. Inoltre, il tadalafil è circa 700 volte più potente per la PDE5 che per la PDE6, un enzima presente nella retina e responsabile della fototrasduzione.

Il tadalafil, inoltre, è più di 10.000 volte più potente per la PDE5 che per la PDE7 attraverso la PDE10.

Efficacia e sicurezza clinica

Per definire il periodo di risposta a Cialis generico sono stati condotti tre studi clinici su 1054 pazienti in trattamento domiciliare. Tadalafil ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo della funzione erettile e della capacità di avere un rapporto sessuale ad esito positivo fino a 36 ore dopo la somministrazione della dose così come ha dimostrato, rispetto al placebo, un miglioramento della capacità dei pazienti di raggiungere e mantenere erezioni per un rapporto ad esito positivo fin da 16 minuti dopo la somministrazione della dose.

Tadalafil, somministrato a soggetti sani, rispetto al placebo non ha causato differenze significative della pressione sanguigna sistolica e diastolica in posizione supina (massima riduzione media rispettivamente di 1,6/0,8 mm Hg), della pressione sanguigna sistolica e diastolica in posizione eretta (massima riduzione media rispettivamente di 0,2/4,6 mm Hg) e nessuna variazione significativa della frequenza cardiaca.

In uno studio per valutare gli effetti del tadalafil sulla funzione visiva con l'ausilio del test di Farnsworth-Munsell 100 hue, non sono state rilevate alterazioni della percezione cromatica (blu/verde).

Questo dato è in linea con la bassa affinità del tadalafil per la PDE6 rispetto alla PDE5. Nel corso di tutti gli

studi clinici le segnalazioni di alterazioni della visione cromatica sono state rare (< 0,1%).

40 Sono stati eseguiti tre studi clinici su uomini per valutare il potenziale effetto sulla spermatogenesi di

Tadalafil Mylan, somministrato a dosi di 10 mg al giorno (uno studio a 6 mesi) e 20 mg al giorno (uno studio

a 6 mesi e uno studio a 9 mesi). In due di questi studi sono state osservate, in relazione al trattamento con tadalafil, riduzioni della conta e della concentrazione spermatica di improbabile rilevanza clinica.

Questi effetti non sono stati associati a variazioni di altri parametri come la motilità, la morfologia spermatica e l'ormone FSH.

Il tadalafil, a dosi da 2 a 100 mg, è stato valutato in 16 studi clinici che hanno coinvolto 3.250 pazienti, includendo pazienti con disfunzione erettile di diversa gravità (lieve, moderata, grave), eziologia, età (21-86

anni) ed etnia. La maggior parte dei pazienti riferiva di essere affetta da disfunzione erettile da almeno 1

anno. Negli studi di efficacia primaria sulla popolazione generale, l'81% dei pazienti ha riportato che

Tadalafil Mylan ha migliorato le erezioni rispetto al 35% con il placebo. Inoltre, i pazienti con disfunzione

erettile di tutti i livelli di gravità hanno riportato un miglioramento delle erezioni durante l'assunzione di

Tadalafil Mylan (del 86%, 83% e 72%, rispettivamente per gravità lieve, moderata e grave, in confronto al

45%, 42% e 19% con il placebo). Negli studi di efficacia primaria, nei pazienti trattati con Cialis generico il 75% dei tentativi di rapporto sessuale sono stati ad esito positivo rispetto al 32% con il placebo. In uno studio di 12 settimane condotto su 186 pazienti (142 trattati con tadalafil, 44 con placebo) con disfunzione erettile secondaria ad una lesione del midollo spinale, il tadalafil ha migliorato in maniera significativa la funzione erettile portando ad una percentuale di rapporti sessuali ad esito positivo per soggetto, in media, del 48% nei pazienti trattati con tadalafil 10 o 20 mg (dosaggio flessibile, al bisogno) rispetto al 17% osservato nei pazienti trattati con placebo.

Popolazione pediatrica
È stato condotto un solo studio su pazienti pediatrici con distrofia muscolare di Duchenne (Duchenne Muscular Dystrophy, DMD) in cui non si è osservata alcuna evidenza di efficacia. Lo studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, parallelo a 3 bracci su tadalafil è stato condotto su 331 ragazzi di età compresa tra 7 e 14 anni con DMD che ricevevano una terapia corticosteroidica concomitante. Lo studio includeva un periodo in doppio cieco di 48 settimane in cui i pazienti erano randomizzati a ricevere ogni giorno tadalafil 0,3 mg/kg, tadalafil 0,6 mg/kg o placebo. Tadalafil non ha mostrato efficacia nel rallentare il declino della deambulazione misurato con l'endpoint primario della distanza percorsa in 6 minuti (6 minute walk distance, 6MWD): la variazione media dei minimi quadrati (least squares, LS) in 6MWD a 48 settimane era 51,0 metri (m) nel gruppo placebo rispetto a 64,7 m nel gruppo tadalafil 0,3 mg/kg ($p = 0,307$) e 59,1 m nel gruppo tadalafil 0,6 mg/kg ($p = 0,538$). Inoltre le analisi secondarie eseguite in questo studio non evidenziavano alcuna efficacia. I risultati globali sulla sicurezza di questo studio erano coerenti con il profilo di sicurezza noto di tadalafil e con gli eventi avversi (AE) attesi nella popolazione pediatrica con DMD che riceveva corticosteroidi.

L'Agenzia europea dei medicinali ha previsto l'esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli studi in tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica nel trattamento della disfunzione erettile. Vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico.

5.2

Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Il tadalafil è prontamente assorbito dopo somministrazione orale e la massima concentrazione plasmatica

media osservata (C_{max}) è ottenuta ad un tempo medio di 2 ore dopo la somministrazione. La biodisponibilità

assoluta del tadalafil, dopo somministrazione orale, non è stata determinata. La velocità e la durata dell'assorbimento del tadalafil non sono influenzate dal cibo, pertanto Tadalafil Mylan può essere assunto

indipendentemente dai pasti. Il momento della somministrazione (la mattina rispetto alla sera) non ha un

effetto clinicamente rilevante sulla velocità e sulla durata dell'assorbimento.

Distribuzione

Il volume medio di distribuzione è approssimativamente di 63 l, indicando che il tadalafil si distribuisce nei

tessuti. Alle concentrazioni terapeutiche, il 94% del tadalafil si lega alle proteine plasmatiche. Il legame con le proteine non è modificato da una compromessa funzionalità renale. Meno dello 0,0005% della dose somministrata è apparsa nello sperma dei soggetti sani.

Biotrasformazione

Il tadalafil è metabolizzato principalmente da parte del citocromo P450 (CYP) isoenzima 3A4. Il principale metabolita circolante è il metilcatecolglucuronide. Questo metabolita è almeno 13.000 volte meno potente del tadalafil per la PDE5. Di conseguenza, non è atteso che sia clinicamente attivo alle concentrazioni osservate del metabolita.

Eliminazione

La clearance media del tadalafil, dopo somministrazione orale, è 2,5 l/ora e l'emivita media è 17,5 ore nei soggetti sani.

Il tadalafil è eliminato prevalentemente come metabolita inattivo, principalmente nelle feci (circa il 61% della dose) ed in misura minore nelle urine (circa il 36% della dose).

Linearità/non linearità

I profili farmacocinetici del tadalafil nei soggetti sani sono lineari rispetto al tempo e alla dose. A dosi

superiori a 2,5-20 mg, l'esposizione (AUC) al tadalafil aumenta in proporzione alla dose. Le concentrazioni

plasmatiche all'equilibrio sono raggiunte entro 5 giorni dalla somministrazione giornaliera.

I profili farmacocinetici determinati con uno studio di popolazione in pazienti con disfunzione erettile sono

simili a quelli rilevati nei soggetti senza disfunzione erettile.

Popolazioni particolari

Anziani

Soggetti sani anziani (65 anni o più), dopo somministrazione orale, hanno avuto una clearance del tadalafil

inferiore, determinando un'esposizione (AUC) più alta del 25% rispetto a quella osservata nei soggetti sani

di età compresa tra i 19 e 45 anni. Questo effetto dovuto all'età non è clinicamente significativo e non

richiede un aggiustamento del dosaggio.

