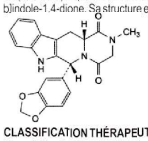
Tadalafil Comprimés USP 5 mg, 20 mg

Londu

COMPOSITION:
Chaque comprimé pelliculé contient:
Tadalafil 20 mg
Excipients ..... q.s..
Couleur: Jaune oxyde de fer et de dioxyde de titane

DESCRIPTION: comprimés Tadalafil contiennent que des ingrédients actifs. Chimiquement, il est(6R,12aR)-6-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-2-methyl-2,3,6,7,12,12a-hexahydropyrazino[1',2':1,6]-pyrido[3,4-b]indole-1,4-dione. Sa structure est mentionné ci-dessous



CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE: urologiques, médicaments utilisés dans la dysfonction érectile
Propriétés pharmacodynamiques:
Mécanisme d'action: Le tadalafil est un inhibiteur sélectif réversible de la guanosine mono phosphate cyclique (GMPc) spécifique de la phosphodiestérase de type 5 (PDE5). Quand la stimulation sexuelle provoque la libération locale d'oxyde nitrique, l'inhibition de la PDE5 par le tadalafil entraîne une augmentation des concentrations de GMPc dans le corps caverneux. Il en résulte une relaxation des muscles lisses et l'afflux de sang dans les tissus du pénis, ce qui produit une érection. Le tadalafil n'a pas d'effet dans le traitement de la dysfonction érectile chez l'absence de stimulation sexuelle.
L'effet de l'inhibition de la PDE5 du GMPc de la concentration dans les corps caverneux est également observé dans le muscle lisse de la prostate, de la vessie et de leur vascularisation. La relaxation vasculaire résultant augmente la perfusion sanguine qui peut être le mécanisme par lequel les symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate sont réduits. Ces effets vasculaires peuvent être complétés par l'inhibition de l'activité nerveuse afférente vessie et la relaxation du muscle lisse de la prostate et de la vessie.
Propriétés pharmacocinétiques:
Absorption: Le tadalafil est facilement absorbé après administration orale et la concentration moyenne plasmatique maximale observée (Cmax) est atteinte à un temps médian de 2 heures après l'administration. La biodisponibilité absolue de Tadalafil dosage oral suivant n'a pas été déterminée.
Le taux et le degré d'absorption du tadalafil ne sont pas influencés par l'alimentation, ainsi TADALAFIL comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture. L'heure des prises (matin ou soir) n'a aucun effet cliniquement significatif sur la vitesse et l'étendue de l'absorption.
Distribution: Le volume de distribution moyen est d'environ 63 litres, ce qui indique que le tadalafil est distribué dans les tissus. Aux concentrations thérapeutiques, 94% de Tadalafil dans le plasma est lié aux protéines. La liaison aux protéines ne est pas affectée par la fonction rénale est altérée.
Moins de 0,0005% de la dose administrée se retrouvait dans le sperme des sujets sains.
Biotransformation: Le tadalafil est essentiellement métabolisé par le cytochrome P450 (CYP) 3A4 isoforme. Le principal métabolite circulant est le glucuronide méthylcatéchol. Ce métabolite est au moins 13 000 fois moins puissant que le tadalafil sur la PDE5. Par conséquent, il ne devrait pas être cliniquement actif aux concentrations observées
Élimination: La clairance orale moyenne du tadalafil est de 2,5 l / h et a demi-vie moyenne est de 17,5 heures chez les sujets sains.
Tadalafil est principalement excrété sous forme de métabolites inactifs, principalement dans les fèces (environ 61% de la dose) et dans une moindre mesure, dans les urines (environ 36% de la dose).
La pharmacocinétique déterminée avec une approche de population chez des patients atteints de dysfonction érectile sont similaires à la pharmacocinétique chez des sujets sans dysfonction érectile.
