

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tadalafil Mylan 10 mg kalvopäällysteinen tabletti tadalafiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tadalafil Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tadalafil Mylan -valmistetta
3. Miten Tadalafil Mylan -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tadalafil Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tadalafil Mylan on ja mihin sitä käytetään

Tadalafil Mylan on aikuisten miesten erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettu lääke. Erektiohäiriöstä on kyse silloin, kun mies ei kykene saamaan riittävää erektiota tai ylläpitämään seksuaaliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota. Tadalafiilin on todettu merkitsevästi parantavan kykyä saavuttaa erektio, joka mahdollistaa seksuaalisen kanssakäymisen.

Tadalafil Mylan sisältää vaikuttavana aineena tadalafiilia, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä fosfodiesteri-5:n estäjät. Tadalafil Mylan toimii seksuaalisen stimulaation jälkeen rentouttamalla siittimen verisuonia ja edistämällä näin verenvirtausta siitimeen. Tästä seuraa parantunut erektio. Tadalafil Mylan -valmisteesta ei ole apua, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä.

On tärkeää muistaa, ettei Tadalafil Mylan tehoa ilman seksuaalista stimulaatiota. Sinun tulee harrastaa esileikkejä kumppanisi kanssa, aivan samoin kuin silloin, kun erektiohäiriölääkitystä ei käytetä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tadalafil Mylan -valmistetta

Älä ota Tadalafil Mylan -valmistetta jos:

- olet allerginen (yliherkkä) tadalafiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- käytät jotakin orgaanista nitraattia tai typpioksidia vapauttavaa ainetta, kuten amyylinitriittiä. Tämä on ryhmä ("nitraatit"/"nitrot") rasisintakivun hoitoon käytettyjä lääkkeitä. Tadalafiilin on osoitettu tehostavan näiden lääkkeiden vaikutuksia. Jos käytät jotakin nitraattia tai olet epävarma asiasta, kerro siitä lääkärillesi
- sinulla on vakava sydänsairaus tai sinulla on hiljattain ollut sydänkohtaus viimeisten 90 päivän aikana

- sinulla on hiljattain ollut aivohalvaus viimeisten kuuden kuukauden aikana
 - verenpaineesi on matala tai hallitsemattomasti kohonnut
 - sinulla on joskus ollut ei-tulehdusperäinen näköhermon etuosan iskeeminen vaurio (NAION), jota kutsutaan ”halvaukseksi silmässä”.
- käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten Tadalafil Mylan, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Tadalafil Mylan -valmistetta.

Huomioi, että seksuaaliseen toimintaan liittyy sepelvaltimotauti- (sydänsairaus-) potilailla mahdollinen riski, koska se rasittaa sydäntä. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on sydänvaivoja.

Ennen kuin otat tabletteja, kerro lääkärille, jos sinulla on:

- sirppisoluanemia (punasolujen poikkeavuus),
- multippeli myelooma (luuytimen syöpä),
- leukemia (verisyöpä),
- siittimen epämuotoisuus,
- vaikea maksasairaus,
- vaikea munuaissairaus.

Ei tiedetä, tehoaako tadalafilia potilaille, joille on tehty:

- lantioleikkaus,
- eturauhasen täydellinen tai osittainen poistoleikkaus, jossa eturauhasen pintahermot on katkaistu (radikaali hermoja säästämätön eturauhasen poisto).

Jos koet yhtäkkisen näön heikkenemisen tai häviämisen, lopeta Tadalafil Mylan -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Alentunutta kuuloa tai äkillistä kuulonmenetystä on huomattu joillain tadalafilia käyttäneillä potilailla. Vaikka ei olekaan tiedossa, että tapahtuma liittyyisi suoraan tadalafiliin, lopeta Tadalafil Mylan -lääkkeen käyttö ja ota lääkäriisi yhteyttä välittömästi, mikäli sinulla on alentunut kuulo tai äkillinen kuulonmenetys.

Tadalafil Mylan -valmistetta ei ole tarkoitettu naisille.

