

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Tadalafil Mylan 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ταδαλαφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειασθεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Tadalafil Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tadalafil Mylan
3. Πώς να πάρετε το Tadalafil Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tadalafil Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Tadalafil Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Tadalafil Mylan είναι μία θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης στους ενήλικες άνδρες. Στην κατάσταση αυτή ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει ικανοποιητική στύση για σεξουαλική πράξη. Το Tadalafil Mylan έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει σημαντικά την ικανότητα επίτευξης ικανοποιητικής στύσης για σεξουαλική πράξη.

Το Tadalafil Mylan περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Με τη σεξουαλική διέγερση, το Tadalafil Mylan δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή αίματος μέσα στο πέος. Το αποτέλεσμα είναι η βελτιωμένη λειτουργία της στύσης. Το Tadalafil Mylan δεν θα σας βοηθήσει εάν δεν έχετε δυσλειτουργία στύσης.

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι η ταδαλαφίλη δεν δρα εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση. Για να είναι αποτελεσματικό το φάρμακο αυτό, εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε προκαταρκτική σεξουαλική διέγερση όπως και όταν δεν λαμβάνετε φάρμακο για τη δυσλειτουργία στύσης.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tadalafil Mylan

##### Μην πάρετε το Tadalafil Mylan

- εάν έχετε αλλεργία στην ταδαλαφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιασδήποτε μορφής νιτρώδη ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρώδες αμύλιο. Αυτή η ομάδα φαρμάκων («νιτρώδη») χορηγείται για τη θεραπεία της στηθάγχης («θωρακικός πόνος»). Η ταδαλαφίλη έχει δείχθει ότι ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Εάν παίρνετε νιτρώδη οποιασδήποτε μορφής ή εάν δεν είστε βέβαιοι επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή πάθηση ή πρόσφατα και εντός των τελευταίων 90 ημερών είχατε ένα καρδιακό επεισόδιο.
- εάν πρόσφατα και εντός των τελευταίων 6 μηνών είχατε ένα εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο.
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) ή μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- εάν είχατε ποτέ απώλεια όρασης εξαιτίας μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (ΝΑΙΟΝ), μια κατάσταση που περιγράφεται ως «οφθαλμική ισχαιμία».
- Λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Tadalafil Mylan, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Tadalafil Mylan.

Προσέξτε ότι η σεξουαλική δραστηριότητα ενέχει πιθανότητα κινδύνου σε ασθενείς με καρδιακή πάθηση διότι προκαλεί μια έντονη επιβάρυνση στην καρδιά σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε καρδιακή πάθηση θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Πριν πάρετε τα δισκία, ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε:

- δρεπανοκυτταρική αναιμία (διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών)
- λευχαιμία (καρκίνο των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- κάποια δυσμορφία στο πέος σας
- σοβαρή πάθηση στο ήπαρ
- σοβαρή πάθηση στους νεφρούς

Δεν είναι γνωστό εάν η ταδαλαφίλη είναι αποτελεσματική στους ασθενείς που έχουν:

- υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην πύελο
- αφαιρέσει όλο ή τμήμα του προστάτη και έχουν κοπεί τα νεύρα του προστάτη (ριζική προστατεκτομή χωρίς διάσωση των νεύρων).

Εάν εμφανισθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της όρασής σας, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Tadalafil Mylan και να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.

Μειωμένη ή αιφνίδια απώλεια ακοής έχει καταγραφεί σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Παρόλο που δεν είναι γνωστό εάν το συμβάν σχετίζεται άμεσα με την ταδαλαφίλη, εάν παρουσιάσετε μείωση ή αιφνίδια απώλεια ακοής, σταματήστε να παίρνετε το Tadalafil Mylan και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Tadalafil Mylan**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μην πάρετε Tadalafil Mylan εάν λαμβάνετε ήδη νιτρώδη.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το Tadalafil Mylan ή μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά θα δράσει το Tadalafil Mylan. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ήδη:

- α-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης ή των συμπτωμάτων του ουροποιητικού που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη).
- άλλα φάρμακα για να ελέγξετε την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- ριοσιγουάτη

- έναν αναστολέα 5-άλφα αναγωγάσης (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη).
- φάρμακα όπως δισκία κετοκοναζόλης (για τη θεραπεία της μυκητίασης) και αναστολείς της πρωτεάσης για τη θεραπεία του AIDS ή της HIV λοίμωξης.
- φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη (αντισπασμωδικά φάρμακα).
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή ιτρακοναζόλη.
- άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

### **Το Tadalafil Mylan με ποτό και οινοπνευματώδη**

Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τη δραστηριότητα του Tadalafil Mylan και θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή. Επικοινωνήστε με το γιατρό για περισσότερες πληροφορίες.

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική ελάττωση της αρτηριακής πίεσης. Εάν έχετε λάβει ή σχεδιάζετε να λάβετε Tadalafil Mylan, αποφύγετε την κατανάλωση μεγάλης ποσότητας αλκοόλ (επίπεδα αίματος 0,08% ή μεγαλύτερα) αφού αυτό ίσως αυξήσει τον κίνδυνο ζάλης κατά την έγερση.

### **Γονιμότητα**

Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία παρατηρήθηκε μειωμένη ανάπτυξη σπέρματος στους όρχεις. Σε ορισμένους άνδρες παρατηρήθηκε μείωση σπέρματος. Οι επιδράσεις αυτές είναι απίθανο να οδηγήσουν σε έλλειψη γονιμότητας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κάποιοι άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη στις κλινικές μελέτες έχουν αναφέρει ζάλη. Ελέγξτε προσεκτικά την αντίδραση σας σε αυτά τα δισκία πριν την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

### **Το Tadalafil Mylan περιέχει λακτόζη**

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Το Tadalafil Mylan περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

## **3. Πώς να πάρετε το Tadalafil Mylan**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 5 mg μία φορά ημερησίως το οποίο πρέπει να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά. Ο γιατρός μπορεί να προσαρμόσει τη δόση στα 2,5 mg ανάλογα με την ανταπόκριση σας στο Tadalafil Mylan. Αυτή θα σας χορηγηθεί ως ένα δισκίο των 2,5 mg. Μην παίρνετε Tadalafil Mylan περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Τα δισκία Tadalafil Mylan χορηγούνται από το στόμα μόνο σε άνδρες. Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό. Τα δισκία μπορεί να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Η χρήση του Tadalafil Mylan μία φορά την ημέρα συνιστάται στους άνδρες που επιθυμούν να έχουν σεξουαλική δραστηριότητα δύο ή περισσότερες φορές την εβδομάδα.

