

# Tadalafil Tablets USP 20 mg TAUFIL 20

## COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:  
Tadalafil USP.....20 mg  
Excipients..... q. s.  
Colour: Yellow Iron Oxide and Titanium Dioxide

## MECHANISM OF ACTION:

Tadalafil is a selective, reversible inhibitor of cyclic guanosine monophosphate (cGMP)-specific phosphodiesterase type 5 (PDE5). When sexual stimulation causes the local release of nitric oxide, inhibition of PDE5 by Tadalafil produces increased levels of cGMP in the corpus cavernosum. This results in smooth muscle relaxation and inflow of blood into the penile tissues, thereby producing an erection. Tadalafil has no effect in the treatment of erectile dysfunction in the absence of sexual stimulation.

## INDICATIONS:

Treatment of erectile dysfunction in adult males.  
In order for Tadalafil to be effective for the treatment of erectile dysfunction, sexual stimulation is required.

## METHOD OF ADMINISTRATION:

### Dosage

#### Erectile dysfunction in adult Men

In general, the recommended dose is 10 mg taken prior to anticipated sexual activity and with or without food.

In those patients in whom Tadalafil 10 mg does not produce an adequate effect, 20 mg might be tried. It may be taken at least 30 minutes prior to sexual activity.

The maximum dose frequency is once per day.

Tadalafil 10 and 20 mg is intended for use prior to anticipated sexual activity and it is not recommended for continuous daily use.

In patients who anticipate a frequent use of Tadalafil Tablets (i.e., at least twice weekly) a once daily regimen with the lowest doses of Tadalafil Tablets might be considered suitable, based on patient choice and the physician's judgement.

In these patients, the recommended dose is 5mg taken once a day at approximately the same time of day. The dose may be decreased to 2.5mg once a day based on individual tolerability. The appropriateness of continued use of the daily regimen should be reassessed periodically.

## Special Populations

### Elderly Men

Dose adjustments are not required in elderly patients.

### Men with Renal Impairment

Dose adjustments are not required in patients with mild to moderate renal impairment. For patients with severe renal impairment, 10 mg is the maximum recommended dose.

### Men with Hepatic Impairment

For the treatment of erectile dysfunction using on-demand Tadalafil Tablets the recommended dose of Tadalafil Tablets is 10 mg taken prior to anticipated sexual activity and with or without food. There is limited clinical data on the safety of Tadalafil Tablets in patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh class C); if prescribed, a careful individual benefit/risk evaluation should be undertaken by the prescribing physician. There are no available data about the administration of doses higher than 10mg of Tadalafil to patients with hepatic impairment.

Once-a-day dosing both for the treatment of erectile dysfunction and benign prostatic hyperplasia has not been evaluated in patients with hepatic impairment; therefore, if prescribed, a careful individual benefit/risk evaluation should be undertaken by the prescribing physician

### Men with Diabetes

Dose adjustments are not required in diabetic patients.

## Paediatric population

There is no relevant use of Tadalafil Tablets in the paediatric population with regard to the treatment of erectile dysfunction.

## Method of administration

For oral use.

## CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

In clinical studies, Tadalafil was shown to augment the hypotensive effects of nitrates. This is thought to result from the combined effects of nitrates and Tadalafil on the nitric oxide/cGMP pathway. Therefore, administration of Tadalafil Tablets to patients who are using any form of organic nitrate is contraindicated.

Tadalafil Tablets must not be used in men with cardiac disease for whom sexual activity is inadvisable. Physicians should consider the potential cardiac risk of sexual activity in patients with pre-existing cardiovascular disease.

The following groups of patients with cardiovascular disease were not included in clinical trials and the use of Tadalafil is therefore contraindicated:

- patients with myocardial infarction within the last 90 days,
- patients with unstable angina or angina occurring during sexual intercourse,
- patients with New York Heart Association Class 2 or greater heart failure in the last 6 months,
- patients with uncontrolled arrhythmias, hypotension (<90/50 mm Hg), or uncontrolled hypertension,
- patients with a stroke within the last 6 months.

Tadalafil Tablets is contraindicated in patients who have loss of vision in one eye because of non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION), regardless of whether this episode was in connection or not with previous PDE5 inhibitor exposure.

The co-administration of PDE5 inhibitors, including Tadalafil, with guanylate cyclase stimulators, such as riociguat, is contraindicated as it may potentially lead to symptomatic hypotension

## WARNINGS AND PRECAUTIONS:

### Before treatment with Tadalafil Tablets

A medical history and physical examination should be undertaken to diagnose erectile dysfunction or benign prostatic hyperplasia and determine potential underlying causes, before pharmacological treatment is considered.