Populations particulières:
Sujets âgés: es sujets sains âgés (65 ans ou plus), la clairance orale inférieure du Tadalafil, résultant supérieure de 25% l'exposition (AUC) par rapport à des sujets sains âgés de 19 à 45 ans. Cet effet de l'âge n'est pas cliniquement significatif et ne justifie pas d'ajustement de la dose
Insuffisance rénale: Dans les études de pharmacologie clinique utilisant dose unique tadalafil (5 mg-20 mg), l'exposition tadalafil (AUC) environ doublé chez les sujets présentant une insuffisance légère (clairance de a créatinine 51 à 80 ml / min) ou modérée (clairance de la créatinine 31 à 50 ml / min) insuffisance rénale et chez les sujets atteints en phase terminale de maladie rénale en dialyse. Chez les patients hémodialysés, la Cmax était de 41% supérieur à celui observé chez les sujets sains. Hémodialyse est négligeable Tadalafil élimination.
Insuffisance hépatique: L'exposition tadalafil (AUC) chez les sujets présentant une insuffisance hépatique légère à modérée (Child-Pugh de classe A et B) est comparable à l'exposition des sujets sains après une dose de 10 mg est administrée. Il ya peu de données cliniques sur l'innocuité du tadalafil TABLETTES chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh classe C). Si TADALAFIL TABLETTES est prescrit, une évaluation bénéfice / risque individuel attention devrait être entreprise par le médecin prescripteur. Il n'existe aucune donnée disponible sur l'administration de doses supérieures à 10 mg de tadalafil chez les patients présentant une insuffisance hépatique. Il n'y a pas de données disponibles sur l'administration de dosage une fois par jour de tadalafil chez les patients présentant une insuffisance hépatique. Si le tadalafil TABLETTES est prescrit une fois par jour, une évaluation bénéfice / risque individuel attention devrait être entrepris par le médecin prescripteur.
Indication: Traitement de la dysfonction érectile chez les hommes adultes.
Pour que le tadalafil soit efficace pour le traitement de la dysfonction érectile, la stimulation sexuelle est requise.
TADALAFIL TABLETTES n'est pas indiqué pour une utilisation par les femmes.
MODE D'ADMINISTRATION: pour voie orale.
DOSAGE RECOMMANDÉ:
Posologie: La dysfonction érectile dans les hommes adultes
En général, la dose recommandée est de 10 mg pris avant l'activité sexuelle prévue, avec ou sans nourriture. Chez les patients chez qui Tadalafil 10mg ne produit pas un effet suffisant, 20mg pourrait être jugé. Il peut être pris au moins 30 minutes avant l'activité sexuelle.
La fréquence de la dose maximale est d'une fois par jour.
Tadalafil 10mg et 20mg est destiné pour une utilisation avant l'activité sexuelle prévue et il ne est pas recommandé pour une utilisation quotidienne continue.
Chez les patients qui prévoient une utilisation fréquente du tadalafil comprimés (cet est à dire, au moins deux fois par semaine) un régime une fois par jour avec les doses les plus faibles de tadalafil TABLETTES pourrait être considéré comme approprié, sur la base de choix du patient et le jugement du médecin.
Chez ces patients, la dose recommandée est de 5 mg une fois par jour à peu près au même moment de la journée. La dose peut être réduite à 2,5 mg une fois par jour en fonction de a tolérance individuelle.
La pertinence de l'utilisation continue du régime quotidien devrait être réévaluée périodiquement.
Hyperplasie bénigne de la prostate chez les hommes adultes
La dose recommandée est de 5 mg, prise à peu près à la même heure chaque jour avec ou sans nourriture. Pour les hommes adultes traités à la fois pour l'hyperplasie prostatique bénigne et la dysfonction érectile, la dose recommandée est également 5 mg pris approximativement à la même heure chaque jour. Les patients qui sont incapables de tolérer Tadalafil 5 mg pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate devraient envisager une thérapie alternative que l'efficacité de Tadalafil 2.5mg pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate n'a pas été démontrée.
Populations particulières:
Hommes âgés: ajustements de dose ne sont pas nécessaires chez les patients âgés.
Hommes atteints d'insuffisance rénale: ajustements de dose ne sont pas nécessaire chez les patients présentant une insuffisance légère à modérée insuffisance rénale. Pour les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, 10mg est la dose maximale recommandée pour le traitement à la demande. Dosage une fois par jour de 2,5 ou 5 mg Tadalafil la fois pour le traitement de la dysfonction érectile ou l'hyperplasie bénigne de la prostate n'est pas recommandée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère.