Insufficienza renale

In studi di farmacologia clinica, utilizzando una singola dose di tadalafil (da 5 a 20 mg), l'esposizione (AUC)

al tadalafil è approssimativamente raddoppiata nei soggetti con insufficienza renale lieve (clearance della

creatinina da 51 a 80 ml/min) o moderata (clearance della creatinina da 31 a 50 ml/min) e nei soggetti con

malattia renale in fase terminale sottoposti a dialisi. Nei pazienti in emodialisi la C max è stata del 41% più alta

di quella osservata nei pazienti sani. L'emodialisi contribuisce in modo trascurabile all'eliminazione del

tadalafil.

Insufficienza epatica

L'esposizione (AUC) al tadalafil nei soggetti con insufficienza epatica lieve e moderata (Classi A e B

secondo la classificazione di Child-Pugh) è confrontabile all'esposizione nei soggetti sani quando viene

somministrata una dose di 10 mg. Esistono dati clinici limitati sulla sicurezza di Tadalafil Mylan in pazienti

con insufficienza epatica grave (classe C secondo la classificazione di Child-Pugh). Se viene prescritto Tadalafil Mylan, deve essere eseguita un'attenta valutazione caso per caso del rapporto beneficio-rischio da parte del medico che lo prescrive. Non ci sono dati disponibili circa la somministrazione di tadalafil a dosi

maggiori di 10 mg a pazienti con insufficienza epatica.

Pazienti diabetici

L'esposizione (AUC) al tadalafil nei pazienti diabetici è stata inferiore di circa il 19% del valore dell'AUC

nei soggetti sani. Questa differenza dell'esposizione non richiede un aggiustamento del dosaggio.

5.3

Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non mostrano nessun rischio particolare per l'uomo sulla base degli studi convenzionali di

sicurezza, farmacologia, tossicità per dosaggi ripetuti, genotossicità, potenziale cancerogeno e tossicità per la riproduzione.

42Non c'è stata evidenza di teratogenicità, embriotossicità o fetotossicità nei ratti o nei topi che

ricevuto fino a 1.000 mg/kg/die di tadalafil. In uno studio sullo sviluppo prenatale e postnatale nei ratti, non

fu osservato nessun effetto con un dosaggio di 30 mg/kg/die. Nei ratti femmina in gravidanza,

l'AUC per il

farmaco libero calcolato a questo dosaggio fu circa 18 volte l'AUC nell'uomo ad un dosaggio di 20 mg.

Non c'è stata alterazione della fertilità nei ratti maschi e femmina. In cani trattati da 6 a 12 mesi con tadalafil

a dosi giornaliere pari o superiori a 25 mg/kg/die (che determina un'esposizione almeno 3 volte maggiore

[intervallo 3,7-18,6] di quella osservata negli uomini con una singola dose di 20 mg), si è verificata una

regressione dell'epitelio del tubulo seminifero che in alcuni cani ha determinato una riduzione della spermatogenesi. Vedere anche paragrafo 5.1.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compressa:

lattosio anidro,

poloxamer 188

cellulosa microcristallina (pH101),

povidone (K-25)

croscarmellosa sodica,

magnesio stearato,

sodio laurilsolfato,

Silice colloidale anidra.

Rivestimento con film:

lattosio monoidrato,

ipromellosa (E464),

diossido di titanio (E171),

ossido di ferro giallo (E172),

triacetina.

6.2

Incompatibilità

Non pertinente.

6.3

Periodo di validità

3 anni.

6.4

Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

6.5

Natura e contenuto del contenitore

Blister di PVC/PE/PVdC-Alu.

Tadalafil Mylan 10 mg compresse rivestite con film

Confezione da 4, 12 e 24 compresse

Tadalafil Mylan 20 mg compresse rivestite con film

Confezione da 2, 4, 8,12 e 24 compresse

6.6

Precauzioni particolari per lo smaltimento

43Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Generics [UK] Limited

Station Close

Potters Bar

Hertfordshire

EN6 1TL

Regno Unito

8.

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tadalafil Mylan 10 mg compresse rivestite con film

EU/1/14/961/001

EU/1/14/961/010

EU/1/14/961/011

Tadalafil Mylan 20 mg compresse rivestite con film

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.

DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21 Novembre 2014

10.

DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea

dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

44ALLEGATO II

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE

ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO

ED EFFICACE DEL MEDICINALE

45A.

PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories

Unit 35/36 Baldoye Industrial Estate

Grange Road, Dublino 13

Irlanda

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom 2900

Ungheria

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del

rilascio dei lotti in questione.

B.

CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di

riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva

2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

D.

CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL

MEDICINALE

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di

farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2

dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato::

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di

nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o

al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e

l'aggiornamento di un RMP coincidono, essi devono essere presentati allo stesso tempo.

Il RMP aggiornato deve essere presentato entro 3 anni.

46ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

47A. ETICHETTATURA

48INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

ASTUCCIO ESTERNO

1.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Cialis generico 2,5 mg compresse rivestite con film

Tadalafil

2.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene 2,5 mg di tadalafil.

3.

ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene lattosio.

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

28 compresse rivestite con film

56 compresse rivestite con film

5.

MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Una volta al giorno.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6.

AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

499.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Generics [UK] Limited

Station Close

Potters Bar

Hertfordshire

EN6 1TL

Regno Unito

12.

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/14/961/008

EU/1/14/961/009

13.

NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

14.

CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Tadalafil Mylan 2,5 mg

17.

IDENTIFICATIVO UNIVOCO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

5018.

IDENTIFICATIVO UNIVOCO – DATI LEGGIBILI

PC:

SN:

NN:

51INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP BLISTER

1.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Cialis generico 2.5 mg compresse

Tadalafil

2.

NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Generics [UK] Limited

3.

DATA DI SCADENZA

Scad

4.

NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5.

ALTRO

52 INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

ASTUCCIO ESTERNO

1.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tadalafil Mylan 5 mg compresse rivestite con film

Tadalafil

2.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)

ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene 5 mg di tadalafil.

3.

ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Lattosio

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

14 compresse rivestite con film

28 compresse rivestite con film

30 compresse rivestite con film

56 compresse rivestite con film

84 compresse rivestite con film

98 compresse rivestite con film

5.

MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Una volta al giorno.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

6.

AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI

DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), OVE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

539.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON

UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Generics [UK] Limited

Station Close

Potters Bar

Hertfordshire

EN6 1TL

Regno Unito

12.

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO

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.

NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

14.

CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Tadalafil Mylan 5 mg

5417.

IDENTIFICATIVO UNIVOCO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18.

IDENTIFICATIVO UNIVOCO – DATI LEGGIBILI

PC:

SN:

NN:

55INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tadalafil Mylan 5 mg compresse

Tadalafil

2.

NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Generics [UK] Limited

3.

DATA DI SCADENZA

Scad

4.

NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5.

ALTRO

56INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

ASTUCCIO ESTERNO

1.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tadalafil Mylan 10 mg compresse rivestite con film

Tadalafil

2.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene 10 mg di tadalafil.

3.

ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Lattosio

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

4 compresse rivestite con film

12 compresse rivestite con film

24 compresse rivestite con film

5.

MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

6.

AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), OVE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

579.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Generics [UK] Limited

Station Close

Potters Bar

Hertfordshire

EN6 1TL

Regno Unito

12.

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/14/961/001

EU/1/14/961/010

EU/1/14/961/011

13.

NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

14.

CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Tadalafil Mylan 10 mg

17.

IDENTIFICATIVO UNIVOCO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

5818.

IDENTIFICATIVO UNIVOCO – DATI LEGGIBILI

PC:

SN:

NN:

59INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tadalafil Mylan 10 mg compresse

Tadalafil

2.

NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Generics [UK] Limited

3.

DATA DI SCADENZA

Scad

4.

NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5.

ALTRO

60INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

ASTUCCIO ESTERNO

1.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tadalafil Mylan 20 mg compresse rivestite con film

Tadalafil

2.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)

ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene 20 mg di tadalafil.

3.

ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Lattosio

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

2 compresse rivestite con film

4 compresse rivestite con film

8 compresse rivestite con film

12 compresse rivestite con film

24 compresse rivestite con film

5.

MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

6.

AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI

DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), OVE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

619.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON

UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Generics [UK] Limited

Station Close

Potters Bar

Hertfordshire

EN6 1TL

Regno Unito

12.

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO

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.

NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

14.

CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Tadalafil Mylan 20 mg

6217.

IDENTIFICATIVO UNIVOCO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18.