Lapset ja nuoret

Tadalafil Mylan -valmistetta ei ole tarkoitettu lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Tadalafil Mylan

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Jos käytät jo nitraatteja, älä ota Tadalafil Mylan -tabletteja.

Tadalafil Mylan voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon tai jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, kuinka hyvin Tadalafil Mylan tehoaa. Kerro lääkärillesi tai apteekissa, jos käytät jo jotakin seuraavista lääkkeistä:

- alfasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen ja eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisoireiden hoitoon)
- muut verenpainelääkkeet
- riosiguaatti
- 5-alfa-reduktaasin estäjät (käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden hoitoon)
- lääkkeet esim. ketokonatsolitabletit (sieni-infektiolääke) ja proteaasinestäjät, joita käytetään AIDS:n tai HIV:n hoidossa
- fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini (kouristuksia ehkäiseviä lääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini tai itrakonatsoli
- muut erektiohäiriöhoidot.

Tadalafil Mylan -valmisteen käyttö ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Greippimehu voi vaikuttaa Tadalafil Mylan -valmisteen tehoon ja sitä tulee käyttää varoen. Voit kysyä lisätietoa lääkäriltäsi.

Alkoholin nauttiminen voi laskea tilapäisesti verenpainettasi. Jos olet ottanut tai aiot ottaa Tadalafil Mylan -tabletin, vältä liiallista alkoholin juomista (veren alkoholipitoisuus 0,08 % tai enemmän), koska se voi lisätä huimauksen vaaraa seisten.

Suvunjatkamiskyky

Hoidon aikana koirien siittiöiden kehitys kiveksissä hidastui. Joillakin miehillä havaittiin vähenemistä siittiöiden määrässä. On epätodennäköistä, että nämä vaikutukset johtavat hedelmättömyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin kliinisiin tutkimuksiin osallistuneilla tadalafilia käyttävillä miehillä on ilmoitettu esiintyneen huimausta. Tarkkaile itseäsi, kuinka reagoit tabletteihin ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Tadalafil Mylan sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on jonkin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tadalafil Mylan sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Tadalafil Mylan -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositusannos on yksi tabletti (10 mg) ennen seksuaalista kanssakäymistä. Lääkärisi voi määrätä sinulle 20 mg tabletin, jos 10 mg tabletin teho ei katsota riittävän. Tadalafil Mylan -tabletit on tarkoitettu otettavaksi suun kautta.

Voit ottaa tadalafilia vähintään 30 minuuttia ennen seksuaalista kanssakäymistä.

Tadalafilia voi säilyttää tehonsa jopa 36 tuntia tabletin ottamisen jälkeen.

Älä ota Tadalafil Mylan -tablettia useammin kuin kerran vuorokaudessa. Tadalafil Mylan 10 mg ja 20 mg on tarkoitettu otettavaksi ennen ennakoitua seksuaalista toimintaa eikä näitä vahvuuksia suositella jatkuvaan päivittäiseen käyttöön.

Tadalafil Mylan -tabletit otetaan suun kautta ja ne ovat tarkoitettu vain miehille. Tabletit niellään kokonaisina veden kanssa ja ne voidaan ottaa ruokailusta riippumatta.

Jos otat enemmän Tadalafil Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota yhteyttä lääkäriin. Sinulle voi tulla haittavaikutuksia, joita on kuvattu kappaleessa 4.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- yliherkkyysoireita, myös ihottuma (esiintyy melko harvoin)
- rintakipu – älä ota nitraatteja, vaan hakeudu välittömästi lääkäriin (esiintyy melko harvoin)
- priapismi eli pitkittynyt ja mahdollisesti kivulias erektio tadalafilin ottamisen jälkeen (esiintyy harvoin). Jos sinulle tulee erektio, joka kestää yhtäjaksoisesti yli 4 tuntia, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- äkillinen näön hämärtyminen (esiintyy harvoin).