Hommes atteints d'insuffisance hépatique: Pour le traitement de la dysfonction érectile en utilisant à la demande TADALAFIL TABLETTES la dose recommandée de tadalafil 10mg TABLETTES est pris avant l'activité sexuelle prévue, avec ou sans nourriture. Il ya peu de données cliniques sur l'innocuité du tadalafil TABLETTES chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh classe C); se ils sont prescrits, une évaluation bénéfice / risque individuel attention devrait être entreprise par le médecin prescripteur. Il n'existe aucune donnée disponible sur l'administration de doses supérieures à 10 mg de tadalafil chez les patients présentant une insuffisance hépatique. Dosage une fois par jour du tadalafil TABLETTES la fois pour le traitement de la dysfonction érectile et l'hyperplasie bénigne de la prostate n'a pas été évaluée chez les patients atteints d'insuffisance hépatique; donc si elle est prescrite, une évaluation bénéfice / risque individuel attention devrait être entreprise par le médecin prescripteur.
Hommes atteints de diabète: ajustements de dose ne sont pas nécessaires chez les patients diabétiques.
Population pédiatrique: Il n'y a pas d'utilisation justifiée de Tadalafil TABLETTES dans la population pédiatrique en ce qui concerne le traitement de la dysfonction érectile.
CONTRE-INDICATIONS: Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés.
Dans les études cliniques, Tadalafil a été montré pour augmenter les effets hypotenseurs des dérivés nitrés. Ceci est pensé pour résulter des effets conjugués des dérivés nitrés et du tadalafil sur l'oxyde / cGMP nitrique. Par conséquent, l'administration du tadalafil comprimés patients utilisant ne importe quelle forme de nitrate organique est contre. Comprimés de Tadalafil, ne doivent pas être utilisés chez les hommes atteints de maladie cardiaque pour qui l'activité sexuelle est déconseillée. Les médecins doivent évaluer le risque cardiaque potentiel de l'activité sexuelle chez les patients présentant une maladie cardiovasculaire préexistante.
Les groupes de patients atteints de maladies cardiovasculaires suivants n'ont pas été inclus dans les essais cliniques et l'utilisation de tadalafil est donc contre:
Les patients présentant un infarctus du myocarde dans les 90 derniers jours.
Les patients souffrant d'angor instable ou d'un angor survenant pendant les rapports sexuels.
Les patients avec la classe New York Heart Association 2 ou plus insuffisance cardiaque dans les 6 derniers mois.
Les patients avec des arythmies non contrôlés, une hypotension (<90/50 mmHg), ou une hypertension non contrôlée.
Les patients atteints d'un accident vasculaire cérébral dans les 6 derniers mois.
TADALAFIL TABLETTES est contre-indiqué chez les patients ayant une perte de vision dans un œil en raison d'antérieure non artéritique neuropathie optique ischémique (NAION), indépendamment du fait que cet épisode ait été associé ou non à une exposition inhibiteur de la PDE5 précédente.
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:
Avant le traitement avec des comprimés de TADALAFIL
Une histoire médicale et un examen clinique afin de diagnostiquer la dysfonction érectile ou l'hyperplasie bénigne de la prostate et de déterminer les causes sous-jacentes potentielles, avant le traitement pharmacologique est considéré.
Avant d'instaurer un traitement de la dysfonction érectile, les médecins doivent examiner la fonction cardiovasculaire de leurs patients, car il ya un degré de risque cardiaque associé à l'activité sexuelle. Tadalafil a des propriétés vasodilatatrices entraînant des diminutions légères et transitoires de la pression artérielle, et en tant que telle potentialise l'effet hypotenseur des dérivés nitrés.
Avant de commencer le traitement avec Tadalafil pour les patients de l'hyperplasie bénigne de la prostate devraient être examinés pour exclure la présence d'un carcinome de la prostate et soigneusement évaluées pour les conditions cardio-vasculaires.
L'évaluation de la dysfonction érectile devrait inclure la détermination des causes sous-jacentes potentielles et l'identification d'un traitement approprié après un examen médical approprié. On ne sait pas si le tadalafil TABLETTES est efficace chez les patients ayant subi une chirurgie pelvienne ou une prostatectomie radicale sans préservation nerveuse.