IDENTIFICATIVO UNIVOCO – DATI LEGGIBILI

PC:

SN:

NN:

63 INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

BLISTER

1.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tadalafil Mylan 20 mg compresse

tadalafil

2.

NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Generics [UK] Limited

3.

DATA DI SCADENZA

Scad

4.

NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5.

ALTRO

64B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

65 Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tadalafil Mylan 2,5 mg compresse rivestite con film

Tadalafil

-

-

-

-

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al

medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1.

Che cos'è Tadalafil Mylan e a cosa serve

2.

Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Mylan

3.

Come prendere Tadalafil Mylan

4.

Possibili effetti indesiderati

5.

Come conservare Tadalafil Mylan

6.

Contenuto della confezione e altre informazioni

1.

Che cos'è Tadalafil Mylan e a cosa serve

Tadalafil Mylan è un trattamento per gli uomini adulti con disfunzione erettile. Questa condizione si verifica

quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

Tadalafil Mylan ha mostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per

un rapporto sessuale.

Tadalafil Mylan contiene il principio attivo tadalafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati

inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. Dopo stimolazione sessuale Tadalafil Mylan aiuta a rilassare i vasi

sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è una migliore funzione erettile.

Tadalafil Mylan non le sarà d'aiuto se non ha la disfunzione erettile.

E' importante notare che Tadalafil Mylan non ha effetto se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner

avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non stesse prendendo un medicinale per la

disfunzione erettile.

2.

Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Mylan

Non prenda Tadalafil Mylan:

-
-
-
-
-

se è allergico al tadalafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato organico o donatori di ossido di azoto come il nitrito di amile. Questo è un gruppo di farmaci ("nitrati") usati per il trattamento dell'angina pectoris (o "dolore

al torace"). E' stato dimostrato che Tadalafil Mylan aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

se ha una grave malattia cardiaca o ha avuto un attacco di cuore recentemente, negli ultimi 90 giorni.

se ha avuto un ictus negli ultimi 6 mesi.

se ha la pressione del sangue bassa o la pressione del sangue alta non controllata.

66-

se in passato ha avuto una perdita della vista a causa della neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), una condizione descritta come "ictus dell'occhio".

- sta assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E' stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come Tadalafil Mylan, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Tadalafil Mylan.

Sia consapevole che l'attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con una malattia

cardiaca, perché sottopone il cuore ad uno sforzo in più. Se ha un problema cardiaco lo riferisca al medico.

Prima di prendere le compresse, informi il medico se ha:

-

l'anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi).

-

il mieloma multiplo (tumore maligno del midollo osseo).

-

la leucemia (tumore maligno delle cellule del sangue).

-

una qualsiasi deformità del pene.

-

un problema grave al fegato.

-

un problema grave ai reni.

Non è noto se Tadalafil Mylan sia efficace in pazienti che sono stati sottoposti a:

-

chirurgia pelvica

-

rimozione di tutta o parte della ghiandola prostatica in cui i nervi della prostata sono stati tagliati (prostatectomia radicale senza risparmio dei nervi).

Se ha un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di Tadalafil Mylan e contatti

immediatamente il medico.

In alcuni pazienti che prendono tadalafil si è osservata riduzione o perdita improvvisa dell'udito.

Sebbene

non sia noto se l'evento sia direttamente correlato a tadalafil, se sperimenta riduzione o perdita improvvisa

dell'udito, interrompa l'assunzione di Tadalafil Mylan e contatti immediatamente il medico.

Tadalafil Mylan non è indicato per essere usato dalle donne.

Bambini e adolescenti

Tadalafil Mylan non è indicato per essere usato da bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Tadalafil Mylan

Informi il medico se sta assumendo, se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Tadalafil Mylan se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Mylan o essi stessi possono influenzare il modo

con cui Tadalafil Mylan funziona. Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo:

-

un alfa-bloccante (utilizzato per trattare l'aumento della pressione sanguigna o problemi urinari associati all'iperplasia prostatica benigna).

-

altri medicinali per trattare l'aumento della pressione sanguigna.

-
riociguat.

-
un inibitore dell'enzima 5 alfa-reduttasi (usato per trattare l'iperplasia prostatica benigna).

-
medicinali come le compresse di ketoconazolo (per trattare le infezioni fungine) e gli inibitori della proteasi per il trattamento dell'AIDS o dell'infezione HIV.

-
il fenobarbital, la fenitoina e la carbamazepina (medicinali anticonvulsivanti).

67-

-
la rifampicina, l'eritromicina, la claritromicina o l'itraconazolo.

altri trattamenti per la disfunzione erettile.

Tadalafil Mylan con bevande e alcool

Informazioni sugli effetti dell'alcool sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare il

modo con cui Tadalafil Mylan funziona e deve essere assunto con cautela. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

Fertilità

Nei cani trattati si è verificata una riduzione dello sviluppo degli spermatozoi nei testicoli. In alcuni uomini è

stata osservata una riduzione degli spermatozoi. E' improbabile che questi effetti causino una mancanza di

fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni uomini che assumevano Tadalafil Mylan durante studi clinici, hanno riportato capogiri.

Controlli

attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

Tadalafil Mylan contiene lattosio:

Se il suo medico Le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di

prendere questo medicinale.

3.

Come prendere Tadalafil Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il

medico o il farmacista.

Le compresse di Tadalafil Mylan sono per uso orale e solo per gli uomini. Deglutisca la compressa intera con

dell'acqua. Le compresse possono essere prese indipendentemente dall'assunzione di cibo.

La dose raccomandata è una compressa da 5 mg da assumere una volta al giorno all'incirca nello stesso

momento della giornata. Il medico può aggiustare la dose a 2,5 mg in base alla sua risposta a Tadalafil

Mylan. Questa dose le sarà data con una compressa da 2,5 mg.

Non prenda Tadalafil Mylan più di una volta al giorno.

La somministrazione di Tadalafil Mylan una volta al giorno può essere utile agli uomini che prevedono di

avere un'attività sessuale due o più volte a settimana.

Quando viene assunto una volta al giorno, Tadalafil Mylan le permette di avere un'erezione, se c'è stimolazione sessuale, in qualsiasi momento della giornata nell'arco delle 24 ore. E' importante notare che

Tadalafil Mylan non agisce se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari come fareste se non stesse assumendo un farmaco per la disfunzione erettile.

L'assunzione di bevande alcoliche può interferire con la sua capacità di avere un'erezione e può momentaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue. Se lei ha preso o ha intenzione di prendere Tadalafil Mylan, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (livello di alcool nel sangue pari a 0,08% o superiore) perché ciò può aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

Se prende più Tadalafil Mylan di quanto deve

Contatti il medico. E' possibile che si verifichino gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere Tadalafil Mylan

Prenda la sua dose non appena se lo ricorda ma non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza

della compressa. Non deve prendere Tadalafil Mylan più di una volta al giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

684.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li

manifestino. Questi effetti sono normalmente di entità da lieve a moderata.

Se si verifica qualcuno dei seguenti effetti indesiderati interrompa l'uso del medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica:

-
reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee (frequenza non comune).

-
dolore toracico – non usi nitrati ma cerchi immediata assistenza medica (frequenza non comune).

-
priapismo, un'erezione prolungata e talvolta dolorosa dopo l'assunzione di tadalafil (frequenza rara).

Se ha una erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico.

-
improvvisa perdita della vista (frequenza rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

Comuni (osservati in 1-10 pazienti ogni 100)

-
mal di testa, mal di schiena, dolori muscolari, dolore alle braccia e alle gambe, vampate di calore al viso, congestione nasale, disturbi digestivi.

Non comuni (osservati in 1-10 pazienti ogni 1.000)

-
capogiro, mal di stomaco, avere la sensazione di star male, stare male (vomito), reflusso, visione annebbiata, dolore oculare, difficoltà di respirazione, presenza di sangue nell'urina, erezione prolungata, sensazione di cuore che batte forte, frequenza cardiaca alta, pressione arteriosa alta, pressione arteriosa bassa, epistassi, ronzio nelle orecchie, tumefazioni a mani, piedi o caviglie e sensazione di stanchezza.

Rari (osservati in 1-10 pazienti ogni 10.000)

-
svenimento, crisi convulsive e perdita della memoria transitoria, tumefazione delle palpebre, occhi arrossati, diminuzione o perdita improvvisa dell'udito, orticaria (strie ecchimotiche rosse e pruriginose

sulla pelle), emorragia del pene, presenza di sangue nello sperma e maggior sudorazione..