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia:

Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä 10 henkilöstä):

- päänsärky, selkäkipu, lihassärky, raajojen kipu, kasvojen punoitus, nenän tukkoisuus ja ruoansulatusvaivat.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä 100 henkilöstä):

- heitehuimaus, vatsakipu, huono olo, pahoinvointi (oksentelu), närästys (ruokatorven refluksitauti), näön hämärtyminen, silmänsärky, hengitysvaikeudet, verta virtsassa, pitkittynyt erektio, tunne sydämen jyskytyksestä, nopea sydämen syke, korkea verenpaine, matala verenpaine, verenvuoto nenästä, korvien soiminen, käsien, jalkaterien tai nilkkojen turvotus ja väsynyt olo.

Harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä 1 000 henkilöstä):

- pyörtyminen, kouristelu ja ohimenevä muistin menetys, silmäluomien turvotus, silmien punoitus, äkillinen kuulon heikkenemä tai menetys, nokkosihottuma (ihon pinnalla punaisia kutisevia laikkuja), verenvuoto peniksestä, veri siemennesteessä ja lisääntynyt hikoilu.

Tadalafilin käytön yhteydessä miehillä harvoin ilmoitettuja haittatapahtumia ovat sydänkohtaus ja aivohalvaus. Näitä haittatapahtumia saaneista miehistä useimmilla on ollut aikaisemmin tiedossa olevia sydänvaivoja.

Osittaista, ohimenevää tai pysyvää näön heikkenemistä tai häviämistä toisessa silmässä tai molemmissa silmissä on ilmoitettu harvaksen.

Tadalafilia käyttävillä miehillä on **lisäksi ilmoitettu harvinaisia haittavaikutuksia**, joita ei ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa. Näitä ovat esim.:

- migreeni, kasvojen turvotus, vakavat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen tai kurkun turvotusta, vaikea ihottuma, silmän verenkierron häiriöt, epäsäännölliset sydämen lyönnit, rintakipu ja sydänäkkikuolema.

Heitehuimausta on ilmoitettu useammin yli 75-vuotiailla tadalafilia käyttävillä miehillä kuin sitä nuoremmilla.

Ripulia on ilmoitettu useammin yli 65-vuotiailla tadalafilia käyttävillä miehillä kuin sitä nuoremmilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla) Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tadalafil Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tadalafil Mylan sisältää

Vaikuttava aine on tadalafiili. Yksi tabletti sisältää 10 mg tadalafilia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: vedetön laktoosi (ks. kohta 2 ”Tadalafil Mylan sisältää laktoosia”), poloksameeri 188, mikrokiteinen selluloosa (pH101), povidoni (K-25), kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, natriumlauryylisulfaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi.

Kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), glyseroltriasetaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tadalafil Mylan 10 mg on vaaleankeltainen, kalvopäällysteinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toiselle puolelle on merkitty ”M” ja toiselle puolelle ”TL3”.

Tadalafil Mylan 10 mg on saatavana 4, 12 ja 24 tabletin läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

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

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Unkari

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
Iso-Britannia

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
Iso-Britannia

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Suomi/Finland

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

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 12/2019

Muut tiedonlähteet

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>

Bipacksedel: Information till patienten

Tadalafil Mylan 10 mg filmdragerade tabletter tadalafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tadalafil Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tadalafil Mylan
3. Hur du tar Tadalafil Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tadalafil Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad är Tadalafil Mylan och vad används det för

Tadalafil Mylan är en behandling för vuxna män med erektil dysfunktion. Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge. Tadalafil Mylan har visat sig signifikant förbättra förmågan att få en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge.

Tadalafil Mylan innehåller den aktiva substansen tadalafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare. Tadalafil Mylan verkar vid sexuell stimulering genom att blodkärlen i penis slappnar av, så att blod kan strömma in. Detta resulterar i förbättrad erektil funktion. Om du inte har erektil dysfunktion hjälper inte Tadalafil Mylan.

Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Mylan inte har någon effekt, om du inte är sexuellt stimulerad. Behovet av förspel för dig och din partner är detsamma som när du inte har tagit något läkemedel för erektil dysfunktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tadalafil Mylan

Ta inte Tadalafil Mylan om du:

- är allergisk mot tadalafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- tar läkemedel som innehåller organiska nitrater eller kväveoxid-donatorer som t ex amylnitrit. Dessa läkemedel ("nitrater") används för att behandla kärlkramp (bröstsmärta). Tadalafil Mylan har visat sig öka effekten av dessa läkemedel. Om du tar någon form av nitrat eller är osäker, ska du tala med din läkare.
- har en allvarlig hjärtsjukdom eller nyligen har haft en hjärtattack inom de senaste 90 dagarna.
- nyligen har haft slaganfall (stroke) inom de senaste 6 månaderna.
- har lågt blodtryck eller okontrollerat högt blodtryck.

- någonsin tidigare har förlorat synen på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION), så kallad ”stroke i ögat”.
- tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som Tadalafil Mylan, har visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Tadalafil Mylan.

Tänk på att sexuellt umgänge utgör en möjlig risk för patienter med hjärtsjukdom, eftersom det anstränger hjärtat mer än vanligt. Om du har problem med hjärtat ska du tala om det för din läkare.

Innan du tar tablettorna, tala om för din läkare om du har:

- sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar).
- multipelt myelom (cancer i benmärgen).
- leukemi (blodcellscancer).
- deformerad penis.
- allvarlig levernjursjukdom.
- allvarlig njursjukdom.

Det är inte känt om Tadalafil Mylan är effektivt hos patienter som har genomgått:

- bäckenoperation.
- operation där delar av, eller hela, prostatakörteln avlägsnas och där nerverna inte bevaras (radikal icke-nervsparande prostatektomi).

Om du får en plötslig synnedsättning eller synförlust ska du avbryta behandlingen med Tadalafil Mylan och omedelbart ta kontakt med din läkare.

Hörselnedsättning eller plötslig dövhet har noterats hos vissa patienter som tar tadalafil. Även om det inte är känt om händelsen är direkt relaterad till tadalafil, ska du sluta ta Tadalafil Mylan och kontakta din läkare omedelbart om du upplever minskad eller plötslig hörselnedsättning.

Tadalafil Mylan är inte avsett för användning av kvinnor.

Barn och ungdomar

Tadalafil Mylan är inte avsett för användning av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Tadalafil Mylan

Tala alltid om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ta inte Tadalafil Mylan om du redan tar nitrater.

Vissa läkemedel kan påverkas av Tadalafil Mylan eller påverka hur väl Tadalafil Mylan kommer att fungera. Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du redan tar:

- alfa-blockerare (används för att behandla högt blodtryck eller urinvägssymtom relaterade till benign prostatahyperplasi).
- något annat läkemedel för högt blodtryck.
- riociguat.
- en 5-alfa reduktashämmare (som används för att behandla benign prostatahyperplasi).
- läkemedel så som ketokonazoltabletter (för att behandla svampinfektioner) och proteashämmare för behandling av AIDS eller HIV infektion.
- fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (antiepileptiska läkemedel).

- rifampicin, erytromycin, klaritromycin eller itraconazol.
- andra behandlingar för erektil dysfunktion.

Tadalafil Mylan med dryck och alkohol

Grapefruktjuice kan påverka hur väl Tadalafil Mylan kommer att fungera och skall intas med försiktighet. Tala med din läkare för ytterligare information.

Alkoholintag kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Undvik intag av stora mängder alkohol (0,8 promille eller mer i blodet) när du har tagit eller planerar att ta Tadalafil Mylan eftersom detta kan öka risken för yrsel när man står upp.

Fertilitet

När hundar behandlades sågs en minskning av sperma. Minskning av sperma har setts hos några män. Det är osannolikt att denna minskning av sperma skulle leda till infertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel har rapporterats av några av de män som tagit Tadalafil Mylan i de kliniska studierna. Känn efter hur du reagerar på tablettarna innan du kör bil eller använder maskiner.

Tadalafil Mylan innehåller laktos:

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Tadalafil Mylan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Tadalafil Mylan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är en 10 mg tablett före sexuell aktivitet. Om effekten är för svag av denna dos kan läkaren öka dosen till 20 mg. Tadalafil Mylan tabletter intas genom munnen.