Cardiovasculaire: événements cardiovasculaires graves, y compris l'infarctus du myocarde, la mort subite d'*origine cardiaque, angine de poitrine instable, arythmie ventriculaire*, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, des douleurs thoraciques, des palpitations et une tachycardie, ont été rapportés après la commercialisation et / ou dans les essais cliniques. La plupart des patients chez lesquels ces événements ont été rapportés présentaient des facteurs de risque préexistants cardiovasculaires. Cependant, il n'est pas possible de déterminer avec certitude si ces événements sont directement liés à ces facteurs de risque, au tadalafil TABLETTES, à l'activité sexuelle, ou à une combinaison de ces facteurs ou d'autres.
Le tadalafil (2,5 mg et 5 mg) - Chez les patients recevant un traitement concomitant antihypertenseurs, le tadalafil peut provoquer une diminution de la pression artérielle. Lors de l'initiation du traitement quotidien avec Tadalafil, considérations cliniques appropriés doivent être donnés à un ajustement de la dose possible du traitement antihypertenseur.
Chez les patients qui prennent des bloqueurs alpha1, l'administration concomitante de tadalafil comprimés peut entraîner une hypotension symptomatique chez certains patients. La combinaison de Tadalafil et la doxazosine ne est pas recommandé.
Vision: Des anomalies visuelles et des cas de neuropathie optique ischémique ont été signalés dans le cadre de la prise du tadalafil tablettes et autres inhibiteurs de la PDE5. Le patient doit être averti qu'en cas d'anomalie visuelle soudaine, il doit arrêter la prise de comprimés de tadalafil et consultez immédiatement un médecin.
Insuffisance rénale et hépatique: En raison de l'exposition accrue tadalafil (AUC), une expérience clinique limitée et le manque de capacité d'influencer un dégagement de dialyse, dosage une fois par jour du tadalafil TABLETTES n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère.
Il ya peu de données cliniques sur l'innocuité de l'administration d'une dose unique de tadalafil TABLETTES chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh classe C). Une fois par jour, soit l'administration pour le traitement de la dysfonction érectile ou l'hyperplasie bénigne de la prostate n'a pas été évaluée chez les patients présentant une insuffisance hépatique. Si TADALAFIL est prescrit, une évaluation bénéfice / risque individuel attention devrait être entreprise par le médecin prescripteur.
Priapisme et la déformation anatomique du pénis: patients ayant des érections durables 4 heures ou plus doivent être informés de chercher une assistance médicale immédiate. Si le priapisme n'est pas traité immédiatement, des lésions aux tissus pénien et une impuissance permanente peuvent en résulter.
TADALAFIL TABLETTES, doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une malformation anatomique du pénis (comme une angulation, fibrose caverneuse ou maladie de La Peyronie) ou chez les patients qui ont des pathologies susceptibles de les prédisposer au priapisme (telles que l'anémie falciforme, le myélome multiple, ou une leucémie).
Utilisation avec des inhibiteurs du CYP3A4: Il faut être prudent lors de la prescription COMPRIMÉS tadalafil chez les patients utilisant des inhibiteurs puissants du CYP3A4 (ritonavir, le saquinavir, le kétoconazole, l'itraconazole et l'érythromycine), que l'exposition accrue tadalafil (AUC) a été observé si les médicaments sont combinés.
TABLETTES de tadalafil et d'autres traitements de la dysfonction érectile
L'innocuité et l'efficacité de l'association du tadalafil tablettes et autres inhibiteurs de la PDE5 ou à d'autres traitements de la dysfonction érectile ne ont pas été étudiés. Les patients doivent être informés de ne pas prendre des comprimés de tadalafil chez ces combinaisons.
INTERACTIONS avec des médicaments AUTRES: Les études d'interaction ont été menées avec 10 mg et / ou 20mg Tadalafil, comme indiqué ci-dessous. En ce qui concerne les études d'interaction où seule la dose Tadalafil 10 mg a été utilisé, les interactions cliniquement pertinentes à des doses plus élevées ne peuvent être complètement exclu.