Raramente, negli uomini che assumono Tadalafil Mylan, sono stati riportati attacchi cardiaci e ictus.

La

maggior parte di questi soggetti, aveva problemi di cuore già prima di utilizzare il medicinale.

Raramente sono stati riportati casi di parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista ad

uno od entrambi gli occhi.

Alcuni ulteriori effetti indesiderati rari che non erano stati osservati nel corso degli studi clinici sono stati riportati negli uomini che assumono Tadalafil Mylan. Questi includono:

-
emicrania, gonfiore del viso, reazione allergica grave che causa gonfiore del viso e della gola, reazioni

cutanee gravi, alcuni disturbi che modificano la circolazione del sangue agli occhi, battito cardiaco irregolare, angina e morte cardiaca improvvisa.

I capogiri sono l'effetto indesiderato riportato più frequentemente negli uomini con età superiore a 75 anni

che assumevano tadalafil. La diarrea è stata riportata più frequentemente negli uomini con età superiore a 65

anni che assumevano tadalafil

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al

medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

69 Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di

questo medicinale.

5.

Come conservare Tadalafil Mylan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La

data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare

i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6.

Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tadalafil Mylan

-

Il principio attivo è tadalafil. Ogni compressa contiene 2,5 mg di tadalafil.

-

Gli altri componenti sono:

Compressa: lattosio anidro (vedere il paragrafo 2 "Tadalafil Mylan contiene lattosio"), poloxamer 188,

cellulosa microcristallina (pH101), povidone (K-25), croscaramellosa sodica, magnesio stearato, sodio

laurilsolfato, silice colloidale anidra.

Rivestimento con film: lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), diossido di titanio (E171), ossido di

ferro giallo (E172), triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Mylan e contenuto della confezione

Tadalafil Mylan 2,5 mg è una compressa rivestita con film di colore giallo chiaro, biconvessa e ha impresso

"M" da un lato e "TL sopra 1" dall'altro lato.

Tadalafil Mylan 2,5 mg è disponibile in blister in confezioni da 28 e 56 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar,

Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito.

Produttore: McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange
Road Dublino 13, Irlanda
Mylan Hungary Kft. Mylan utca , Komárom, 2900 Ungheria.
Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare
dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 02 658 61 00 Lietuva (Lithuania)
Generics [UK] Ltd.
Tel: + 44 1707 853000
(United Kingdom)
България (Bulgaria)
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400 Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
el: + 32 02 658 61 00 (België)
70Česká republika
Mylan Pharmaceuticals s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400 Magyarország (Hungary)
Mylan EPD Kft.
Tel: + 36 1 465 2100
Danmark
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige) Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74
Deutschland
Mylan dura GmbH
Tel: + 49 6151 95 12 0 Nederland
Mylan BV
Tel: + 31 33 299 7080
Eesti (Estonia)
Generics [UK] Ltd.
Tel: + 44 1707 853000
(United Kingdom) Norge
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)
Ελλάδα (Greece)
Generics Pharma Hellas EPE
Tel: + 30 210 993 6410 Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418
España
Mylan Pharmaceuticals S.L.
Tel: + 34 900 102 712 Polska
Mylan Sp.z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00
France
Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00 Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56
Hrvatska (Croatia)
Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599 România

A&G Med Trading SRL

Tel: + 4021 332 49 91

Ireland

Generics [UK] Ltd.

Tel: + 44 1707 853000

(United Kingdom) Slovenija

GSP Proizvodi d.o.o.

Tel: + 386 1 236 31 85

Ísland

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

(Sverige) Slovenská republika

Mylan s.r.o.

Tel: + 421 2 326 04 910 / +421 917 206 274

Italia

Mylan S.p.A

Tel: + 39 02 612 46921 Suomi/Finland

Mylan OY

Puh/Tel: + 358 9-46 60 03

71Κύπρος (Cyprus)

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.

Tel: + 357 99403969 Sverige

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

Latvija

Generics [UK] Ltd.

Tel: + 44 1707 853000

(United Kingdom) United Kingdom

Generics [UK] Ltd.

Tel: + 44 1707 853000

(United Kingdom)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei

medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

72Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tadalafil Mylan 5 mg compresse rivestite con film

Tadalafil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

-

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

-

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

-

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

-

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1.

Che cos'è Tadalafil Mylan e a cosa serve

2.

Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Mylan

3.

Come prendere Tadalafil Mylan

4.

Possibili effetti indesiderati

5.

Come conservare Tadalafil Mylan

6.

Contenuto della confezione e altre informazioni

1.

Che cos'è Tadalafil Mylan e a cosa serve

Tadalafil Mylan contiene il principio attivo tadalafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati

inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5.

Tadalafil Mylan 5 mg è un trattamento per gli uomini con:

-

disfunzione erettile. Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Tadalafil Mylan ha dimostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Dopo stimolazione sessuale Tadalafil Mylan aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato di ciò è una migliore funzione erettile. Tadalafil Mylan non le

sarà d'aiuto se non ha la disfunzione erettile. E' importante notare che Tadalafil Mylan per il trattamento della disfunzione erettile non ha effetto se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non steste prendendo un medicinale per la disfunzione erettile.

- sintomi urinari associati ad una condizione comune chiamata iperplasia prostatica benigna.

Questa condizione si verifica quando la prostata ingrossa con l'età. I sintomi includono difficoltà a iniziare la minzione, sensazione di non svuotare completamente la vescica e una più frequente necessità di urinare anche durante la notte. Tadalafil Mylan migliora l'afflusso di sangue e rilassa la muscolatura della prostata e della vescica e ciò può ridurre i sintomi associati all'iperplasia prostatica

benigna. Tadalafil Mylan ha dimostrato di migliorare questi sintomi urinari già 1-2 settimane dopo l'inizio del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Mylan

Non prenda Tadalafil Mylan:

-

se è allergico al tadalafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

73-

-

-

-

-

-

-

se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato organico o donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile. Questo è un gruppo di farmaci ("nitrati") usati per il trattamento dell'angina pectoris (o "dolore

al torace"). E' stato dimostrato che Tadalafil Mylan aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

se ha una grave malattia cardiaca o ha avuto un attacco di cuore recentemente, negli ultimi 90 giorni.

se ha avuto un ictus negli ultimi 6 mesi.

se ha la pressione del sangue bassa o la pressione del sangue alta non controllata.

se in passato ha avuto una perdita della vista a causa della neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), una condizione descritta come "ictus dell'occhio".

sta assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica

cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E' stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come Tadalafil Mylan, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Tadalafil Mylan.

Sia consapevole che l'attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con una malattia

cardiaca, perché sottopone il cuore ad uno sforzo in più. Se ha un problema cardiaco lo riferisca al medico.

Poiché l'iperplasia prostatica benigna e il tumore della prostata possono avere gli stessi sintomi, il medico la

sottoporrà ai controlli per il tumore della prostata prima di iniziare il trattamento con Tadalafil Mylan per

l'iperplasia prostatica benigna. Tadalafil Mylan non cura il tumore della prostata.

Prima di prendere le compresse, informi il medico se ha:

-
- l'anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi).
-
- il mieloma multiplo (tumore maligno del midollo osseo).
-
- la leucemia (tumore maligno delle cellule del sangue).
-
- una qualsiasi deformità del pene.
-
- un problema grave al fegato.
-
- un problema grave ai reni.

Non è noto se Tadalafil Mylan sia efficace in pazienti che sono stati sottoposti a:

- - chirurgia pelvica
 -
 - rimozione di tutta o parte della ghiandola prostatica in cui i nervi della prostata sono stati tagliati (prostatectomia radicale senza risparmio dei nervi).
- Se ha un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di Tadalafil Mylan e contatti immediatamente il medico.
- In alcuni pazienti che prendono tadalafil si è osservata riduzione o perdita improvvisa dell'udito. Sebbene non sia noto se l'evento sia direttamente correlato a tadalafil, se sperimenta riduzione o perdita improvvisa dell'udito, interrompa l'assunzione di Tadalafil Mylan e contatti immediatamente il medico.

Tadalafil Mylan non è indicato per essere usato dalle donne.