Όταν λαμβάνετε το Tadalafil Mylan μία φορά την ημέρα, αυτό σας επιτρέπει να έχετε στύση, όταν διεγερθείτε σεξουαλικά, οποιαδήποτε στιγμή καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tadalafil Mylan από την κανονική**

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tadalafil Mylan**

Πάρτε τη δόση σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε, αλλά μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Δεν πρέπει να λαμβάνετε Tadalafil Mylan περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Συνήθως οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

### **Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

- αλλεργικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν εξανθήματα (όχι συχνή συχνότητα).
- πόνος στο στήθος – μη χρησιμοποιείτε νιτρώδη φάρμακα αλλά αναζητήστε άμεση ιατρική αντιμετώπιση (όχι συχνή συχνότητα).
- πριαπισμό, μια παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη στύση μετά τη λήψη της ταδαλαφίλης (σπάνια συχνότητα). Εάν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση, η οποία διαρκεί συνεχώς για περισσότερο από 4 ώρες, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.
- αιφνίδια απώλεια της όρασης (σπάνια συχνότητα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

#### **Συχνές** (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία, οσφυαλγία, μυαλγία, πόνος στα χέρια και στα πόδια, οίδημα στο πρόσωπο, ρινική συμφόρηση και δυσπεψία.

#### **Όχι συχνές** (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα)

- ζάλη, στομαχικός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας, τάση για έμετο (έμετος), παλινδρόμηση, θολή όραση, πόνος στο μάτι, δύσπνοια, παρουσία αίματος στα ούρα, παρατεταμένη στύση, έντονη αίσθηση προκάρδιων παλμών, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, μειωμένη αρτηριακή πίεση, ρινική αιμορραγία, βουητό στα αυτιά, οίδημα στα χέρια, στα πόδια ή στους αστραγάλους και αίσθημα κόπωσης.

#### **Σπάνιες** (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- λιποθυμία, σπασμοί και παροδική απώλεια μνήμης, οίδημα βλεφάρων, ερυθρότητα οφθαλμών, αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής, κνίδωση (κνησμάδη κόκκινα σημάδια στην επιφάνεια του δέρματος), αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και αυξημένη εφίδρωση.

Καρδιακά επεισόδια και εγκεφαλικά επεισόδια έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια από άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη. Οι περισσότεροι από αυτούς τους άνδρες είχαν προϋπάρχουσα καρδιακή πάθηση πριν λάβουν το φάρμακο αυτό.

Μερική, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια της όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια, έχει αναφερθεί σπάνια.

**Κάποιες επιπρόσθετες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** αναφέρθηκαν στους άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη οι οποίες δεν είχαν παρουσιαστεί στις κλινικές μελέτες. Αυτές περιλαμβάνουν:

- ημικρανία, οίδημα στο πρόσωπο, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού, σοβαρά δερματικά εξανθήματα, κάποιες διαταραχές που επιδρούν στη ροή του αίματος στα μάτια, ανώμαλοι καρδιακοί κύττοι, στηθάγχη και αιφνίδιος καρδιακός θάνατος.

Η ζάλη έχει αναφερθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 75 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη.

Η διάρροια έχει παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 65 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Tadalafil Mylan**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το φάρμακο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Tadalafil Mylan**

- Η δραστική ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg ταδαλαφίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Πυρήνας δισκίου: λακτόζη άνυδρη (βλ. παράγραφο 2 'Το Tadalafil Mylan περιέχει λακτόζη'), πολοξαμερές 188, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (pH101), ποβιδόνη (K-25), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό, νάτριο λαουρυλοθειικό, πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο. Επικάλυψη λεπτού υμενίου: λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), τριακετίνη.

### **Εμφάνιση του Tadalafil Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Tadalafil Mylan 2,5 mg είναι ένα ανοικτού κίτρινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο το οποίο φέρει το διακριτικό «M» στη μία όψη του δισκίου και «TL προς 1» στην άλλη όψη του.

Το Tadalafil Mylan 2,5 mg διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) που περιέχουν 28 και 56 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

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

*Παρασκευαστής*

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

**Mylan Hungary Kft.**

Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Ουγγαρία

**Generics [UK] Limited**

Station Close  
Potters Bar, EN6 1TL  
Ηνωμένο Βασίλειο

**Mylan UK Healthcare Limited**

Building 20, Station Close  
Potters Bar, EN6 1TL  
Ηνωμένο Βασίλειο

**Mylan Germany GmbH**

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1  
Bad Homburg v. d. Hoehe  
Hessen, 61352,  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva (Lithuania)**

BGP Products UAB  
Tel: + 370 5 205 1288

**България (Bulgaria)**

Майлан ЕООД  
Тел: + 359 2 44 55 400

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország (Hungary)**

Mylan EPD Kft.  
Tel: + 36 1 465 2100

**Danmark**

Mylan Denmark ApS  
Tel: + 45 28 11 69 32

**Deutschland**

Mylan Healthcare GmbH  
Tel: + 49 800 0700 800

**Eesti (Estonia)**

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

**Ελλάδα (Greece)**

Generics Pharma Hellas EPE  
Τηλ: + 30 210 993 6410

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska (Croatia)**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf  
Tel: + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος (Cyprus)**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Tel: + 357 22207723

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: + 371 676 05580

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: + 43 1 416 2418

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

BGP Products SRL  
Tel: + 40 372 579 000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750

**United Kingdom**

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις



### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Tadalafil Mylan 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ταδαλαφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειασθεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Tadalafil Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tadalafil Mylan
3. Πώς να πάρετε το Tadalafil Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tadalafil Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Tadalafil Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Tadalafil Mylan περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5.

