



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778872/2014
EMA/H/C/003787

Resumo do EPAR destinado ao público

Tadalafil Mylan

tadalafil

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Tadalafil Mylan. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Tadalafil Mylan.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Tadalafil Mylan, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Tadalafil Mylan e para que é utilizado?

O Tadalafil Mylan é utilizado para o tratamento de homens com disfunção erétil (por vezes chamada impotência), definida como a incapacidade para obter ou manter uma ereção do pénis suficiente para uma atividade sexual satisfatória. É necessária estimulação sexual para que o Tadalafil Mylan seja eficaz nesta doença.

O Tadalafil Mylan também pode ser utilizado em homens para o tratamento dos sinais e sintomas da hiperplasia benigna da próstata (crescimento não canceroso da glândula da próstata), que causa problemas no fluxo da urina.

O Tadalafil Mylan contém a substância ativa tadalafil. O Tadalafil Mylan é um medicamento genérico, o que significa que o Tadalafil Mylan é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Cialis. Para mais informações sobre os medicamentos genéricos, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Tadalafil Mylan?

Para o tratamento da disfunção erétil, a dose recomendada de Tadalafil Mylan é de 10 mg tomada «quando necessário», pelo menos 30 minutos antes da atividade sexual. A dose pode ser aumentada

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



para 20 mg em homens que não respondam à dose de 10 mg. A frequência máxima de administração recomendada é de uma vez por dia, mas a utilização diária contínua de 10 ou 20 mg de Tadalafil Mylan não é recomendada. O Tadalafil Mylan pode ser tomado uma vez por dia, numa dose mais reduzida, nos homens que pretendam utilizá-lo com frequência (duas vezes por semana ou mais), de acordo com as indicações do médico. Nessa indicação, a dose é de 5 mg uma vez por dia, mas poderá ser reduzida para 2,5 mg uma vez por dia, dependendo de como o medicamento é tolerado. O medicamento deverá ser tomado aproximadamente à mesma hora todos os dias e a adequação da dosagem diária deverá ser reavaliada regularmente.

No tratamento de homens com hiperplasia benigna da próstata ou de homens que sofram de hiperplasia benigna da próstata e de disfunção erétil em simultâneo, a dose recomendada é de 5 mg uma vez por dia.

Os doentes com insuficiência hepática ou renal grave não deverão tomar doses superiores a 10 mg numa toma. A toma de uma dose diária não é recomendada em doentes com insuficiência renal grave, e só deve ser prescrita a doentes com insuficiência hepática grave após uma avaliação cuidadosa dos benefícios e riscos do tratamento com este medicamento.

O Tadalafil Mylan só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Tadalafil Mylan?

A substância ativa do Tadalafil Mylan, o tadalafil, pertence a um grupo de medicamentos denominados «inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5)». Funciona através do bloqueio da enzima fosfodiesterase, que normalmente degrada uma substância conhecida como monofosfato de guanosina cíclico (GMPc). Durante a estimulação sexual normal, o GMPc é produzido no pénis, onde provoca o relaxamento do músculo do tecido esponjoso do pénis (corpos cavernosos), permitindo o fluxo de sangue para os corpos, produzindo a ereção. Os homens com disfunção erétil não têm GMPc suficiente para produzir ou manter uma ereção. Ao bloquear a degradação do GMPc, o Tadalafil Mylan restabelece a função erétil. No entanto, continua a ser necessária uma estimulação sexual. Ao bloquear a enzima fosfodiesterase e ao evitar a degradação do GMPc, o Tadalafil Mylan também melhora o fluxo sanguíneo para a próstata e para a bexiga, relaxando os músculos destes órgãos. Esta ação pode reduzir os problemas no fluxo da urina, que são sintomas da hiperplasia benigna da próstata.

Como foi estudado o Tadalafil Mylan?

Uma vez que o Tadalafil Mylan é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Cialis. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Tadalafil Mylan?

Uma vez que o Tadalafil Mylan é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Tadalafil Mylan?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Tadalafil Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Cialis. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Cialis, os seus

benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Tadalafil Mylan para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Tadalafil Mylan?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Tadalafil Mylan. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Tadalafil Mylan, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Tadalafil Mylan

Em 21 de novembro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Tadalafil Mylan.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Tadalafil Mylan podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Tadalafil Mylan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2014.