Bambini e adolescenti

Tadalafil Mylan non è indicato per essere usato da bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Tadalafil Mylan

Informi il medico se sta assumendo, se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Tadalafil Mylan se sta già assumendo nitrati.

74-

-
-
-
-
-
-
-
-

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Mylan o essi stessi possono influenzare il modo

con cui Tadalafil Mylan funziona. Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo:
un alfa-bloccante (utilizzato per trattare l'aumento della pressione sanguigna o problemi urinari associati

all'iperplasia prostatica benigna).

altri medicinali per trattare l'aumento della pressione sanguigna.

riociguat.

un inibitore dell'enzima 5 alfa-reduttasi (usato per trattare l'iperplasia prostatica benigna)

medicinali come le compresse di ketoconazolo (per trattare le infezioni fungine) e gli inibitori della proteasi

per il trattamento dell'AIDS o dell'infezione HIV.

il fenobarbital, la fenitoina e la carbamazepina (medicinali anticonvulsivanti).

la rifampicina, l'eritromicina, la claritromicina o l'itraconazolo.

altri trattamenti per la disfunzione erettile.

Tadalafil Mylan con bevande e alcool

Informazioni sugli effetti dell'alcool sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare il

modo con cui Tadalafil Mylan funziona e deve essere assunto con cautela. Si rivolga al medico per ulteriori

informazioni.

Fertilità

Nei cani trattati si è verificata una riduzione dello sviluppo degli spermatozoi nei testicoli. In alcuni uomini è

stata osservata una riduzione degli spermatozoi. E' improbabile che questi effetti causino una mancanza di

fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni uomini che assumevano Tadalafil Mylan durante studi clinici, hanno riportato capogiri.

Controlli

attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

Tadalafil Mylan contiene lattosio:

Se il suo medico Le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo

medicinale.

3.

Come prendere Tadalafil Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il

medico o il farmacista.

Le compresse di Tadalafil Mylan sono per uso orale e solo per gli uomini. Deglutisca la compressa intera con

dell'acqua. Le compresse possono essere prese indipendentemente dall'assunzione di cibo.

L'assunzione di bevande alcoliche può momentaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue.

Se lei ha preso o ha intenzione di prendere Tadalafil Mylan, eviti un'eccessiva assunzione di bevande

alcoliche (livello di alcool nel sangue pari a 0,08% o superiore) perché ciò può aumentare il rischio di

capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

Per il trattamento della disfunzione erettile

La dose raccomandata è una compressa da 5 mg da assumere una volta al giorno all'incirca nello stesso

momento della giornata. Il medico può aggiustare la dose a 2,5 mg in base alla sua risposta a Tadalafil

Mylan. Questa dose le sarà data con una compressa da 2,5 mg.

Non prenda Tadalafil Mylan più di una volta al giorno.

Quando viene assunto una volta al giorno, Tadalafil Mylan le permette di avere un'erezione, se c'è

stimolazione sessuale, in qualsiasi momento della giornata nell'arco delle 24 ore. La somministrazione di Tadalafil Mylan una volta al giorno può essere utile agli uomini che prevedono di avere un'attività sessuale due o più volte a settimana.

75E' importante notare che Tadalafil Mylan non agisce se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari come fareste se non steste assumendo un farmaco per la disfunzione erettile.

L'assunzione di bevande alcoliche può interferire con la sua capacità di avere un'erezione.

Per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna

La dose è una compressa da 5 mg da assumere una volta al giorno all'incirca nello stesso momento della giornata.

Se ha l'iperplasia prostatica benigna e la disfunzione erettile, la dose rimane una compressa da 5 mg da assumere una volta al giorno.

Non prenda Tadalafil Mylan più di una volta al giorno.

Se prende più Tadalafil Mylan di quanto deve

Contatti il medico. E' possibile che si verifichino gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere Tadalafil Mylan

Prenda la sua dose non appena se lo ricorda, ma non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza

della compressa. Non deve prendere Tadalafil Mylan più di una volta al giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li

manifestino. Questi effetti sono normalmente di entità da lieve a moderata.

Se si verifica qualcuno dei seguenti effetti indesiderati interrompa l'uso del medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica:

-

reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee (frequenza non comune).

-

dolore toracico – non usi nitrati ma cerchi immediata assistenza medica (frequenza non comune).

-

priapismo, un'erezione prolungata e talvolta dolorosa dopo l'assunzione di tadalafil (frequenza rara).

Se ha una erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente

un medico.

-

improvvisa perdita della vista (frequenza rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

Comuni (osservati in 1-10 pazienti ogni 100)

-

mal di testa, mal di schiena, dolori muscolari, dolore alle braccia e alle gambe, vampate di calore al viso, congestione nasale, disturbi digestivi.

Non comuni (osservati in 1-10 pazienti ogni 1.000)

-

capogiro, mal di stomaco, avere la sensazione di star male, stare male (vomito), reflusso, visione annebbiata, dolore oculare, maggior difficoltà di respirazione, presenza di sangue nell'urina, erezione

prolungata, sensazione di cuore che batte forte, frequenza cardiaca alta, pressione arteriosa alta, pressione arteriosa bassa, epistassi, ronzio nelle orecchie, tumefazioni a mani, piedi o caviglie e sensazione di stanchezza..

Rari (osservati in 1-10 pazienti ogni 10.000)

-

svenimento, crisi convulsive e perdita della memoria transitoria, tumefazione delle palpebre, occhi arrossati, diminuzione o perdita improvvisa dell'udito, orticaria (strie ecchimotiche rosse e pruriginose

sulla pelle), emorragia del pene, presenza di sangue nello sperma e maggior sudorazione.

76 Raramente, negli uomini che assumono Tadalafil Mylan, sono stati riportati attacchi cardiaci e ictus. La

maggior parte di questi soggetti, aveva problemi di cuore già prima di utilizzare il medicinale.

Raramente sono stati riportati casi di parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista ad

uno od entrambi gli occhi.

Alcuni ulteriori effetti indesiderati rari che non erano stati osservati nel corso degli studi clinici sono stati

riportati negli uomini che assumono Tadalafil Mylan. Questi includono:

-

emicrania, gonfiore del viso, reazione allergica grave che causa gonfiore del viso e della gola, reazioni

cutanee gravi, alcuni disturbi che modificano la circolazione del sangue agli occhi, battito cardiaco irregolare, angina e morte cardiaca improvvisa.

I capogiri sono l'effetto indesiderato riportato più frequentemente negli uomini con età superiore a 75 anni

che assumevano tadalafil. La diarrea è stata riportata più frequentemente negli uomini con età superiore a 65

anni che assumevano tadalafil.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al

medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di

questo medicinale.

5.

Come conservare Tadalafil Mylan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad./EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare

i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6.

Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tadalafil Mylan

-

Il principio attivo è tadalafil. Ogni compressa contiene 5 mg di tadalafil.

-

Gli altri componenti sono:

Compressa: lattosio anidro (vedere il paragrafo 2 "Tadalafil Mylan contiene lattosio"), poloxamer 188,

cellulosa microcristallina (pH101), croscarmellosa sodica, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra.

Rivestimento con film: lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), diossido di titanio (E171), ossido di

ferro giallo (E172), triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Mylan e contenuto della confezione

Tadalafil Mylan 5 mg è una compressa rivestita con film di colore giallo chiaro, rotonda e ha impresso "M"

da un lato e "TL sopra 2" sull'altro lato.

Tadalafil Mylan 5 mg è disponibile in blister in confezioni da 14, 28, 30, 56, 84 e 98 compresse.

77E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar,

Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

Produttore: McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange

Road Dublino 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft. Mylan utca , Komárom, 2900 Ungheria.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 02 658 61 00 Lietuva (Lithuania)

Generics [UK] Ltd.

Tel: + 44 1707 853000

(United Kingdom)

България (Bulgaria)

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400 Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl

el: + 32 02 658 61 00 (België)

Česká republika

Mylan Pharmaceuticals s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400 Magyarország (Hungary)

Mylan EPD Kft.

Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

(Sverige) Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan dura GmbH

Tel: + 49 6151 95 12 0 Nederland

Mylan BV

Tel: + 31 33 299 7080

Eesti (Estonia)

Generics [UK] Ltd.

