

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Tadalafil Mylan, 20 mg, tabletki powlekane** Tadalafil

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Tadalafil Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadalafil Mylan
3. Jak stosować lek Tadalafil Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tadalafil Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Tadalafil Mylan i w jakim celu się go stosuje**

Tadalafil Mylan jest lekiem przeznaczonym dla dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Jest to stan, kiedy mężczyzna nie może uzyskać lub utrzymać wzwodu prącia wystarczającego do odbycia stosunku płciowego.

Wykazano, że tadalafil znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.

Tadalafil Mylan zawiera substancję czynną tadalafil, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Po stymulacji seksualnej, Tadalafil Mylan pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych prącia, co umożliwia napływ krwi do prącia. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji. Tadalafil Mylan nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że tadalafil nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leku na zaburzenia erekcji.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadalafil Mylan**

##### **Kiedy nie stosować leku Tadalafil Mylan:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje azotany organiczne w jakiegokolwiek postaci lub inne donory tlenu azotu, np. azotyn amylu. Jest to grupa leków („azotany”) stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”). Wykazano, że tadalafil nasila działanie tych leków. Jeżeli pacjent zażywa azotany w jakiegokolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub pacjent przeżył zawał serca w ciągu

- ostatnich 90 dni.
- jeśli pacjent przebył udar w ciągu ostatnich 6 miesięcy.
  - jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi.
  - jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION), określaną jako „porażenie oka”.
  - jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak Tadalafil Mylan, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tadalafil Mylan należy zwrócić się do lekarza.

Należy pamiętać, że aktywność seksualna łączy się z pewnym ryzykiem u pacjentów z chorobami serca, ponieważ stanowi ona dodatkowe obciążenie dla serca. W przypadku występowania problemów z sercem należy poinformować o tym lekarza.

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występuje:

- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowość dotycząca czerwonych krwinek).
- szpiczak mnogi (nowotwór szpiku kostnego).
- białaczka (nowotwór komórek krwi).
- jakiegokolwiek zniekształcenie prącia.
- ciężkie choroby wątroby.
- ciężkie choroby nerek.

Nie wiadomo, czy tadalafil jest skuteczny u pacjentów:

- po przebytych zabiegach chirurgicznych w obrębie miednicy.
- po całkowitym lub częściowym usunięciu gruczołu krokowego, podczas którego nerwy gruczołu krokowego są przecinane (radykałna prostatektomia bez oszczędzania nerwów).

Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Tadalafil Mylan i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

U niektórych pacjentów przyjmujących tadalafil obserwowano pogorszenie lub nagłą utratę słuchu. Choć nie wiadomo, czy zdarzenie to ma bezpośredni związek ze stosowaniem tadalafilu, jeśli wystąpi pogorszenie lub nagła utrata słuchu, należy przerwać stosowanie leku Tadalafil Mylan i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Tadalafil Mylan nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

### **Dzieci i młodzież**

Tadalafil Mylan nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Tadalafil Mylan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie wolno przyjmować leku Tadalafil Mylan w przypadku stosowania azotanów.

Tadalafil Mylan może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Tadalafil Mylan.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki blokujące receptory  $\alpha$ -adrenergiczne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub objawów ze strony układu moczowego spowodowanych łagodnym rozrostem gruczoł krokowego).

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi.
- riocyguat.
- inhibitory 5-alfa-reduktazy (stosowane w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego).
- leki, takie jak ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) i inhibitory proteazy stosowane w leczeniu AIDS lub zakażenia wirusem HIV.
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki przeciwdrgawkowe).
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna lub itrakonazol.
- inne metody leczenia zaburzeń erekcji.

### **Tadalafil Mylan z pićiem i alkoholem**

Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność leku Tadalafil Mylan i dlatego spożywając go należy zachować ostrożność. Aby uzyskać więcej informacji należy zwrócić się do lekarza.

### **Płodność**

Kiedy podawano lek psom, nastąpiło u nich zmniejszenie wytwarzania plemników w jądrach. Zmniejszenie stężenia plemników obserwowano u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne, by prowadziło to do bezpłodności.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

U niektórych mężczyzn stosujących tadalafil podczas badań klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów głowy. Należy poznać swoją reakcję na lek przed podjęciem decyzji o prowadzeniu pojazdu lub obsługiwaniu maszyn.

### **Lek Tadalafil Mylan zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Tadalafil Mylan**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki leku Tadalafil Mylan są przeznaczone do stosowania doustnego wyłącznie u mężczyzn. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Tabletki można zażywać niezależnie od posiłków.

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletka 10 mg, przyjmowana przed planowaną aktywnością seksualną. Jeśli dawka ta nie jest wystarczająca, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg.

Tadalafil można przyjąć przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Tadalafil może jeszcze być skuteczny do 36 godzin po przyjęciu tabletki.

Nie należy przyjmować leku Tadalafil Mylan częściej niż raz na dobę. Lek Tadalafil Mylan 10 mg i 20 mg jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Nie zaleca się stałego, codziennego przyjmowania leku.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Mylan nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leków na zaburzenia erekcji.

Spożywanie alkoholu może wpływać na zdolność pacjenta do uzyskania erekcji i może spowodować przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Tadalafil Mylan lub planuje jego przyjęcie, nie powinien spożywać dużych ilości alkoholu (stężenie alkoholu we krwi 0,08% lub powyżej), ponieważ może to zwiększyć ryzyko zawrotów głowy przy wstawaniu.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tadalafil Mylan**

Należy powiadomić o tym lekarza. Mogą wystąpić działania niepożądane opisane w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te są zazwyczaj łagodne lub umiarkowane.