Effets d'autres substances sur Tadalafil:
Inhibiteurs du cytochrome P450: Tadalafil est principalement métabolisé par le CYP3A4. Un inhibiteur sélectif du CYP3A4, le kétoconazole (200 mg par jour), a augmenté Tadalafil (10mg) exposition (ASC) deux fois et sa Cmax de 15%, par rapport aux valeurs de l'ASC et de la Cmax pour Tadalafil seul. Kétoconazole (400 mg par jour) a augmenté Tadalafil (20mg) exposition (AUC) quatre fois et sa Cmax de 22%. Ritonavir, un inhibiteur de protéase (200 mg deux fois par jour), qui est un inhibiteur du CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 et, augmenté Tadalafil (20mg) exposition (ASC) deux fois avec aucun changement de la Cmax. Bien que les interactions spécifiques ne ont pas été étudiés, d'autres inhibiteurs de la protéase, comme le saquinavir, et d'autres inhibiteurs puissants du CYP3A4 tels que l'érythromycine, la clarithromycine, l'itraconazole et le jus de pamplemousse, doivent être co-administré avec prudence, car ils sont susceptibles d'augmenter les concentrations plasmatiques de tadalafil.
Transporteurs: Le rôle des transporteurs (par exemple, p-glycoprotéine) à la disposition de Tadalafil n'est pas connu. Par conséquent, il existe un potentiel d'interactions médicamenteuses méditées par l'inhibition des transporteurs.
Inducteurs du cytochrome P450 Un inducteur du CYP3A4, la rifampicine, réduite Tadalafil ASC de 88%, par rapport aux valeurs d'AUC pour Tadalafil seul (10 mg). Cette réduction de l'exposition peut s'attendre à diminuer l'efficacité de Tadalafil: l'ampleur de la diminution de l'efficacité est inconnue. D'autres inducteurs du CYP3A4 tels que le phénobarbital, la phénytoïne, la cartamazépine, et peuvent également diminuer les concentrations plasmatiques du tadalafil.
Effets du tadalafil sur d'autres médicaments
Nitrates: Dans les études cliniques, tadalafil (5 mg, 10 mg et 20 mg) a été montré pour augmenter les effets hypotenseurs des dérivés nitrés. Par conséquent, l'administration du tadalafil comprimés patients utilisant ne importe quelle forme de nitrate organique est contre. Basé sur les résultats d'une étude clinique dans laquelle 150 sujets ont reçu des doses quotidiennes de Tadalafil 20mg pendant 7 jours et la nitroglycérine sublinguale0,4 mg à plusieurs reprises, cette interaction a duré plus de 24 heures et ne était plus détectable lorsque 48 heures se sont écoulées après la Tadalafil dose dernière. Ainsi, chez un patient prescrite ne importe quelle dose de Tadalafil comprimés (2,5 mg - 20mg), où l'administration de nitrate est jugé médicalement nécessaire dans une situation de la vie en danger, au moins 48 heures devraient se sont écoulés depuis la dernière dose de Tadalafil comprimés avant l'administration de nitrate est considéré. Dans de telles circonstances, les nitrates ne doivent être administrés sous surveillance médicale étroite avec la surveillance hémodynamique appropriée.
Antihypertenseurs (y compris les bloqueurs des canaux calciques)
La co-administration de doxazosine (4 et 8 mg par jour) et tadalafil (dose quotidienne de 5 mg et 20 mg en dose unique) augmente l'effet de baisser la pression artérielle de cette alpha-bloquant de manière significative. Cet effet dure au moins douze heures et peut être symptomatique, y compris syncope. Par conséquent, cette association est déconseillée.
Dans les études d'interaction réalisées dans un nombre limité de volontaires sains, ces effets ne ont pas été rapportés avec l'alfuzosine ou la tamsulosine. Cependant, il faut être prudent lors de l'utilisation Tadalafil chez les patients traités avec des alpha-bloquants, et notamment chez les personnes âgées. Les traitements doivent être initiés à la dose minimale et progressivement adaptées.