Tel: + 44 1707 853000

(United Kingdom) Norge

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

(Sverige)

Ελλάδα (Greece)

Generics Pharma Hellas EPE

Tel: + 30 210 993 6410 Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

España

Mylan Pharmaceuticals S.L.
Tel: + 34 900 102 712 Polska
Mylan Sp.z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00
78France
Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00 Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56
Hrvatska (Croatia)
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599 România
A&G Med Trading SRL
Tel: + 4021 332 49 91
Ireland
Generics [UK] Ltd.
Tel: + 44 1707 853000
(United Kingdom) Slovenija
GSP Proizvodi d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 85
Ísland
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige) Slovenská republika
Mylan s.r.o.
Tel: + 421 2 326 04 910 / +421 917 206 274
Italia
Mylan S.p.A
Tel: + 39 02 612 46921 Suomi/Finland
Mylan OY
Puh/Tel: + 358 9-46 60 03
Κύπρος (Cyprus)
Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Tel: + 357 99403969 Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
Latvija
Generics [UK] Ltd.
Tel: + 44 1707 853000
(United Kingdom) United Kingdom
Generics [UK] Ltd.
Tel: + 44 1707 853000
(United Kingdom)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia
europea dei

medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

79Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Tadalafil Mylan 10 mg compresse rivestite con film
Tadalafil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti
informazioni per lei.

-

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

-

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

-

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

-

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1.

Che cos'è Tadalafil Mylan e a cosa serve

2.

Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Mylan

3.

Come prendere Tadalafil Mylan

4.

Possibili effetti indesiderati

5.

Come conservare Tadalafil Mylan

6.

Contenuto della confezione e altre informazioni

1.

Che cos'è Tadalafil Mylan e a cosa serve

Tadalafil Mylan è un trattamento per gli uomini adulti con disfunzione erettile. Questa condizione si verifica

quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

Tadalafil Mylan ha mostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per

un rapporto sessuale.

Tadalafil Mylan contiene il principio attivo tadalafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati

inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. Dopo stimolazione sessuale Tadalafil Mylan aiuta a rilassare i vasi

sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è una migliore funzione erettile.

Tadalafil Mylan non le sarà d'aiuto se non ha la disfunzione erettile.

E' importante notare che Tadalafil Mylan non ha effetto se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner

avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non stesse prendendo un medicinale per la

disfunzione erettile.

2.

Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Mylan

Non prenda Tadalafil Mylan:

-

se è allergico al tadalafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

-

se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato organico o donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile. Questo è un gruppo di farmaci ("nitrati") usati per il trattamento dell'angina pectoris (o "dolore

al torace"). E' stato dimostrato che Tadalafil Mylan aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

-

se ha una grave malattia cardiaca o ha avuto un attacco di cuore recentemente, negli ultimi 90 giorni.

-

se ha avuto un ictus negli ultimi 6 mesi.

-

se ha la pressione del sangue bassa o la pressione del sangue alta non controllata.

-

se in passato ha avuto una perdita della vista a causa della neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), una condizione descritta come “ictus dell’occhio”.

80-

sta assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell’ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica

cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E’ stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come Tadalafil Mylan, aumentano l’effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Tadalafil Mylan.

Sia consapevole che l’attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con una malattia

cardiaca, perché sottopone il cuore ad uno sforzo in più. Se ha un problema cardiaco lo riferisca al medico.

Prima di prendere le compresse, informi il medico se ha:

-

l’anemia falciforme (un’anomalia dei globuli rossi).

-

il mieloma multiplo (tumore maligno del midollo osseo).

-

la leucemia (tumore maligno delle cellule del sangue).

-

una qualsiasi deformità del pene.

-

un problema grave al fegato.

-

un problema grave ai reni.

Non è noto se Tadalafil Mylan sia efficace in pazienti che sono stati sottoposti a:

-

chirurgia pelvica

-

rimozione di tutta o parte della ghiandola prostatica in cui i nervi della prostata sono stati tagliati (prostatectomia radicale senza risparmio dei nervi).

Se ha un’improvvisa diminuzione o perdita della vista, interrompa l’assunzione di Tadalafil Mylan e contatti

immediatamente il medico.

In alcuni pazienti che prendono tadalafil si è osservata riduzione o perdita improvvisa dell’udito.

Sebbene

non sia noto se l’evento sia direttamente correlato a tadalafil, se sperimenta riduzione o perdita improvvisa di

udito, interrompa l’assunzione di Tadalafil Mylan e contatti immediatamente il medico.

Tadalafil Mylan non è indicato per essere usato dalle donne.

Bambini e adolescenti

Tadalafil Mylan non è indicato per essere usato da bambini o da adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Tadalafil Mylan

Informi il medico se sta assumendo, se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Tadalafil Mylan se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Mylan o essi stessi possono influenzare il modo

con cui Tadalafil Mylan funziona. Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo:

-

un alfa-bloccante (utilizzato per trattare l’aumento della pressione sanguigna o problemi urinari

associati all'iperplasia prostatica benigna).

-
altri medicinali per trattare l'aumento della pressione sanguigna.

-
riociguat.

-
un inibitore dell'enzima 5 alfa-reduttasi (usato per trattare l'iperplasia prostatica benigna)

-
medicinali come le compresse di ketoconazolo (per trattare le infezioni fungine) e gli inibitori della proteasi per il trattamento dell'AIDS o dell'infezione HIV.

-
il fenobarbital, la fenitoina e la carbamazepina (medicinali anticonvulsivanti).

-
la rifampicina, l'eritromicina, la claritromicina o l'itraconazolo.

81-

altri trattamenti per la disfunzione erettile.

Tadalafil Mylan con bevande e alcool

Informazioni sugli effetti dell'alcool sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare il

modo con cui Tadalafil Mylan funziona e deve essere assunto con cautela. Si rivolga al medico per ulteriori

informazioni.

Fertilità

Nei cani trattati si è verificata una riduzione dello sviluppo degli spermatozoi nei testicoli. In alcuni uomini è

stata osservata una riduzione degli spermatozoi. E' improbabile che questi effetti causino una mancanza di

fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni uomini che assumevano Tadalafil Mylan durante studi clinici, hanno riportato capogiri.

Controlli

attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

Tadalafil Mylan contiene lattosio:

Se ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.
3.

Come prendere Tadalafil Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il

medico o il farmacista.

Le compresse di Tadalafil Mylan sono per uso orale e solo per gli uomini. Deglutisca la compressa intera con

dell'acqua. Le compresse possono essere prese indipendentemente dall'assunzione di cibo.

La dose raccomandata è una compressa da 10 mg prima dell'attività sessuale. Se l'effetto di questo dosaggio

è troppo debole, il medico può aumentare la dose a 20 mg. Le compresse di Tadalafil Mylan sono per uso

orale.

Può assumere la compressa di Tadalafil Mylan almeno 30 minuti prima dell'attività sessuale.

Tadalafil Mylan può essere ancora efficace fino a 36 ore dopo l'assunzione della compressa.

Non prenda Tadalafil Mylan più di una volta al giorno. Tadalafil Mylan 10 mg e 20 mg è indicato per essere

usato prima di una prevista attività sessuale e non è consigliato per un continuo uso giornaliero.

E' importante notare che Tadalafil Mylan non agisce se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner

avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari come fareste se non steste assumendo un farmaco per la

disfunzione erettile.

L'assunzione di bevande alcoliche può interferire con la sua capacità di avere un'erezione e può momentaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue. Se lei ha preso o ha intenzione di

prendere Tadalafil Mylan, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (livello di alcool nel sangue

pari a 0,08% o superiore) perché ciò può aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

Se prende più Tadalafil Mylan di quanto deve:

Contatti il medico. E' possibile che si verifichino gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li

manifestino. Questi effetti sono normalmente di entità da lieve a moderata.

Se si verifica qualcuno dei seguenti effetti indesiderati interrompa l'uso del medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica:

-

reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee (frequenza non comune).

-

dolore toracico – non usi nitrati ma cerchi immediata assistenza medica (frequenza non comune).

-

priapismo, un'erezione prolungata e talvolta dolorosa dopo l'assunzione di tadalafil (frequenza rara).

Se ha una erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente

un medico.

-

improvvisa perdita della vista (frequenza rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

Comuni (osservati in 1-10 pazienti ogni 100)

-

mal di testa, mal di schiena, dolori muscolari, dolore alle braccia e alle gambe, vampate di calore al viso, congestione nasale, disturbi digestivi.