Tadalafil Mylan kan tas ända fram till 30 minuter före sexuell aktivitet. Effekten av Tadalafil Mylan kan kvarstå upp till 36 timmar efter tablettintag.

Ta inte Tadalafil Mylan mer än en gång per dag. Tadalafil Mylan 10 mg och 20 mg är avsett att användas före förväntad sexuell aktivitet och rekommenderas inte att användas kontinuerligt varje dag.

Tadalafil Mylan tabletter intas genom munnen och är endast avsedda för män. Svälj tablettens hel med lite vatten. Tablettens kan tas oberoende av måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Tadalafil Mylan

Kontakta din läkare. Du kan få biverkningar beskrivna i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är vanligen milda eller måttliga till sin natur.

Om du får någon av följande biverkningar, sluta använda läkemedlet och uppsök läkare omedelbart:

- allergiska reaktioner med utslag (frekvens mindre vanlig).
- bröstsmärta – använd inte nitrater men uppsök läkare omedelbart.
- priapism, en förlängd och möjligtvis smärtsam erektion efter att ha tagit tadalafil (frekvens sällsynt). Om du får erektion som varar kontinuerligt i över 4 timmar, ska du omedelbart kontakta läkare.
- plötslig synförlust (frekvens sällsynt).

Andra biverkningar har rapporterats:

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk, ryggsmärta, muskelvärk, smärta i armar och ben, ansiktsrodnad, nästäppa och matsmältningsbesvär.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- yrsel, magsmärta, illamående, kväljningar (kräkningar), reflux, dimsyn, smärta i ögonen, ökad svettning, andningssvårigheter, förekomst av blod i urin, förlängd erektion, hjärtklappning, snabba hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck, näsblod, tinnitus (ljud i öronen utan yttre ljudkälla), svullna händer, fötter eller vristar och känsla av trötthet.

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)

- svimning, krampanfall och tillfällig minnesförlust. svullna ögonlock, röda ögon, plötslig försämring eller förlust av hörsel och utslag (kliande röda små blåsor på huden), penisblödning, förekomst av blod i sädesvätska och ökad svettning.

Hjärtattack och slaganfall har rapporterats sällsynt hos män som intagit Tadalafil Mylan. De flesta, men inte alla, hade kända problem med hjärtat innan de tog läkemedlet.

Partiell, tillfällig eller varaktig synnedbättring eller synförlust på ett eller båda ögonen har rapporterats sällsynt.

Ytterligare några sällsynta biverkningar som inte observerades i de kliniska prövningarna, har rapporterats av män som tar Tadalafil Mylan. Dessa är:

- migrän, ansiktssvullnad, allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte och svalg,
- allvarliga hudutslag, störningar i blodflödet till ögonen, oregelbundna hjärtslag, kärlkramp och plötslig hjärtdöd.

Biverkningen yrsel har rapporterats oftare hos män över 75 års ålder som tar tadalafil. Diarré har rapporterats oftare hos män över 65 års ålder som tar tadalafil.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tadalafil Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. och blisterkartan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den **aktiva** substansen är tadalafil. En tablett innehåller 10 mg tadalafil.
- **Övriga innehållsämnen** är:

Tablettkärna: vattenfri laktos (se avsnitt 2 Tadalafil Mylan innehåller laktos), poloxamer 188, mikrokristallin cellulosa (pH 101), povidon (K25), kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, natriumlaurylsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Filmdragering: laktosmonohydrat, hypromellos (E464), triacetin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tadalafil Mylan 10 mg är en ljusgul, filmdragerad, rund, bikonvex tablett märkt med ”M” på ena sidan av tablettens och ”TL3” på andra sidan.

Tadalafil Mylan 10 mg tillhandahålls i blisterförpackningar om 4, 12 och 24 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom 2900
Ungern

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

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

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Suomi/Finland

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

Denna bipacksedel godkändes senast den 12/2019

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.