B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 "icuts 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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
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.

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.
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.

Tadalafil Mylan contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Tadalafil Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

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, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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. 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. Chieda 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

Produttore
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublino 13,
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1,
Komárom, 2900
Ungheria

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

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 (0)2 658 61 00

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

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

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

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

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

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

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

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

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

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

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

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος (Cyprus)
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: + 371 676 05580

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

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

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

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

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

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

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

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

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

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Foglio 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 stesse 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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".
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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).
- la rifampicina, l'eritromicina, la claritromicina o l'itraconazolo.
- altri trattamenti per la disfunzione erettile.

Tadalafil Mylan con bevande e alcool
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.

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.

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.

Tadalafil Mylan contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Tadalafil Mylan

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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.

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.

La compresse di Tadalafil Mylan sono per uso orale e solo per gli uomini. Delutisca la compressa intera con dell'acqua. Le compresse possono essere prese indipendentemente dall'assunzione di cibo.
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)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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), 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 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.

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

Produttore
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublino 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1,
Komárom, 2900
Ungheria

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

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 (0)2 658 61 00

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Danmark
Viatris ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

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

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

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

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

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

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

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

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

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

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

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

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

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

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

România
BGP Porducts SRL
Tel: + 40 372 579 000

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος (Cyprus)
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: + 371 676 05580

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

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

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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
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.

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.

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.

Tadalafil Mylan contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Tadalafil Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

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:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

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. Chieda 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), croscaramellosa 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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DUBLIN
Irlanda

Produttore
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road Dublino 13,
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1 ,
Komárom, 2900
Ungheria.

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

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 (0)2 658 61 00

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

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

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

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

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

Danmark
Viatris ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

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

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

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

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος (Cyprus)
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: + 371 676 05580

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

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

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

România
BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

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

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

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

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio 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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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
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.

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.

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.

Tadalafil Mylan contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Tadalafil Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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.

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 indiepndentemente dall'assunzione di cibo.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

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. Chieda 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), croscaramellosa 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
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1,
Komárom, 2900
Ungheria

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

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 (0)2 658 61 00

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

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

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

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

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

Danmark
Viatris ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

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

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

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

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

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

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

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 800

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

Κύπρος (Cyprus)
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: + 371 676 05580

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

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

România
BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).