Το Tadalafil Mylan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ανδρών με:

- στυτική δυσλειτουργία. Στην κατάσταση αυτή ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει ικανοποιητική στύση για σεξουαλική πράξη. Η ταδαλαφίλη έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει σημαντικά την ικανότητα επίτευξης ικανοποιητικής στύσης για σεξουαλική πράξη. Με τη σεξουαλική διέγερση, το Tadalafil Mylan δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή αίματος μέσα στο πέος. Αποτέλεσμα αυτού είναι η βελτιωμένη λειτουργία της στύσης. Το Tadalafil Mylan δεν θα σας βοηθήσει εάν δεν έχετε δυσλειτουργία στύσης. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι το Tadalafil Mylan δεν δρα για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση. Εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε προκαταρκτική σεξουαλική διέγερση όπως και όταν δεν λαμβάνετε φάρμακο για τη δυσλειτουργία στύσης.
- συμπτώματα του ουροποιητικού συστήματος που σχετίζονται με μια συνηθισμένη κατάσταση που ονομάζεται καλοήγητος υπερπλασία του προστάτη. Αυτό συμβαίνει όταν ο προστατικός αδένας διογκώνεται λόγω ηλικίας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη της ούρησης, αίσθημα ότι δεν αδειάζει εντελώς η ουροδόχος κύστη και τάση για πιο συχνή ούρηση ακόμα και κατά τη διάρκεια της νύχτας. Η ταδαλαφίλη βελτιώνει τη ροή του αίματος και χαλαρώνει τους μυς του προστάτη και της ουροδόχου κύστης και έτσι μπορεί να μειώσει τα συμπτώματα της καλοήγου υπερπλασίας του προστάτη. Η ταδαλαφίλη έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει αυτά τα συμπτώματα του ουροποιητικού ήδη από τις 1-2 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tadalafil Mylan

### Μην πάρετε το Tadalafil Mylan

- εάν έχετε αλλεργία στην ταδαλαφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιασδήποτε μορφής νιτρώδη ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρώδες αμύλιο. Αυτή η ομάδα φαρμάκων («νιτρώδη») χορηγείται για τη θεραπεία της στηθάγχης («θωρακικός πόνος»). Η ταδαλαφίλη έχει δείχθει ότι ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Εάν παίρνετε νιτρώδη οποιασδήποτε μορφής ή εάν δεν είστε βέβαιοι επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή πάθηση ή πρόσφατα και εντός των τελευταίων 90 ημερών είχατε ένα καρδιακό επεισόδιο.
- εάν πρόσφατα και εντός των τελευταίων 6 μηνών είχατε ένα εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο.
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) ή μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- εάν είχατε ποτέ απώλεια όρασης εξαιτίας μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION) μια κατάσταση που περιγράφεται ως 'οφθαλμική ισχαιμία'.
- Λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Tadalafil Mylan, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Tadalafil Mylan.

Προσέξτε ότι η σεξουαλική δραστηριότητα ενέχει πιθανότητα κινδύνου σε ασθενείς με καρδιακή πάθηση διότι προκαλεί μια έντονη επιβάρυνση στην καρδιά σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε καρδιακή πάθηση θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Δεδομένου ότι η καλοήθης υπερπλασία και ο καρκίνος του προστάτη μπορεί να έχουν τα ίδια συμπτώματα, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για καρκίνο του προστάτη πριν την έναρξη της θεραπείας με ταδαλαφίλη για την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη. Η ταδαλαφίλη δεν θεραπεύει τον καρκίνο του προστάτη.

Πριν πάρετε τα δισκία, ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε:

- δρεπανοκυτταρική αναιμία (διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών)
- λευχαιμία (καρκίνο των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- κάποια δυσμορφία στο πέος σας
- σοβαρή πάθηση στο ήπαρ
- σοβαρή πάθηση στους νεφρούς.

Δεν είναι γνωστό εάν η ταδαλαφίλη επηρεάζει τους ασθενείς που έχουν:

- υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην πύελο
- αφαιρέσει όλο ή τμήμα του προστάτη και έχουν κοπεί τα νεύρα του προστάτη (ριζική προστατεκτομή χωρίς διάσωση των νεύρων).

Εάν εμφανισθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της όρασής σας, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Tadalafil Mylan και να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.

Μειωμένη ή αιφνίδια απώλεια ακοής έχει καταγραφεί σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Παρόλο που δεν είναι γνωστό εάν το συμβάν σχετίζεται άμεσα με την ταδαλαφίλη, εάν παρουσιάσετε μείωση ή αιφνίδια απώλεια ακοής, σταματήστε να παίρνετε το Tadalafil Mylan και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

## **Παιδιά και έφηβοι**

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

## **Άλλα φάρμακα και Tadalafil Mylan**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε Tadalafil Mylan εάν λαμβάνετε ήδη νιτρώδη.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το Tadalafil Mylan ή μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά θα δράσει το Tadalafil Mylan. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ήδη:

- α-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης ή των συμπτωμάτων του ουροποιητικού που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη).
- άλλα φάρμακα για να ελέγξετε την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- ριοσιγουάτη
- έναν αναστολέα 5-άλφα αναγωγάσης (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη).
- φάρμακα όπως δισκία κετοκοναζόλης (για τη θεραπεία της μυκητίασης) και αναστολείς της πρωτεάσης για τη θεραπεία του AIDS ή της HIV λοίμωξης.
- φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη (αντισπασμωδικά φάρμακα)
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή ιτρακοναζόλη
- άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

## **Το Tadalafil Mylan με ποτό και οιοπνευματώδη**

Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τη δραστηριότητα του Tadalafil Mylan και θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή. Επικοινωνήστε με το γιατρό για περισσότερες πληροφορίες.

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική ελάττωση της αρτηριακής πίεσης. Εάν έχετε λάβει ή σχεδιάζετε να λάβετε Tadalafil Mylan, αποφύγετε την κατανάλωση μεγάλης ποσότητας αλκοόλ (επίπεδα αίματος 0,08% ή μεγαλύτερα) αφού αυτό ίσως αυξήσει τον κίνδυνο ζάλης κατά την έγερση.