Non comuni (osservati in 1-10 pazienti ogni 1.000)

-

capogiro, mal di stomaco, avere la sensazione di star male, stare male (vomito), reflusso, visione annebbiata, dolore oculare, maggior difficoltà di respirazione, presenza di sangue nell'urina, erezione

prolungata, sensazione di cuore che batte forte, frequenza cardiaca alta, pressione arteriosa alta, pressione arteriosa bassa, epistassi, ronzio nelle orecchie, tumefazioni a mani, piedi o caviglie e sensazione di stanchezza.

Rari (osservati in 1-10 pazienti ogni 10.000)

-

svenimento, crisi convulsive e perdita della memoria transitoria, tumefazione delle palpebre, occhi arrossati, diminuzione o perdita improvvisa dell'udito, orticaria (strie ecchimotiche rosse e pruriginose

sulla pelle), emorragia del pene, presenza di sangue nello sperma e maggior sudorazione.

Raramente, negli uomini che assumono Tadalafil Mylan, sono stati riportati attacchi cardiaci e ictus.

La

maggior parte di questi soggetti aveva problemi di cuore già prima di utilizzare il medicinale.

Raramente sono stati riportati casi di parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista ad

uno od entrambi gli occhi.

Alcuni ulteriori effetti indesiderati rari che non erano stati osservati nel corso degli studi clinici sono stati

riportati negli uomini che assumono Tadalafil Mylan. Questi includono:

-

emicrania, gonfiore del viso, reazione allergica grave che causa gonfiore del viso e della gola, reazioni cutanee gravi, alcuni disturbi che modificano la circolazione del sangue agli occhi, battito cardiaco irregolare, angina e morte cardiaca improvvisa.

I capogiri sono l'effetto indesiderato riportato più frequentemente negli uomini con età superiore a 75 anni

che assumevano tadalafil. La diarrea è stata riportata più frequentemente negli uomini con età superiore a 65

anni che assumevano tadalafil.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al

medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di

questo medicinale.

5.

Come conservare Tadalafil Mylan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

83Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad./EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Questo medicinale non

richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare

i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6.

Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tadalafil Mylan

-

Il principio attivo è tadalafil. Ogni compressa contiene 10 mg di tadalafil.

-

Gli altri componenti sono:

Compressa: lattosio anidro (vedere il paragrafo 2 "Tadalafil Mylan contiene lattosio"), poloxamer 188,

cellulosa microcristallina (pH101), povidone (K-25), croscarmellosa sodica, magnesio stearato, sodio

laurilsolfato, silice colloidale anidra.

Rivestimento con film: lattosio monoidrato, ipromellosa (464), diossido di titanio (E171),

ossido di ferro giallo (E172), triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Mylan e contenuto della confezione

Tadalafil Mylan 10 mg è una compressa rivestita con film di colore giallo chiaro, rotonda e ha impresso "M"

da un lato e "TL3" dall'altro lato.

Tadalafil Mylan 10 mg è disponibile in blister in confezioni da 4, 12, 24 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar,

Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito.

Produttore: McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange

Road Dublino 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft. Mylan utca , Komárom, 2900 Ungheria.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 02 658 61 00 Lietuva (Lithuania)

Generics [UK] Ltd.

Tel: + 44 1707 853000

(United Kingdom)

България (Bulgaria)

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400 Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl

el: + 32 02 658 61 00 (België)

Česká republika

Mylan Pharmaceuticals s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400 Magyarország (Hungary)

Mylan EPD Kft.

Tel: + 36 1 465 2100

84Danmark

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

(Sverige) Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan dura GmbH

Tel: + 49 6151 95 12 0 Nederland

Mylan BV

Tel: + 31 33 299 7080

Eesti (Estonia)

Generics [UK] Ltd.

Tel: + 44 1707 853000

(United Kingdom) Norge

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

(Sverige)

Ελλάδα (Greece)

Generics Pharma Hellas EPE

Tel: + 30 210 993 6410 Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

España

Mylan Pharmaceuticals S.L.

Tel: + 34 900 102 712 Polska

Mylan Sp.z.o.o.

Tel: + 48 22 546 64 00

France

Mylan S.A.S

Tel: +33 4 37 25 75 00 Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 21 412 72 56

Hrvatska (Croatia)

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599 România

A&G Med Trading SRL

Tel: + 4021 332 49 91

Ireland

Generics [UK] Ltd.

Tel: + 44 1707 853000

(United Kingdom) Slovenija

GSP Proizvodi d.o.o.

Tel: + 386 1 236 31 85

Ísland

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

(Sverige) Slovenská republika

Mylan s.r.o.

Tel: + 421 2 326 04 910 / +421 917 206 274

Italia

Mylan S.p.A

Tel: + 39 02 612 46921 Suomi/Finland

Mylan OY

Puh/Tel: + 358 9-46 60 03

Κύπρος (Cyprus)

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.

Tel: + 357 99403969 Sverige

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

85Latvija

Generics [UK] Ltd.

Tel: + 44 1707 853000

(United Kingdom)

United Kingdom

Generics [UK] Ltd.

Tel: + 44 1707 853000

(United Kingdom)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei

medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

86Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tadalafil Mylan 20 mg compresse rivestite con film

Tadalafil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

-

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

-

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

-

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

-

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1.

Che cos'è Tadalafil Mylan e a cosa serve

2.

Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Mylan

3.

Come prendere Tadalafil Mylan

4.

Possibili effetti indesiderati

5.
Come conservare Tadalafil Mylan

6.
Contenuto della confezione e altre informazioni

1.
Che cos'è Tadalafil Mylan e a cosa serve
Tadalafil Mylan è un trattamento per gli uomini adulti con disfunzione erettile. Questa condizione si verifica

quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

Tadalafil Mylan ha mostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

Tadalafil Mylan contiene il principio attivo tadalafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. Dopo stimolazione sessuale Tadalafil Mylan aiuta a rilassare i vasi

sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è una migliore funzione erettile.

Tadalafil Mylan non le sarà d'aiuto se non ha la disfunzione erettile.

E' importante notare che Tadalafil Mylan non ha effetto se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non steste prendendo un medicinale per la disfunzione erettile.

2.
Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Mylan

Non prenda Tadalafil Mylan:

-
se è allergico al tadalafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

-
se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato organico o donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile. Questo è un gruppo di farmaci ("nitrati") usati per il trattamento dell'angina pectoris (o "dolore al torace"). E' stato dimostrato che Tadalafil Mylan aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

-
se ha una grave malattia cardiaca o ha avuto un attacco di cuore recentemente, negli ultimi 90 giorni.

-
se ha avuto un ictus negli ultimi 6 mesi.

-
se ha la pressione del sangue bassa o la pressione del sangue alta non controllata.

-
se in passato ha avuto una perdita della vista a causa della neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), una condizione descritta come "ictus dell'occhio".

87-
sta assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica

cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E' stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come Tadalafil Mylan, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Tadalafil Mylan.

Sia consapevole che l'attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con una malattia cardiaca, perché sottopone il cuore ad uno sforzo in più. Se ha un problema cardiaco lo riferisca al medico.

Prima di prendere le compresse, informi il medico se ha:

- l'anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi).
- il mieloma multiplo (tumore maligno del midollo osseo).
- la leucemia (tumore maligno delle cellule del sangue).
- una qualsiasi deformità del pene.
- un problema grave al fegato.
- un problema grave ai reni.

Non è noto se Tadalafil Mylan sia efficace in pazienti che sono stati sottoposti a:

- chirurgia pelvica
 - rimozione di tutta o parte della ghiandola prostatica in cui i nervi della prostata sono stati tagliati (prostatectomia radicale senza risparmio dei nervi).
- Se ha un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di Tadalafil Mylan e contatti immediatamente il medico.

In alcuni pazienti che prendono tadalafil si è osservata riduzione o perdita improvvisa dell'udito. Sebbene non sia noto se l'evento sia direttamente correlato a tadalafil, se sperimenta riduzione o perdita improvvisa dell'udito, interrompa l'assunzione di Tadalafil Mylan e contatti immediatamente il medico.

Tadalafil Mylan non è indicato per essere usato dalle donne.