Prior to initiating any treatment for erectile dysfunction, physicians should consider the cardiovascular status of their patients, since there is a degree of cardiac risk associated with sexual activity. Tadalafil has vasodilator properties, resulting in mild and transient decreases in blood pressure and as such potentiates the hypotensive effect of nitrates.

The evaluation of erectile dysfunction should include a determination of potential underlying causes and the identification of appropriate treatment following an appropriate medical assessment. It is not known if Tadalafil Tablets is effective in patients who have undergone pelvic surgery or radical non-nerve-sparing prostatectomy.

### Cardiovascular

Serious cardiovascular events, including myocardial infarction, sudden cardiac death, unstable angina pectoris, ventricular arrhythmia, stroke, transient ischaemic attacks, chest pain, palpitations and tachycardia, have been reported either post marketing and/or in clinical trials. Most of the patients in whom these events have been reported had pre-existing cardiovascular risk factors. However, it is not possible to definitively determine whether these events are related directly to these risk factors, to Tadalafil Tablets, to sexual activity, or to a combination of these or other factors.

In patients who are taking alpha1 blockers, concomitant administration of Tadalafil Tablets may

lead to symptomatic hypotension in some patients. The combination of Tadalafil and doxazosin is not recommended.

### Vision

Visual defects and cases of NAION have been reported in connection with the intake of Tadalafil Tablets and other PDE5 inhibitors. The patient should be advised that in case of sudden visual defect, he should stop taking Tadalafil Tablets and consult a physician immediately.

### Hepatic impairment

There is limited clinical data on the safety of single-dose administration of Tadalafil Tablets in patients with severe hepatic insufficiency (Child-Pugh Class C). If Tadalafil Tablets is prescribed, a careful individual benefit/risk evaluation should be undertaken by the prescribing physician.

### Priapism and anatomical deformation of the penis

Patients who experience erections lasting 4 hours or more should be instructed to seek immediate medical assistance. If priapism is not treated immediately, penile tissue damage and permanent loss of potency may result.

Tadalafil Tablets, should be used with caution in patients with anatomical deformation of the penis (such as angulation, cavernosal fibrosis, or Peyronie's disease) or in patients who have conditions which may predispose them to priapism (such as sickle cell anaemia, multiple myeloma or leukaemia).

### Use with CYP3A4 inhibitors

Caution should be exercised when prescribing Tadalafil Tablets to patients using potent CYP3A4 inhibitors (ritonavir, saquinavir, ketoconazole, itraconazole, and erythromycin), as increased Tadalafil exposure (AUC) has been observed if the medicinal products are combined.

### Tadalafil Tablets and other treatments for erectile dysfunction

The safety and efficacy of combinations of Tadalafil Tablets and other PDE5 inhibitors or other treatments for erectile dysfunction have not been studied. The patients should be informed not to take Tadalafil Tablets in such combinations.

### Lactose

Tadalafil Tablets contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicinal product.

## INTERACTION:

Interaction studies were conducted with 10 mg and/or 20 mg Tadalafil, as indicated below. With regard to those interaction studies where only the 10 mg Tadalafil dose was used, clinically relevant interactions at higher doses cannot be completely ruled out.

### Effects of Other Substances on Tadalafil

*Cytochrome P450 inhibitors, Transporters, Cytochrome P450 inducers*

### Effects of Tadalafil on Other Medicinal Products

*Nitrates, Anti-hypertensives (including calcium channel blockers), Riociguat, 5- alpha reductase inhibitors, CYP1A2 substrates (e.g. theophylline), Ethinylestradiol and terbutaline, Alcohol, Cytochrome P450 metabolised medicinal products, CYP2C9 substrates (e.g. R-warfarin), Aspirin, Antidiabetic medicinal products*

## PREGNANCY AND LACTATION:

### TAUFIL 20 is not indicated for use by women.

#### Pregnancy

There are limited data from the use of TAUFIL 20 in pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonal/foetal development, parturition or postnatal development. As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of TAUFIL 20 during pregnancy.

#### Breastfeeding

Available pharmacodynamic/toxicological data in animals have shown excretion of TAUFIL 20 in milk. A risk to the suckling child cannot be excluded. TAUFIL 20 should not be used during breast feeding.

#### Fertility

Effects were seen in dogs that might indicate impairment of fertility. Two subsequent clinical studies suggest that this effect is unlikely in humans, although a decrease in sperm concentration was seen in some men

## SIDE EFFECTS:

The most commonly reported adverse reactions in patients taking Tadalafil Tablets for the treatment of erectile dysfunction or benign prostatic hyperplasia were headache, dyspepsia, back pain and myalgia, in which the incidences increase with increasing dose of Tadalafil Tablets. The adverse reactions reported were transient, and generally mild or moderate. The majority of headaches reported with Tadalafil Tablets once-a-day dosing are experienced within the first 10 to 30 days of starting treatment.