## **Γονιμότητα**

Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία παρατηρήθηκε μειωμένη ανάπτυξη σπέρματος στους όρχεις. Σε ορισμένους άνδρες παρατηρήθηκε μείωση σπέρματος. Οι επιδράσεις αυτές είναι απίθανο να οδηγήσουν σε έλλειψη γονιμότητας.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κάποιοι άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη στις κλινικές μελέτες έχουν αναφέρει ζάλη. Ελέγξτε προσεκτικά την αντίδρασή σας σε αυτά τα δισκία πριν την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

## **Το Tadalafil Mylan περιέχει λακτόζη**

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Το Tadalafil Mylan περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

## **3. Πώς να πάρετε το Tadalafil Mylan**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **Για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας**

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 5 mg μία φορά ημερησίως το οποίο πρέπει να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά. Ο γιατρός μπορεί να προσαρμόσει τη δόση στα 2,5 mg ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στο Tadalafil Mylan. Αυτή θα σας χορηγηθεί ως ένα δισκίο των 2,5 mg. Μην παίρνετε Tadalafil Mylan περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Όταν λαμβάνετε το Tadalafil Mylan μία φορά την ημέρα, αυτό σας επιτρέπει να έχετε στύση, όταν διεγερθείτε σεξουαλικά, οποιαδήποτε στιγμή καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας. Η χρήση του Tadalafil Mylan μία φορά την ημέρα συνιστάται στους άνδρες που επιθυμούν να έχουν σεξουαλική δραστηριότητα δύο ή περισσότερες φορές την εβδομάδα.

#### **Για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη**

Η δόση είναι ένα δισκίο των 5 mg μία φορά την ημέρα το οποίο πρέπει να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα καθημερινά.

Εάν έχετε καλοήγη υπερπλασία του προστάτη και στυτική δυσλειτουργία, η δόση παραμένει ένα δισκίο 5 mg μία φορά την ημέρα.

Μην παίρνετε Tadalafil Mylan περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Τα δισκία Tadalafil Mylan χορηγούνται από το στόμα μόνο σε άνδρες. Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό. Τα δισκία μπορεί να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tadalafil Mylan από την κανονική**

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tadalafil Mylan**

Πάρτε τη δόση σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε, αλλά μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Δεν πρέπει να λαμβάνετε Tadalafil Mylan περισσότερο από μία φορά την ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Συνήθως οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

#### **Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

- αλλεργικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν εξανθήματα (όχι συχνή συχνότητα).
- πόνος στο στήθος – μη χρησιμοποιείτε νιτρώδη φάρμακα αλλά αναζητήστε άμεση ιατρική αντιμετώπιση (όχι συχνή συχνότητα).
- πριαπισμό μια παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη στύση μετά τη λήψη της ταδαλαφίλης (σπάνια συχνότητα). Εάν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση, η οποία διαρκεί συνεχώς για περισσότερο από 4 ώρες, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.
- αιφνίδια απώλεια της όρασης (σπάνια συχνότητα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

#### **Συχνές (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- κεφαλαλγία, οσφυαλγία, μυαλγία, πόνος στα χέρια και στα πόδια, οίδημα στο πρόσωπο, ρινική συμφόρηση και δυσπεψία.

**Όχι συχνές** (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα)

- ζάλη, στομαχικός πόνος, τάση για έμετο (έμετος), παλινδρόμηση, θολή όραση, πόνος στο μάτι, δύσπνοια, παρουσία αίματος στα ούρα, παρατεταμένη στύση, έντονη αίσθηση προκάρδιων παλμών, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, μειωμένη αρτηριακή πίεση, ρινική αιμορραγία, βουητό στα αυτιά, οίδημα στα χέρια, στα πόδια ή στους αστραγάλους και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- λιποθυμία, σπασμοί και παροδική απώλεια μνήμης, οίδημα βλεφάρων, ερυθρότητα οφθαλμών, αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής, κνίδωση (κνησμώδη κόκκινα σημάδια στην επιφάνεια του δέρματος), αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και αυξημένη εφίδρωση.

Καρδιακά επεισόδια και εγκεφαλικά επεισόδια έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια από άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη. Οι περισσότεροι από αυτούς τους άνδρες είχαν προϋπάρχουσα καρδιακή πάθηση πριν λάβουν το φάρμακο αυτό.

Μερική, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια της όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια, έχει αναφερθεί σπάνια.

**Κάποιες επιπρόσθετες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** αναφέρθηκαν στους άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη οι οποίες δεν είχαν παρουσιαστεί στις κλινικές μελέτες. Αυτές περιλαμβάνουν:

- ημικρανία, οίδημα στο πρόσωπο, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού, σοβαρά δερματικά εξανθήματα, κάποιες διαταραχές που επιδρούν στη ροή του αίματος στα μάτια, ανώμαλοι καρδιακοί κτύποι, στηθάγχη και αιφνίδιος καρδιακός θάνατος.

Η ζάλη έχει αναφερθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 75 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Η διάρροια έχει παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 65 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Tadalafil Mylan**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το φάρμακο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

## Τι περιέχει το Tadalafil Mylan

- Η δραστική ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg ταδαλαφίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Πυρήνας δισκίου: λακτόζη άνυδρη (βλ. παράγραφο 2 'Το Tadalafil Mylan περιέχει λακτόζη'), πολοξαμερές 188, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (pH101), ποβιδόνη (K-25), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό, νάτριο λαουρυλοθειικό, πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο. Επικάλυψη λεπτού υμενίου: λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), τριακετίνη.

## Εμφάνιση του Tadalafil Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Tadalafil Mylan 5 mg είναι ένα ανοικτού κίτρινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο το οποίο φέρει το διακριτικό «M» στη μία όψη του δισκίου και «TL προς 2» στην άλλη όψη του.