Bambini e adolescenti

Tadalafil Mylan non è indicato per essere usato da bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Tadalafil Mylan

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Tadalafil Mylan se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Mylan o essi stessi possono influenzare il modo

con cui Tadalafil Mylan funziona. Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo:

- un alfa-bloccante (viene utilizzato per trattare l'aumento della pressione sanguigna o problemi urinari associati all'iperplasia prostatica benigna).
- altri medicinali per trattare l'aumento della pressione sanguigna.
- riociguat.
- un inibitore dell'enzima 5 alfa-reduttasi (usato per trattare l'iperplasia prostatica benigna).
- medicinali come le compresse di ketoconazolo (per trattare le infezioni fungine) e gli inibitori della proteasi per il trattamento dell'AIDS o dell'infezione HIV.
- il fenobarbital, la fenitoina e la carbamazepina (medicinali anticonvulsivanti).

la rifampicina, l'eritromicina, la claritromicina o l'itraconazolo.

-

altri trattamenti per la disfunzione erettile.

88 Tadalafil Mylan con bevande e alcool

Informazioni sugli effetti dell'alcool sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare il modo con cui Tadalafil Mylan funziona e deve essere assunto con cautela. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

Fertilità

Nei cani trattati si è verificata una riduzione dello sviluppo degli spermatozoi nei testicoli. In alcuni uomini è

stata osservata una riduzione degli spermatozoi. E' improbabile che questi effetti causino una mancanza di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni uomini che assumevano Tadalafil Mylan durante studi clinici, hanno riportato capogiri.

Controlli

attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

Tadalafil Mylan contiene lattosio:

Se ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3.

Come prendere Tadalafil Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il

medico o il farmacista.

Le compresse di Tadalafil Mylan sono per uso orale e solo per gli uomini. Deglutisca la compressa intera con

dell'acqua. Le compresse possono essere prese indipendentemente dall'assunzione di cibo.

La dose raccomandata è una compressa da 10 mg prima dell'attività sessuale. Tuttavia le è stata prescritta

la dose costituita da una compressa da 20 mg perché il medico ha deciso che la dose raccomandata di 10 mg

è troppo bassa.

Può assumere la compressa di Tadalafil Mylan almeno 30 minuti prima dell'attività sessuale.

Tadalafil Mylan può essere ancora efficace fino a 36 ore dopo l'assunzione della compressa.

Non prenda Tadalafil Mylan più di una volta al giorno. Tadalafil Mylan 10 mg e 20 mg è indicato per essere

usato prima di una prevista attività sessuale e non è consigliato per un continuo uso giornaliero.

E' importante notare che Tadalafil Mylan non agisce se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner

avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari come fareste se non stesse assumendo un farmaco per la

disfunzione erettile.

L'assunzione di bevande alcoliche può interferire con la sua capacità di avere un'erezione e può momentaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue. Se lei ha preso o ha

intenzione di

prendere Tadalafil Mylan, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (livello di alcool nel sangue

pari a 0,08% o superiore) perché ciò può aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

Se prende più Tadalafil Mylan di quanto deve:

Contatti il medico. E' possibile che si verifichino gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti sono normalmente di entità da lieve a moderata. Se si verifica qualcuno dei seguenti effetti indesiderati interrompa l'uso del medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica:

-
reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee (frequenza non comune).
89-

-
dolore toracico – non usi nitrati ma cerchi immediata assistenza medica (frequenza non comune).
priapismo, un'erezione prolungata e talvolta dolorosa dopo l'assunzione di tadalafil (frequenza rara).
Se ha una erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico.

improvvisa perdita della vista (frequenza rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

Comuni (osservati in 1-10 pazienti ogni 100)

-
mal di testa, mal di schiena, dolori muscolari, dolore alle braccia e alle gambe, vampate di calore al viso, congestione nasale, disturbi digestivi.

Non comuni (osservati in 1-10 pazienti ogni 1.000)

-
capogiro, mal di stomaco, avere la sensazione di star male, stare male (vomito), reflusso, visione annebbiata, dolore oculare, maggior difficoltà di respirazione, presenza di sangue nell'urina, erezione

prolungata, sensazione di cuore che batte forte, frequenza cardiaca alta, pressione arteriosa alta, pressione arteriosa bassa, epistassi, ronzio nelle orecchie, tumefazioni a mani, piedi o caviglie e sensazione di stanchezza.

Rari (osservati in 1-10 pazienti ogni 10.000)

-
svenimento, crisi convulsive e perdita della memoria transitoria, tumefazione delle palpebre, occhi arrossati, diminuzione o perdita improvvisa dell'udito, orticaria (strie ecchimotiche rosse e pruriginose sulla pelle), emorragia del pene, presenza di sangue nello sperma e maggior sudorazione.

Raramente, negli uomini che assumono Tadalafil Mylan, sono stati riportati attacchi cardiaci e ictus. La

maggior parte di questi soggetti aveva problemi di cuore già prima di utilizzare il medicinale.

Raramente sono stati riportati casi di parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista ad

uno od entrambi gli occhi.

Alcuni ulteriori effetti indesiderati rari che non erano stati osservati nel corso degli studi clinici sono stati

riportati negli uomini che assumono Tadalafil Mylan. Questi includono:

-
emicrania, gonfiore del viso, reazione allergica grave che causa gonfiore del viso e della gola, reazioni cutanee gravi, alcuni disturbi che modificano la circolazione del sangue agli occhi, battito cardiaco irregolare, angina e morte cardiaca improvvisa.

I capogiri sono l'effetto indesiderato riportato più frequentemente negli uomini con età superiore a 75 anni

che assumevano tadalafil. La diarrea è stata riportata più frequentemente negli uomini con età superiore a 65

anni che assumevano tadalafil.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al

medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5.

Come conservare Tadalafil Mylan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad./EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

90Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Questo medicinale non

richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare

i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6.

Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tadalafil Mylan

-

Il principio attivo è tadalafil. Ogni compressa contiene 20 mg di tadalafil.

-

Gli altri componenti sono:

Compressa: lattosio anidro (vedere il paragrafo 2 "Tadalafil Mylan contiene lattosio"), poloxamer 188,

cellulosa microcristallina (pH101), povidone (K-25), croscarmellosa sodica, magnesio stearato, sodio

laurilsolfato, silice colloidale anidra.

Rivestimento con film: lattosio monoidrato, ipromellosa (464), diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Mylan e contenuto della confezione

Tadalafil Mylan 20 mg è una compressa rivestita con film di colore giallo chiaro, rotonda, e ha impresso

"M" da un lato e "TL4" dall'altro lato.

Tadalafil Mylan 20 mg è disponibile in blister da 2, 4, 8, 12 o 24 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar,

Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito.

Produttore: McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange

Road Dublino 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft. Mylan utca , Komárom, 2900 Ungheria.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 02 658 61 00 Lietuva (Lithuania)

Generics [UK] Ltd.

Tel: + 44 1707 853000

(United Kingdom)

България (Bulgaria)

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400 Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
el: + 32 02 658 61 00 (België)
Česká republika
Mylan Pharmaceuticals s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400 Magyarország (Hungary)
Mylan EPD Kft.
Tel: + 36 1 465 2100
91Danmark
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige) Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74
Deutschland
Mylan dura GmbH
Tel: + 49 6151 95 12 0 Nederland
Mylan BV
Tel: + 31 33 299 7080
Eesti (Estonia)
Generics [UK] Ltd.
Tel: + 44 1707 853000
(United Kingdom) Norge
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)
Ελλάδα (Greece)
Generics Pharma Hellas EPE
Tel: + 30 210 993 6410 Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418
España
Mylan Pharmaceuticals S.L.
Tel: + 34 900 102 712 Polska
Mylan Sp.z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00
France
Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00 Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56
Hrvatska (Croatia)
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599 România
A&G Med Trading SRL
Tel: + 4021 332 49 91
Ireland
Generics [UK] Ltd.
Tel: + 44 1707 853000
(United Kingdom) Slovenija
GSP Proizvodi d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 85
Ísland
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige) Slovenská republika
Mylan s.r.o.
Tel: + 421 2 326 04 910 / +421 917 206 274

Italia

Mylan S.p.A

Tel: + 39 02 612 46921 Suomi/Finland

Mylan OY

Puh/Tel: + 358 9-46 60 03

Κύπρος (Cyprus)

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.

Tel: + 357 99403969 Sverige

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

92Latvija

Generics [UK] Ltd.

Tel: + 44 1707 853000

(United Kingdom)

United Kingdom

Generics [UK] Ltd.

Tel: + 44 1707 853000

(United Kingdom)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei

medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

93