



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/605905/2014
EMA/H/C/003787

Resumen del EPAR para el público general

Tadalafil Mylan

tadalafilo

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Tadalafil Mylan. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Tadalafil Mylan.

Para más información sobre el tratamiento con Tadalafil Mylan, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Tadalafil Mylan y para qué se utiliza?

Tadalafil Mylan está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil (a veces llamada impotencia) que se produce cuando el varón no puede obtener o mantener una erección firme, adecuada para una actividad sexual satisfactoria. Para que Tadalafil Mylan sea eficaz en este trastorno, es necesaria la estimulación sexual.

Tadalafil Mylan también puede utilizarse en varones para tratar los signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata (aumento no canceroso del tamaño de la próstata), un trastorno asociado a problemas urinarios.

Tadalafil Mylan contiene el principio activo tadalafilo. Es un «medicamento genérico». Esto significa que Tadalafil Mylan es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Cialis. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Tadalafil Mylan?

Para el tratamiento de la disfunción eréctil, la dosis recomendada de Tadalafil Mylan es de 10 mg tomados «a demanda» al menos 30 minutos antes de la actividad sexual. La dosis puede aumentarse a

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



20 mg en varones que no respondan a la dosis de 10 mg. La frecuencia máxima recomendada de administración es de una vez al día, pero no se recomienda el uso diario continuado de Tadalafil Mylan 10 o 20 mg. Tadalafil Mylan puede utilizarse en dosis inferiores, una vez al día, en varones que pretendan utilizarlo con frecuencia (dos o más veces por semana), de acuerdo con el criterio del médico. La dosis es de 5 mg una vez al día, pero puede reducirse a 2,5 mg una vez al día en función de la tolerabilidad. El medicamento debe tomarse aproximadamente a la misma hora cada día y la idoneidad de este régimen diario debe evaluarse periódicamente.

Para el tratamiento de varones con hiperplasia benigna de próstata, o bien con hiperplasia benigna de próstata y disfunción eréctil, la dosis recomendada es de 5 mg una vez al día.

Los pacientes con insuficiencia hepática o renal graves no deben tomar más de 10 mg en una dosis. No se recomienda el régimen de administración diaria en pacientes con insuficiencia renal grave y, en pacientes con insuficiencia hepática grave, el médico solo debe prescribirlo tras realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Tadalafil Mylan solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Tadalafil Mylan?

El principio activo de Tadalafil Mylan, el tadalafilo, pertenece al grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). Actúa bloqueando la enzima fosfodiesterasa, que habitualmente degrada una sustancia llamada monofosfato cíclico de guanosina (GMPc). Durante la estimulación sexual normal, se produce GMPc en el pene, que hace que el músculo del tejido esponjoso del pene (los cuerpos cavernosos) se relaje y permite la entrada de sangre a estos, produciéndose la erección. Los varones con disfunción eréctil no tienen suficiente GMPc como para producir o mantener una erección. Al impedir la degradación del GMPc, Tadalafil Mylan restaura la función eréctil. Sin embargo, sigue siendo necesaria la estimulación sexual. Al inhibir la enzima fosfodiesterasa e impedir la degradación del GMPc, Tadalafil Mylan también mejora la flujo sanguíneo y la relajación de los músculos de la próstata y la vejiga. Esto puede reducir los síntomas urinarios provocados por la hiperplasia benigna de próstata.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Tadalafil Mylan?

Dado que Tadalafil Mylan es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Cialis. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Tadalafil Mylan?

Dado que Tadalafil Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Tadalafil Mylan?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que, de conformidad con los requisitos de la UE, Tadalafil Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Cialis. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Cialis, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó autorizar el uso de Tadalafil Mylan en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tadalafil Mylan?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Tadalafil Mylan se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Tadalafil Mylan la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [Resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Tadalafil Mylan

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Tadalafil Mylan el 21 de noviembre de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Tadalafil Mylan pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Tadalafil Mylan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2014.