Το Tadalafil Mylan 5 mg διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) που περιέχουν 14, 28, 30, 56, 84 και 98 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

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

*Παρασκευαστής*

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

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Ουγγαρία

Generics [UK] Limited  
Station Close  
Potters Bar, EN6 1TL  
Ηνωμένο Βασίλειο

Mylan UK Healthcare Limited  
Building 20, Station Close  
Potters Bar, EN6 1TL  
Ηνωμένο Βασίλειο

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva (Lithuania)**

BGP Products UAB  
Tel: + 370 5 205 1288

**България (Bulgaria)**

Майлан ЕООД  
Тел: + 359 2 44 55 400

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország (Hungary)**

Mylan EPD Kft.  
Tel: + 36 1 465 2100

**Danmark**

Mylan Denmark ApS  
Tel: + 45 28 11 69 32

**Malta**

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

**Deutschland**

Mylan Healthcare GmbH  
Tel: + 49 800 0700 800

**Nederland**

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

**Eesti (Estonia)**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα (Greece)**

Generics Pharma Hellas EPE  
Τηλ: + 30 210 993 6410

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: + 43 1 416 2418

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska (Croatia)**

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

**România**

BGP Products SRL  
Tel: + 40 372 579 000

**Ireland**

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

**Slovenija**

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



**Ísland**

Icepharma hf  
Tel: + 354 540 8000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος (Cyprus)**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Tel: + 357 222 077 23

**Sverige**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: + 371 676 05580

**United Kingdom**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Tadalafil Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ταδαλαφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειασθεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Tadalafil Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tadalafil Mylan
3. Πώς να πάρετε το Tadalafil Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tadalafil Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Tadalafil Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Tadalafil Mylan είναι μία θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης στους ενήλικες άνδρες. Στην κατάσταση αυτή ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει ικανοποιητική στύση για σεξουαλική πράξη. Η ταδαλαφίλη έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει σημαντικά την ικανότητα επίτευξης ικανοποιητικής στύσης για σεξουαλική πράξη.

Το Tadalafil Mylan περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Με τη σεξουαλική διέγερση, το Tadalafil Mylan δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή αίματος μέσα στο πέος. Ως αποτέλεσμα είναι η βελτιωμένη λειτουργία της στύσης. Το Tadalafil Mylan δεν θα σας βοηθήσει εάν δεν έχετε δυσλειτουργία στύσης.

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι η ταδαλαφίλη δεν δρα εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση. Για να είναι αποτελεσματικό το φάρμακο αυτό, εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε προκαταρκτική σεξουαλική διέγερση όπως και όταν δεν λαμβάνετε φάρμακο για τη δυσλειτουργία στύσης.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tadalafil Mylan

##### Μην πάρετε το Tadalafil Mylan

- εάν έχετε αλλεργία στην ταδαλαφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιασδήποτε μορφής νιτρώδη ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρώδες αμύλιο. Αυτή η ομάδα φαρμάκων («νιτρώδη») χορηγείται για τη θεραπεία της στηθάγχης («θωρακικός πόνος»). Η ταδαλαφίλη έχει δείχθει ότι ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Εάν παίρνετε νιτρώδη οποιασδήποτε μορφής ή εάν δεν είστε βέβαιοι επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή πάθηση ή πρόσφατα και εντός των τελευταίων 90 ημερών είχατε ένα καρδιακό επεισόδιο.

- εάν πρόσφατα και εντός των τελευταίων 6 μηνών είχατε ένα εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο.
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) ή μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- εάν είχατε εμφανίσει στο παρελθόν απώλεια της όρασής σας λόγω μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION) μια κατάσταση που περιγράφεται ως 'οφθαλμική ισχαιμία'.
- Λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Tadalafil Mylan, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Tadalafil Mylan.

Προσέξτε ότι η σεξουαλική δραστηριότητα ενέχει πιθανότητα κινδύνου σε ασθενείς με καρδιακή πάθηση διότι προκαλεί μια έντονη επιβάρυνση στην καρδιά σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε καρδιακή πάθηση θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Πριν πάρετε τα δισκία, ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε:

- δρεπανοκυτταρική αναιμία (διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών)
- λευχαιμία (καρκίνο των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- κάποια δυσμορφία στο πέος σας
- σοβαρή πάθηση στο ήπαρ
- σοβαρή πάθηση στους νεφρούς

Δεν είναι γνωστό εάν η ταδαλαφίλη επηρεάζει τους ασθενείς που έχουν:

- υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην πύελο
- αφαιρέσει όλο ή τμήμα του προστάτη και έχουν κοπεί τα νεύρα του προστάτη (ριζική προστατεκτομή χωρίς διάσωση των νεύρων).

Εάν εμφανισθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της όρασής σας, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Tadalafil Mylan και να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.

Μειωμένη ή αιφνίδια απώλεια ακοής έχει καταγραφεί σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Παρόλο που δεν είναι γνωστό εάν το συμβάν σχετίζεται άμεσα με την ταδαλαφίλη, εάν παρουσιάσετε μείωση ή αιφνίδια απώλεια ακοής, σταματήστε να παίρνετε το Tadalafil Mylan και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Tadalafil Mylan**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε Tadalafil Mylan εάν λαμβάνετε ήδη νιτρώδη.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το Tadalafil Mylan ή μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά θα δράσει το Tadalafil Mylan. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ήδη:

- α-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης ή των συμπτωμάτων του ουροποιητικού που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη).
- άλλα φάρμακα για να ελέγξετε την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- ριοσιγουάτη.

- έναν αναστολέα 5-άλφα αναγωγάσης (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη).
- φάρμακα όπως δισκία κετοκοναζόλης (για τη θεραπεία της μυκητίασης) και αναστολείς της πρωτεάσης για τη θεραπεία του AIDS ή της HIV λοίμωξης.
- φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη (αντισπασμωδικά φάρμακα)
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή ιτρακοναζόλη
- άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

### **Το Tadalafil Mylan με ποτό και οινοπνευματώδη**

Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τη δραστηριότητα του Tadalafil Mylan και θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή. Επικοινωνήστε με το γιατρό για περισσότερες πληροφορίες.

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική ελάττωση της αρτηριακής πίεσης. Εάν έχετε λάβει ή σχεδιάζετε να λάβετε Tadalafil Mylan, αποφύγετε την κατανάλωση μεγάλης ποσότητας αλκοόλ (επίπεδα αίματος 0,08% ή μεγαλύτερα) αφού αυτό ίσως αυξήσει τον κίνδυνο ζάλης κατά την έγερση.