Dans les études de pharmacologie clinique, le potentiel de Tadalafil pour augmenter les effets hypotenseurs de médicaments antihypertenseurs a été examiné. Les grandes classes de médicaments antihypertenseurs ont été étudiées, incluant les inhibiteurs calciques (amlodipine), enzyme (ECA) de conversion de l'angiotensine (énalapril), antagonistes des récepteurs bêta-adrénergiques (métoprolol), les diurétiques thiazidiques (bendrofluazide), et de l'angiotensine II antagonistes des récepteurs (différents types et les doses, seuls ou en combinaison avec les diurétques thiazidiques, les inhibiteurs calciques, les bêta-bloquants et / ou alpha-bloquants). Le tadalafil (10 mg, sauf pour les études avec angiotensin II antagonistes des récepteurs de l'amlodipine et dans lequel une dose de 20 mg a été appliquée) n'avait aucune interaction cliniquement significative avec l'une de ces classes. Dans une autre étude de pharmacologie clinique, tadalafil (20 mg) a été étudié en association avec un maximum de 4 classes d'antihypertenseurs. Chez les sujets prenant plusieurs antihypertenseurs, les changements ambulatoires de la pression sanguine semblaient se rapporter au degré de contrôle de la pression artérielle. À cet égard, les sujets de l'étude dont la pression artérielle a été bien contrôlée, la réduction était minime et similaire à celle observée chez des sujets sains. Chez les sujets de l'étude dont la pression artérielle n'était pas contrôlée, la diminution a été plus importante, bien que cette réduction n'a pas été associée à des symptômes d'hypotension dans la majorité des sujets. Chez les patients recevant un traitement concomitant antihypertenseurs, Tadalafil 20mg peut induire une diminution de la pression artérielle, ce qui (à l'exception des alpha-bloquants - voir ci-dessus) est, en général, mineur et ne sera probablement pas cliniquement pertinente. Analyse de la phase 3 des données d'essais cliniques n'a montré aucune différence dans les événements indésirables chez les patients prenant du tadalafil avec ou sans médicaments antihypertenseurs. Cependant, des conseils cliniques appropriés doivent être donnés aux patients concernant une éventuelle diminution de la pression artérielle quand ils sont traités avec des médicaments antihypertenseurs.
5- inhibiteurs de l'alpha-réductase: Dans un essai clinique qui a comparé Tadalafil 5 mg administré en association avec le finastéride 5 mg à un placebo plus finastéride 5 mg dans le soulagement des symptômes de l'HBP, aucun nouvel effet indésirable n'a été identifié. Cependant, comme une étude d'interaction médicamenteuse formelle évaluer les effets du tadalafil et les inhibiteurs de 5-alpha réductase (5-IRA) n'a pas été effectué, la prudence devrait être exercée quand Tadalafil est co-administré avec le 5-ARI.
Substrats du CYP1A2 (par exemple, de la théophylline): Lorsque Tadalafil 10mg a été administré avec la théophylline (un inhibiteur de la phosphodiestérase de non-sélective) dans une étude de pharmacologie clinique, il n'y avait aucune interaction pharmacocinétique. Le seul effet pharmacodynamique était un petit (3,5 bpm) augmentation de la fréquence cardiaque. Bien que cet effet est mineur et qu'il n'a pas de signification clinique dans cette étude, il devrait être considéré en cas de co-administration de ces médicaments.
L'éthinylestradiol et la terbutaline: Tadalafil a été démontrée pour produire une augmentation de la biodisponibilité orale de l'éthinylestradiol; une augmentation similaire peut être attendue avec l'administration orale de terbutaline, même si la conséquence clinique de cette augmentation est incertaine.
Alcool: les concentrations d'alcool (moyenne concentration sanguine maximale de 0,08%) n'ont pas été affectées par la Co-administration avec le tadalafil (10 mg ou 20 mg). En outre, aucune modification des concentrations tadalafil n'a été observée trois heures après la co-administration avec de l'alcool. L'alcool a été administré de manière à maximiser la vitesse d'absorption d'alcool (une nuit rapide sans nourriture jusqu'à 2 heures après l'alcool). Le tadalafil (20 mg) n'a pas augmenté la diminution moyenne de la pression sanguine produite par l'alcool (0,7 g / kg ou environ 180 ml d'alcool à 40% [vodka] dans un 80 kg de sexe masculin), mais, chez certains sujets, le vertige postural et de l'hypotension orthostatique ont été observés. Lorsque Tadalafil a été administré avec de faibles doses d'alcool (0,6 g / kg), hypotension ne était pas observée et vertiges se est produite avec une fréquence similaire à l'alcool seul. L'effet de l'alcool sur les fonctions cognitives n'a pas été augmenté par tadalafil (10 mg).