### **Jeśli wystąpi jakiegokolwiek działanie niepożądane podane poniżej, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza:**

- reakcje alergiczne, w tym wysypki (niezbyt często).
- ból w klatce piersiowej – nie wolno stosować azotanów, ale natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (niezbyt często).
- priapizm, przedłużona i być może bolesna erekcja po zastosowaniu tadalafilu (rzadko). Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, to należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- nagła utrata widzenia (rzadko).

Inne zgłaszane działania niepożądane:

#### **Często** (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy, ból pleców, ból mięśni, ból rąk i nóg, zaczerwienienie twarzy, przekrwienie błony śluzowej nosa i niestrawność.

#### **Niezbyt często** (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- zawroty głowy, ból żołądka, nudności, wymioty, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku, niewyraźne widzenie, ból oczu, trudności w oddychaniu, obecność krwi w moczu, przedłużający się wzwód prącia, uczucie kołatania serca, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, krwawienie z nosa, dzwonienie w uszach, obrzęk rąk, stóp lub kostek i uczucie zmęczenia.

#### **Rzadko** (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)

- omdlenia, drgawki i przemijająca utrata pamięci, obrzęk powiek, zaczerwienienie oczu, nagłe pogorszenie lub utrata słuchu i pokrzywka (swędzące, czerwone uwypuklenia na powierzchni skóry), krwawienie z prącia, obecność krwi w nasieniu i zwiększona potliwość.

Atak serca i udar były również rzadko zgłaszane u mężczyzn stosujących tadalafil. Większość z nich miała problemy z sercem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Rzadko zgłaszano częściowe, przemijające lub trwale osłabienie widzenia lub utratę widzenia w jednym lub obu oczach.

U mężczyzn stosujących tadalafil zgłoszono **kilka dodatkowych rzadkich działań niepożądanych**, których nie obserwowano podczas badań klinicznych. Należą do nich:

- migrena, obrzęk twarzy, ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy i gardła, silne wysypki skórne, zaburzenia wpływające na dopływ krwi do oczu, nieregularne bicie serca, dławica piersiowa oraz nagłe zgonu sercowe.

Działanie niepożądane: zawroty głowy było zgłaszane częściej u mężczyzn w wieku powyżej 75 lat stosujących tadalafil. Biegunka była zgłaszana częściej u mężczyzn w wieku powyżej 65 lat stosujących tadalafil.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V\\*](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Tadalafil Mylan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tadalafil Mylan**

- Substancją czynną leku jest tadalafil. Każda tabletką zawiera 20 mg tadalafilu.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna (patrz punkt 2 „Lek Tadalafil Mylan zawiera laktozę”), poloksamer 188, celuloza mikrokrystaliczna (pH101), powidon (K-25), kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna.  
Otoczka: laktoza jednowodna, hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), triacetyna.

### **Jak wygląda lek Tadalafil Mylan i co zawiera opakowanie**

Tadalafil Mylan, 20 mg to jasnożółta, okrągła, dwuwypukła tabletką powlekana, z wytłoczonym „M” po jednej stronie i „TL 4 po drugiej stronie tabletki.

Tadalafil Mylan, 20 mg jest dostępny w blistrach w opakowaniach zawierających 2, 4, 8, 12 i 24 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### *Podmiot odpowiedzialny*

Generics [UK] Limited,  
Station Close, Potters Bar  
Hertfordshire  
EN6 1TL  
Wielka Brytania

#### *Wytwórca*

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

Mylan Hungary Kft.  
Komarom, 2900  
Mylan utca 1  
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 02 658 61 00

**Lietuva (Lithuania)**

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

**България (Bulgaria)**

Майлан ЕООД  
Тел: +359 2 44 55 400

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tel: + 32 02 658 61 00 (België)

**Česká republika**

Mylan Pharmaceuticals s.r.o.  
Tel: + 420 274 770 201

**Magyarország (Hungary)**

Mylan EPD Kft.  
Tel: + 36 1 465 2100

**Danmark**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750  
(Sverige)

**Malta**

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

**Deutschland**

Mylan dura GmbH  
Tel: + 49 6151 95 12 0

**Nederland**

Mylan BV  
Tel: + 31 33 299 7080

**Eesti (Estonia)**

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

**Norge**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750  
(Sverige)

**Ελλάδα (Greece)**

Generics Pharma Hellas EPE  
Tel: + 30 210 993 6410

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

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

**România**  
A&G Med Trading SRL  
Tel: + 4021 332 49 91

**Ireland**  
Generics [UK] Ltd.  
Tel: + 44 1707 853000  
(United Kingdom)

**Slovenija**  
GSP Proizvodi d.o.o.  
Tel: + 386 1 236 31 85

**Ísland**  
Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750  
(Sverige)

**Slovenská republika**  
Mylan s.r.o.  
Tel: + 421 2 326 04 910 / +421 917 206 274

**Italia**  
Mylan S.p.A  
Tel: + 39 02 612 46921

**Suomi/Finland**  
Mylan OY  
Puh/Tel: + 358 9-46 60 03

**Κύπρος (Cyprus)**  
Pharmaceutical Trading Co. Ltd.  
Tel: + 357 99403969

**Sverige**  
Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750

**Latvija**  
BGP Products SIA  
Tel: 371 676 05580  
(Latvija)

**United Kingdom**  
Generics [UK] Ltd.  
Tel: + 44 1707 853000  
(United Kingdom)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>