### **Γονιμότητα**

Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία παρατηρήθηκε μειωμένη ανάπτυξη σπέρματος στους όρχεις. Σε ορισμένους άνδρες παρατηρήθηκε μείωση σπέρματος. Οι επιδράσεις αυτές είναι απίθανο να οδηγήσουν σε έλλειψη γονιμότητας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κάποιοι άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη στις κλινικές μελέτες έχουν αναφέρει ζάλη. Ελέγξτε προσεκτικά την αντίδρασή σας σε αυτά τα δισκία πριν την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

### **Το Tadalafil Mylan περιέχει λακτόζη**

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Το Tadalafil Mylan περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

## **3. Πώς να πάρετε το Tadalafil Mylan**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 10 mg πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Εάν η δόση αυτή δεν είναι επαρκής, ο γιατρός σας μπορεί να σας αυξήσει την δόση σε 20 mg. Το Tadalafil Mylan χορηγείται από του στόματος.

Μπορείτε να πάρετε την ταδαλαφίλη τουλάχιστον 30 λεπτά προ της σεξουαλικής δραστηριότητας. Η αποτελεσματικότητα της ταδαλαφίλης μπορεί να διαρκέσει έως 36 ώρες μετά τη λήψη του δισκίου.

Μην παίρνετε Tadalafil Mylan περισσότερο από μία φορά την ημέρα. Το Tadalafil Mylan 10 mg και 20 mg προορίζεται για λήψη πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και δεν συνιστάται η συνεχής καθημερινή χορήγηση.

Τα δισκία Tadalafil Mylan χορηγούνται από το στόμα μόνο σε άνδρες. Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό. Τα δισκία μπορεί να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tadalafil Mylan από την κανονική**

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Συνήθως οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

**Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια:**

- αλλεργικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν εξανθήματα (όχι συχνή συχνότητα).
- πόνος στο στήθος – μη χρησιμοποιείτε νιτρώδη φάρμακα αλλά αναζητήστε άμεση ιατρική αντιμετώπιση (όχι συχνή συχνότητα).
- πριαπισμό, μια παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη στύση μετά τη λήψη της ταδαλαφίλης (σπάνια συχνότητα). Εάν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση, η οποία διαρκεί συνεχώς για περισσότερο από 4 ώρες, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.
- αιφνίδια απώλεια της όρασης (σπάνια συχνότητα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

**Συχνές** (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία, οσφυαλγία, μυαλγία, πόνος στα χέρια και στα πόδια, οίδημα στο πρόσωπο, ρινική συμφόρηση και δυσπεψία.

**Όχι συχνές** (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα)

- ζάλη, στομαχικός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας, τάση για έμετο (έμετος), παλινδρόμηση, θολή όραση, πόνος στο μάτι, δύσπνοια, παρουσία αίματος στα ούρα, παρατεταμένη στύση, έντονη αίσθηση προκάρδιων παλμών, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, μειωμένη αρτηριακή πίεση, ρινική αιμορραγία, βουητό στα αυτιά, οίδημα στα χέρια, στα πόδια ή στους αστραγάλους και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- λιποθυμία, σπασμοί και παροδική απώλεια μνήμης, οίδημα βλεφάρων, ερυθρότητα οφθαλμών, αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής, κνίδωση (κνησμώδη κόκκινα σημάδια στην επιφάνεια του δέρματος), αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και αυξημένη εφίδρωση.

Καρδιακά επεισόδια και εγκεφαλικά επεισόδια έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια από άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη. Οι περισσότεροι από αυτούς τους άνδρες είχαν προϋπάρχουσα καρδιακή πάθηση πριν λάβουν το φάρμακο αυτό.

Μερική, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια της όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια, έχει αναφερθεί σπάνια.

**Κάποιες επιπρόσθετες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** αναφέρθηκαν στους άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη οι οποίες δεν είχαν παρουσιαστεί στις κλινικές μελέτες. Αυτές περιλαμβάνουν:

- ημικρανία, οίδημα στο πρόσωπο, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού, σοβαρά δερματικά εξανθήματα, κάποιες διαταραχές που επιδρούν στη ροή του αίματος στα μάτια, ανώμαλοι καρδιακοί κύττοι, στηθάγχη και αιφνίδιος καρδιακός θάνατος.

Η ζάλη έχει αναφερθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 75 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Η διάρροια έχει παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 65 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Tadalafil Mylan**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το φάρμακο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Tadalafil Mylan**

- Η δραστική ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ταδαλαφίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Πυρήνας δισκίου: λακτόζη άνυδρη (βλ. παράγραφο 2 'Το Tadalafil Mylan περιέχει λακτόζη'), πολοξαμερές 188, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (pH101), ποβιδόνη (K-25), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό, νάτριο λαουρυλοθειικό, πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο. Επικάλυψη λεπτού υμενίου: λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), τριακετίνη.

### **Εμφάνιση του Tadalafil Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Tadalafil Mylan 10 mg είναι ένα ανοικτού κίτρινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο το οποίο φέρει το διακριτικό «M» στη μία όψη του δισκίου και «TL3» στην άλλη όψη του. Το Tadalafil Mylan 10 mg διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) που περιέχουν 4, 12 και 24 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

Mylan S.A.S.

117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest

Γαλλία

*Παρασκευαστής*

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road

Dublin 13

Ιρλανδία

**Mylan Hungary Kft.**

Mylan utca 1

Komárom, 2900

Ουγγαρία

**Generics [UK] Limited**

Station Close

Potters Bar, EN6 1TL

Ηνωμένο Βασίλειο

**Mylan UK Healthcare Limited**

Building 20, Station Close

Potters Bar, EN6 1TL

Ηνωμένο Βασίλειο

**Mylan Germany GmbH**

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1

Bad Homburg v. d. Hoehe

Hessen, 61352,

Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

**Lietuva (Lithuania)**

BGP Products UAB

Tel: + 370 5 205 1288

**България (Bulgaria)**

Майлан ЕООД

Тел: + 359 2 44 55 400

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl

Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

**Česká republika**

Mylan Healthcare CZ s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

**Magyarország (Hungary)**

Mylan EPD Kft.