Cytochrome P450 métabolisé médicaments: Tadalafil ne devrait pas provoquer une inhibition cliniquement significative ou une induction de la clairance des médicaments métabolisés par les iso enzymes du CYP450. Des études ont confirmé que le tadalafil n'inhibe pas ou n'induit iso formes du CYP450, y compris CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 et CYP2C19.
CYP2C9 substrats (par exemple R-warfarine): Tadalafil (10mg et 20mg) avaient aucun effet cliniquement significatif sur l'exposition (AUC) à la S-warfarine ou R-warfarine (substrat du CYP2C9), ni ne affecte pas les changements dans le temps de prothrombine observé sous warfarine.
Aspirine: Tadalafil (10mg et 20mg) ne potentialise pas l'augmentation du temps causé par l'acide acétylsalicylique saignement.
Antidiabétiques: Des études d'interaction spécifiques avec des produits antidiabétiques n'ont pas été menées.
Grossesse et allaitement: TADALAFIL TABLETTES n'est pas indiqué pour une utilisation par les femmes.
Grossesse: Il ya des données limitées concernant l'utilisation du tadalafil chez les femmes enceintes. Les études animales ne indiquent pas d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryonnaire / fœtale, l'accouchement ou le développement postnatal. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du tadalafil TABLETTES pendant la grossesse.
Allaitement: Les données pharmacodynamiques / toxicologiques chez l'animal ont montré une excrétion du tadalafil dans le lait. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu. TADALAFIL comprimés ne doivent pas être utilisé pendant l'allaitement.
Fertilité: effets ont été observés chez les chiens pouvant évoquer une altération de la fertilité. Deux études cliniques ultérieures suggèrent que cet effet est peu probable chez les humains, bien qu'une diminution de la concentration des spermatozoïdes a été observée chez certains hommes.
EFFETS INDÉSIRABLES:
Les réactions indésirables les plus fréquemment rapportés chez les patients prenant du tadalafil comprimés pour le traitement de la dysfonction érectile ou l'hyperplasie bénigne de la prostate ont été les céphalées, la dyspepsie, les maux de dos et des myalgies, dans lequel l'incidence augmente avec l'augmentation de la dose de comprimés de tadalafil. Les effets indésirables rapportés étaient transitoires, et généralement légère ou modérée. La majorité des maux de tête rapportés avec le tadalafil comprimés une fois par jour dosage sont expérimentés dans les 10 à 30 premiers jours de commencer le traitement.
Description d'effets indésirables sélectionnés: Une incidence légèrement plus élevée d'anomalies ECG, des sinus principalement bradycardie, a été rapportée chez des patients traités par tadalafil une fois par jour par rapport au placebo. La plupart de ces anomalies à l'ECG n'ont pas été associés à des effets indésirables.
Autres populations particulières: Les données chez les patients de plus de 65 ans recevant Tadalafil dans les essais cliniques, soit pour le traitement de la dysfonction érectile ou le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate, sont limitées. Dans les essais cliniques avec Tadalafil 5mg pris une fois par jour pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate, des étourdissements et de la diarrhée ont été rapportés plus fréquemment chez les patients de plus de 75 ans.
SURDOSAGE ET TRAITEMENT: Des doses uniques allant jusqu'à 500 mg ont été donnés à des sujets sains et des doses quotidiennes multiples jusqu'à 100 mg ont été données aux patients. Les effets indésirables étaient similaires à ceux observés à des doses inférieures.
En cas de surdosage, les mesures habituelles devraient être adoptées, le cas échéant. Hémodialyse est négligeable Tadalafil élimination.
CONDITION DE STOCKAGE: Conserver en dessous de 30 ° C.
TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS
PRÉSENTATION ET D'EMBALLAGE STYLE:
Forme posologie: Orale Comprimé
Emballage Style: Disponible en 1 X 4 PVC-ALU Blister dans un carton avec notice.

Fabriqué par:
SWISS PARENTERALS LTD.
Bavla, Ahmedabad, Gujarat, INDIA.