



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778869/2014
EMA/H/C/003787

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Tadalafil Mylan

tadalafil

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Tadalafil Mylan. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Tadalafil Mylan.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Tadalafil Mylan, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Tadalafil Mylan u għal xiex jintuża?

Tadalafil Mylan jintuża għall-kura ta' rġiel b'disfunzjoni erettili (xi drabi msejha impotenza) fejn ma jkunux jistgħu jiksbu, jew iżommu, pene iebes (erezzjoni) suffiċjenti għal attività sesswali sodisfaċenti. Biex Tadalafil Mylan ikun effettiv f'din il-kundizzjoni, hija meħtieġa stimolazzjoni sesswali.

Tadalafil Mylan jista' jintuża wkoll f'irġiel għall-kura ta' sinjali u sintomi ta' iperplasija beninna tal-prostata (glandola tal-prostata mkabbra li mhijiex kanċeruża), li tinvolvi problemi bil-fluss tal-awrina.

Tadalafil Mylan fih is-sustanza attiva tadalafil. Huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Tadalafil Mylan huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Europeja (UE) li jisimha Cialis. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Tadalafil Mylan?

Għall-kura ta' disfunzjoni erettili, id-doża rakkomandata ta' Tadalafil Mylan hija ta' 10 mg meħuda 'meta hemm bżonn' tal-inqas 30 minuta qabel l-attività sesswali. Id-doża tista' tiġi miżjuda għal 20 mg għal irġiel li ma kellhomx rispons għad-doża ta' 10 mg. Il-frekwenza ta' doża massima rakkomandata hija darba kuljum, iżda użu kontinwu ta' kuljum ta' 10 jew 20 mg ta' Tadalafil Mylan mhuwiex rakkomandat. Tadalafil Mylan jista' jintuża f'doża aktar baxxa darba kuljum f'irġiel li beħsiebom jużawh



ta' spiss (darbtejn fil-ġimgħa jew iktar), skont id-deċiżjoni tat-tabib. Id-doża hija ta' 5 mg darba kuljum, iżda tista' titnaqqas għal 2.5 mg darba kuljum skont kemm tiġi ttollerata tajjeb. Il-medicina għandha tittiehed bejn wiehded u ieħor fl-istess ħin kuljum u l-adeqwatezza tad-dożaġġ ta' darba kuljum għandu jiġi evalwat mill-ġdid regolarment.

Għall-kura ta' rġiel b'iperplasija beninna tal-prostata, jew ta' rġiel b'kemm iperplasija beninna tal-prostata kif ukoll b'disfunzjoni erettile, id-doża rakkomandata hija ta' 5 mg darba kuljum.

Pazjenti b'funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi indebolita severament m'għandhomx jieħdu iktar minn 10 mg f'doża waħda. Dożaġġ ta' darba kuljum mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'funzjoni tal-kliwi indebolita severament, u m'għandux jiġi preskritt lil pazjenti b'funzjoni tal-fwied indebolita wara evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji tat-teħid tal-medicina.

Tadalafil Mylan jista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jaħdem Tadalafil Mylan?

Is-sustanza attiva ta' Tadalafil Mylan, tadalafil, tappartjeni għal grupp ta' medicini msejħin 'inibituri tal-fosfodjesterazi ta' tip 5 (PDE5)'. Taħdem billi tibblokka l-enzima fosfodjesterazi, li normalment tkisser sustanza magħrufa bħala cyclic guanosine monophosphate (cGMP). Waqt stimolazzjoni sesswali normali, cGMP jiġi prodott fil-pene, fejn jikkawża lill-muskolu fit-tessut artab tal-pene (il-corpora cavernosa) sabiex jirrilassa, u dan iħalli l-fluss tad-demmi fil-corpora, u joħloq erezzjoni. Irġiel b'disfunzjoni erettile ma għandhomx biżżejjed cGMP biex jiksbu jew iżommu erezzjoni. Billi jimblokka t-tkissir ta' cGMP, Tadalafil Mylan iġib lura l-funzjoni erettile. Madankollu, xorta hija meħtieġa stimolazzjoni sesswali. Billi jimblokka l-enzima fosfodjesterazi u jipprevjeni t-tkissir ta' cGMP, Tadalafil Mylan itejjeb ukoll il-fluss tad-demmi għal, u jirrilassa l-muskolu tal-prostata u tal-borża tal-awrina. Dan jista' jnaqqas il-problemi bil-fluss tal-awrina li huma sintomi ta' iperplasija beninna tal-prostata.

Kif ġie studjat Tadalafil Mylan?

Minħabba li Tadalafil Mylan huwa medicina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti kienu limitati għal testijiet biex tiġi determinata l-bioekwivalenza tiegħu għall-medicina ta' referenza, Cialis. Żewġ medicini huma bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Tadalafil Mylan?

Minħabba li Tadalafil Mylan huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Tadalafil Mylan?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Tadalafil Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Cialis. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Cialis, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Tadalafil Mylan ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tadalafil Mylan?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Tadalafil Mylan jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet

inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Tadalafil Mylan, inkluži l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarrju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Tadalafil Mylan

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Tadalafil Mylan fil-21 ta' Novembru 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarrju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Tadalafil Mylan jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Tadalafil Mylan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarrju gie agġornat l-aħħar f'11-2014.