Tel: + 36 1 465 2100

**Danmark**

Mylan Denmark ApS

Tel: + 45 28 11 69 32

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

**Deutschland**

Mylan Healthcare GmbH

Tel: + 49 800 0700 800

**Nederland**

Mylan BV

Tel: + 31 (0)20 426 3300

**Eesti (Estonia)**

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

**Ελλάδα (Greece)**

Generics Pharma Hellas EPE  
Τηλ: + 30 210 993 6410

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska (Croatia)**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf  
Tel: + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος (Cyprus)**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Tel: + 357 222 077 23

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: + 371 676 05580

**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**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.



## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Tadalafil Mylan 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ταδαλαφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειασθεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Tadalafil Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tadalafil Mylan
3. Πώς να πάρετε το Tadalafil Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tadalafil Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Tadalafil Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Tadalafil Mylan είναι μία θεραπεία της δυσλειτουργίας στύσης στους ενήλικες άνδρες. Στην κατάσταση αυτή ένας άνδρας δεν έχει στύση ή δεν μπορεί να διατηρήσει ικανοποιητική στύση για σεξουαλική πράξη. Η ταδαλαφίλη έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει σημαντικά την ικανότητα επίτευξης ικανοποιητικής στύσης για σεξουαλική πράξη.

Το Tadalafil Mylan περιέχει τη δραστική ουσία ταδαλαφίλη η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Με τη σεξουαλική διέγερση, το Tadalafil Mylan δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους, επιτρέποντας τη ροή αίματος μέσα στο πέος. Ως αποτέλεσμα είναι η βελτιωμένη λειτουργία της στύσης. Το Tadalafil Mylan δεν θα σας βοηθήσει εάν δεν έχετε δυσλειτουργία στύσης.

Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι η ταδαλαφίλη δεν δρα εάν δεν υπάρχει σεξουαλική διέγερση. Για να είναι αποτελεσματικό το φάρμακο αυτό, εσείς και η σύντροφός σας θα πρέπει να πραγματοποιείτε προκαταρκτική σεξουαλική διέγερση όπως και όταν δεν λαμβάνετε φάρμακο για τη δυσλειτουργία στύσης.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tadalafil Mylan

##### Μην πάρετε το Tadalafil Mylan

- εάν έχετε αλλεργία στην ταδαλαφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιασδήποτε μορφής νιτρώδη ή δότες οξειδίου του αζώτου όπως το νιτρώδες αμύλιο. Αυτή η ομάδα φαρμάκων («νιτρώδη») χορηγείται για τη θεραπεία της στηθάγχης («θωρακικός πόνος»). Η ταδαλαφίλη έχει δείχθει ότι ενισχύει τη δράση των φαρμάκων αυτών. Εάν παίρνετε νιτρώδη οποιασδήποτε μορφής ή εάν δεν είστε βέβαιοι επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή πάθηση ή πρόσφατα και εντός των τελευταίων 90 ημερών είχατε ένα καρδιακό επεισόδιο.
- εάν πρόσφατα και εντός των τελευταίων 6 μηνών είχατε ένα εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο.
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση) ή μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- εάν είχατε εμφανίσει στο παρελθόν απώλεια της όρασής σας λόγω μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (ΝΑΙΟΝ) μια κατάσταση που περιγράφεται ως 'οφθαλμική ισχαιμία'.
- Λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο είναι για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Tadalafil Mylan, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε το γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Tadalafil Mylan.

Προσέξτε ότι η σεξουαλική δραστηριότητα ενέχει πιθανότητα κινδύνου σε ασθενείς με καρδιακή πάθηση διότι προκαλεί μια έντονη επιβάρυνση στην καρδιά σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε καρδιακή πάθηση θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Πριν πάρετε τα δισκία, ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε:

- δρεπανοκυτταρική αναιμία (διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών)
- λευχαιμία (καρκίνο των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος)
- κάποια δυσμορφία στο πέος σας
- σοβαρή πάθηση στο ήπαρ
- σοβαρή πάθηση στους νεφρούς

Δεν είναι γνωστό εάν η ταδαλαφίλη επηρεάζει τους ασθενείς που έχουν:

- υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στην πύελο
- αφαιρέσει όλο ή τμήμα του προστάτη και έχουν κοπεί τα νεύρα του προστάτη (ριζική προστατεκτομή χωρίς διάσωση των νεύρων).

Εάν εμφανισθεί αιφνίδια μείωση ή απώλεια της όρασής σας, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Tadalafil Mylan και να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας.

Μειωμένη ή αιφνίδια απώλεια ακοής έχει καταγραφεί σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Παρόλο που δεν είναι γνωστό εάν το συμβάν σχετίζεται άμεσα με την ταδαλαφίλη, εάν παρουσιάσετε μείωση ή αιφνίδια απώλεια ακοής, σταματήστε να παίρνετε το Tadalafil Mylan και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Tadalafil Mylan δεν ενδείκνυται για χρήση από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Tadalafil Mylan**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε Tadalafil Mylan εάν λαμβάνετε ήδη νιτρώδη.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το Tadalafil Mylan ή μπορεί να επηρεάσουν το πόσο καλά θα δράσει το Tadalafil Mylan. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ήδη:

- α-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης ή των συμπτωμάτων του ουροποιητικού που σχετίζονται με την καλοήγη υπερπλασία του προστάτη).
- άλλα φάρμακα για να ελέγξετε την υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)

- ριοσιγουάτη
- έναν αναστολέα 5-άλφα αναγωγάσης (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη).
- φάρμακα όπως δισκία κετοконаζόλης (για τη θεραπεία της μυκητίασης) και αναστολείς της πρωτεάσης για τη θεραπεία του AIDS ή της HIV λοίμωξης.
- φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη (αντισπασμωδικά φάρμακα)
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή ιτρακοναζόλη
- άλλες θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

#### **Το Tadalafil Mylan με ποτό και οιοπνευματώδη**

Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να επηρεάσει τη δραστηριότητα του Tadalafil Mylan και θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή. Επικοινωνήστε με το γιατρό για περισσότερες πληροφορίες.

Η κατανάλωση αλκοόλ είναι δυνατόν να προκαλέσει παροδική ελάττωση της αρτηριακής πίεσης. Εάν έχετε λάβει ή σχεδιάζετε να λάβετε Tadalafil Mylan, αποφύγετε την κατανάλωση μεγάλης ποσότητας αλκοόλ (επίπεδα αίματος 0,08% ή μεγαλύτερα) αφού αυτό ίσως αυξήσει τον κίνδυνο ζάλης κατά την έγερση.

#### **Γονιμότητα**

Σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία παρατηρήθηκε μειωμένη ανάπτυξη σπέρματος στους όρχεις. Σε ορισμένους άνδρες παρατηρήθηκε μείωση σπέρματος. Οι επιδράσεις αυτές είναι απίθανο να οδηγήσουν σε έλλειψη γονιμότητας.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Κάποιοι άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη στις κλινικές μελέτες έχουν αναφέρει ζάλη. Ελέγξτε προσεκτικά την αντίδρασή σας σε αυτά τα δισκία πριν την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

#### **Το Tadalafil Mylan περιέχει λακτόζη**

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### **Το Tadalafil Mylan περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

### **3. Πώς να πάρετε το Tadalafil Mylan**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 10 mg πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Ωστόσο, σας έχει δοθεί η δόση ενός δισκίου 20 mg καθώς ο γιατρός σας έχει αποφασίσει ότι η συνιστώμενη δόση των 10 mg δεν είναι επαρκής.

Μπορείτε να πάρετε την ταδαλαφίλη τουλάχιστον 30 λεπτά προ της σεξουαλικής δραστηριότητας. Η αποτελεσματικότητα της ταδαλαφίλης μπορεί να διαρκέσει έως 36 ώρες μετά τη λήψη του δισκίου.

Μην παίρνετε Tadalafil Mylan περισσότερο από μία φορά την ημέρα. Το Tadalafil Mylan 10 mg και 20 mg προορίζεται για λήψη πριν την προβλεπόμενη σεξουαλική δραστηριότητα και δεν συνιστάται η συνεχής καθημερινή χορήγηση.

Τα δισκία Tadalafil Mylan χορηγούνται από το στόμα μόνο σε άνδρες. Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό. Τα δισκία μπορεί να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tadalafil Mylan από την κανονική**

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μπορεί να εμφανίσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Συνήθως οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

**Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια:**

- αλλεργικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν εξανθήματα (όχι συχνή συχνότητα).
- πόνος στο στήθος – μη χρησιμοποιείτε νιτρώδη φάρμακα αλλά αναζητήστε άμεση ιατρική αντιμετώπιση (όχι συχνή συχνότητα).
- πριαπισμό, μια παρατεταμένη και πιθανά επώδυνη στύση μετά τη λήψη της ταδαλαφίλης (σπάνια συχνότητα). Εάν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση, η οποία διαρκεί συνεχώς για περισσότερο από 4 ώρες, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.
- αιφνίδια απώλεια της όρασης (σπάνια συχνότητα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί:

**Συχνές** (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία, οσφυαλγία, μυαλγία, πόνος στα χέρια και στα πόδια, οίδημα στο πρόσωπο, ρινική συμφόρηση και δυσπεψία.

**Όχι συχνές** (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα)

- ζάλη, στομαχικός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας, τάση για έμετο (έμετος), παλινδρόμηση, θολή όραση, πόνος στο μάτι, δύσπνοια, παρουσία αίματος στα ούρα, παρατεταμένη στύση, έντονη αίσθηση προκάρδιων παλμών, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, μειωμένη αρτηριακή πίεση, ρινική αιμορραγία, βουητό στα αυτιά, οίδημα στα χέρια, στα πόδια ή στους αστραγάλους και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- λιποθυμία, σπασμοί και παροδική απώλεια μνήμης, οίδημα βλεφάρων, ερυθρότητα οφθαλμών, αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής, κνίδωση (κνησμώδη κόκκινα σημάδια στην επιφάνεια του δέρματος), αιμορραγία πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα και αυξημένη εφίδρωση.

Καρδιακά επεισόδια και εγκεφαλικά επεισόδια έχουν επίσης αναφερθεί σπάνια από άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη. Οι περισσότεροι από αυτούς τους άνδρες είχαν προϋπάρχουσα καρδιακή πάθηση πριν λάβουν το φάρμακο αυτό.

Μερική, προσωρινή ή μόνιμη μείωση ή απώλεια της όρασης σε ένα ή και στα δύο μάτια, έχει αναφερθεί σπάνια.

**Κάποιες επιπρόσθετες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** αναφέρθηκαν στους άνδρες που έλαβαν ταδαλαφίλη οι οποίες δεν είχαν παρουσιαστεί στις κλινικές μελέτες. Αυτές περιλαμβάνουν:

- ημικρανία, οίδημα στο πρόσωπο, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού, σοβαρά δερματικά εξανθήματα, κάποιες διαταραχές που επιδρούν στη ροή του αίματος στα μάτια, ανώμαλοι καρδιακοί κτύποι, στηθάγχη και αιφνίδιος καρδιακός θάνατος.

Η ζάλη έχει αναφερθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 75 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη. Η διάρροια έχει παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες άνω των 65 ετών που λαμβάνουν ταδαλαφίλη.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Tadalafil Mylan**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το φάρμακο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Tadalafil Mylan**

- Η δραστική ουσία είναι η ταδαλαφίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg ταδαλαφίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Πυρήνας δισκίου: λακτόζη άνηδρη (βλ. παράγραφο 2 'Το Tadalafil Mylan περιέχει λακτόζη'), πολοξαμερές 188, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (pH101), ποβιδόνη (K-25), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό, νάτριο λαουρυλοθειικό, πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο. Επικάλυψη λεπτού υμενίου: λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), τριακετίνη.

#### **Εμφάνιση του Tadalafil Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Tadalafil Mylan 20 mg είναι ένα ανοικτού κίτρινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο το οποίο φέρει το διακριτικό «M» στη μία όψη του δισκίου και «TL4» στην άλλη όψη του.

Το Tadalafil Mylan 20 mg διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) που περιέχουν 2, 4, 8, 12 και 24 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

Mylan S.A.S.

117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest  
Γαλλία

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

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Ουγγαρία

Generics [UK] Limited  
Station Close  
Potters Bar, EN6 1TL  
Ηνωμένο Βασίλειο

Mylan UK Healthcare Limited  
Building 20, Station Close  
Potters Bar, EN6 1TL  
Ηνωμένο Βασίλειο

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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

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

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

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

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

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

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

**Deutschland**

Mylan Healthcare GmbH  
Tel: + 49 800 0700 800

**Eesti (Estonia)**

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

**Ελλάδα (Greece)**

Generics Pharma Hellas EPE  
Τηλ: + 30 210 993 6410

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska (Croatia)**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf  
Tel: + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος (Cyprus)**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Tel: + 357 222 077 23

**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**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.