## OVERDOSAGE:

Single doses of up to 500 mg have been given to healthy subjects, and multiple daily doses up to 100 mg have been given to patients. Adverse events were similar to those seen at lower doses.

In cases of overdose, standard supportive measures should be adopted, as required. Haemodialysis contributes negligibly to Tadalafil elimination.

## STORAGE:

Store below 30°C in a dry place. Protect from light.

Keep medicine out of reach of children.

## PRESENTATION:

1 x 4 tablets in Alu-PVC blister.



Marketed by / Commercialisée par :

**Taurian Pharma DWC LLC**  
DWC Business Centre, Dubai Aviation  
City - Logistics City, Dubai (UAE).  
P.O. Box - 390 667  
Email : enquiry@taurianpharmadwc.ae

Manufactured by / Fabriqué par :  
**Coral Laboratories Ltd.**  
Plot No. 57/1 (16), Bhenstora, Dunetha,  
Nani Daman - 396 210. INDIA.

2YER1627

180 mm x 250 mm

SIDE 1

Pack Insert: To be printed on 70 GSM Maplitho paper.

# Les comprimés Tadalafil USP 20 mg TAUFIL 20

## Composition :

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

## MÉCANISME D'ACTION :

Le Tadalafil est un inhibiteur sélectif et réversible de la guanosine monophosphate cyclique (GMPc), la phosphodiésterase de type spécifique de 5 (PDE5). Lorsque la stimulation sexuelle provoque la libération locale de l'oxyde nitrique, l'inhibition de la PDE5 par le Tadalafil produit des niveaux de cGMP augmentés 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. Tadalafil n'a pas d'effet dans le traitement de la dysfonction érectile chez l'absence de stimulation sexuelle.

## LES INDICATIONS:

Le 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 nécessaire.

## DOSAGE ET MODE D'ADMINISTRATION :

### Posologie

#### La dysfonction érectile chez les hommes adultes

En général, la dose recommandée est de 10 mg à prendre avant l'activité sexuelle prévue et avec ou sans nourriture.

Chez les patients chez lesquels Tadalafil 10 mg ne produit pas un effet suffisant, 20 mg peuvent être jugés. 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 10 et 20 mg est destiné à être utilisé avant l'activité sexuelle prévue et il est pas recommandé pour une utilisation quotidienne continue.

Chez les patients qui prévoient une utilisation fréquente de Tadalafil Tablets (à savoir, au moins deux fois par semaine) un régime une fois par jour avec les doses les plus faibles de Tadalafil comprimés peut être considéré comme approprié, basé sur le 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 la tolérance individuelle. La pertinence de l'utilisation continue du régime quotidien doit être réévaluée périodiquement.

### populations particulières

#### hommes âgés

ajustements de dose ne sont pas nécessaires chez les patients âgés

#### Les hommes atteints d'insuffisance rénale

ajustements de dose ne sont pas nécessaires chez les patients présentant une légère à modérée d'insuffisance rénale. Pour les patients présentant une insuffisance rénale sévère, 10 mg est la dose maximale recommandée.

#### Les hommes atteints d'insuffisance hépatique

Pour le traitement de la dysfonction érectile en utilisant la demande Tadalafil Tablets la dose recommandée de Tadalafil comprimés est de 10 mg à prendre avant l'activité sexuelle prévue et avec ou sans nourriture. Il existe des données cliniques sur l'innocuité des Tadalafil comprimés chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh classe C) ; si elle est prescrite, une évaluation bénéfique / risque individuel attention devrait être entreprise par le médecin prescripteur. Il n'y a pas de données disponibles sur l'administration de doses supérieures à 10 mg de Tadalafil chez les patients présentant une insuffisance hépatique.

Une fois par jour le dosage à la fois pour le traitement de la dysfonction érectile et l'hyperplasie bénigne de la prostate n'a pas été évaluée chez les patients présentant une insuffisance hépatique ; par conséquent, si elle est prescrite, une évaluation bénéfique / risque individuel attention devrait être entreprise par le médecin prescripteur.

#### Les 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 comprimés dans la population pédiatrique en ce qui concerne le traitement de la dysfonction érectile

### Mode d'administration

Pour usage oral.

## CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Dans les études cliniques, Tadalafil a été montré pour augmenter les effets hypotenseurs des nitrates. Ceci est pensé pour entraîner des effets combinés de nitrates et de Tadalafil sur l'oxyde nitrique / GMPc. Par conséquent, l'administration de Tadalafil Tablets aux patients qui utilisent une forme quelconque de nitrate organique est contre-indiqué.

Tadalafil Les comprimés ne doit pas être utilisé chez les hommes atteints de maladie cardiaque pour qui l'activité sexuelle est déconseillée. Les médecins devraient tenir compte du risque cardiaque potentiel de l'activité sexuelle chez les patients présentant une maladie cardiovasculaire préexistante.

Les groupes de patients atteints de maladies cardiovasculaires suivants ne sont pas inclus dans les essais cliniques et l'utilisation de Tadalafil est donc contre-indiqué :

- les patients atteints d'un infarctus du myocarde au cours des 90 derniers jours,
- Les patients souffrant d'angine instable ou angine survenant lors des rapports sexuels,
- Les patients atteints de la classe New York Heart Association 2 ou plus l'insuffisance cardiaque au cours des 6 derniers mois,
- Patients souffrant d'arythmies incontrôlées, l'hypotension (< 90/50 mm Hg), ou une hypertension non contrôlée.
- les patients atteints d'un accident vasculaire cérébral au cours des 6 derniers mois.

Tadalafil Tablets est contre-indiqué chez les patients ayant une perte de vision dans un oeil en raison de antérieure non artérielle neuropathie optique ischémique (NOIAN), indépendamment du fait que cet épisode était en relation ou non avec l'exposition inhibiteur de la PDE5 précédente.

La co-administration d'inhibiteurs de la PDE5, y compris le Tadalafil, avec stimulateurs guanylate cyclase, comme riociguat, est contre-indiqué car il peut potentiellement conduire à une hypotension symptomatique

## AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS:

### Avant le traitement avec Tadalafil Tablets

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 pour la dysfonction érectile, les médecins doivent examiner la fonction cardiovasculaire de leurs patients, car il y a un degré de risque cardiaque associé à une 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 nitrates. L'évaluation de la dysfonction érectile devrait inclure la détermination des causes sous-jacentes potentielles et l'identification d'un traitement approprié après une évaluation médicale appropriée. On ne sait pas si Tadalafil Tablets 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 pré-existants risque

cardiovasculaire. Toutefois, il est impossible de déterminer avec certitude si ces événements sont directement liés à ces facteurs de risque, à Tadalafil Tablets, à l'activité sexuelle, ou à une combinaison de ceux-ci ou d'autres facteurs.

Chez les patients qui prennent des bloqueurs alpha1, l'administration concomitante de Tadalafil Tablets peut entraîner une hypotension symptomatique chez certains patients. La combinaison de Tadalafil et de doxazosine est pas recommandé.

### Vision

Des anomalies visuelles et des cas de NOIAN ont été rapportés dans le cadre de la prise de Tadalafil comprimés et d'autres inhibiteurs de la PDE5. Le patient doit être averti qu'en cas d'anomalie visuelle soudaine, il doit arrêter de prendre Tadalafil Tablets et consulter immédiatement un médecin.

### insuffisance hépatique

Il existe des données cliniques sur l'innocuité de l'administration d'une dose unique de Tadalafil comprimés chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh de classe C). Si Tadalafil Tablets est prescrit, une évaluation bénéfique / risque individuel attention devrait être entreprise par le médecin prescripteur.

### Priapisme et la déformation anatomique du pénis

Les patients ayant des érections durables 4 heures ou plus doivent être invités à demander une assistance médicale immédiate. Si le priapisme est pas traité immédiatement, endommager le tissu pénien et entraîner une impuissance permanente peuvent en résulter.

Tadalafil Tablets, doit être utilisé avec précaution 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 conditions qui peuvent les prédisposer au priapisme (telles que l'anémie falciforme, le myélome multiple ou leucémie).

### Utilisation avec des inhibiteurs du CYP3A4

La prudence est recommandée lors de la prescription Tadalafil comprimés pour les patients utilisant des inhibiteurs puissants du CYP3A4 (ritonavir, le saquinavir, le kétoconazole, l'itraconazole et l'érythromycine), comme une exposition accrue de tadalafil (AUC) a été observé si les médicaments sont combinés.

### Tadalafil Les comprimés et autres traitements de la dysfonction érectile

L'innocuité et l'efficacité des combinaisons de Tadalafil comprimés et d'autres inhibiteurs de la PDE5 ou d'autres traitements de la dysfonction érectile n'a pas été étudiée. Les patients doivent être informés de ne pas prendre Tadalafil comprimés dans de telles combinaisons.

### Lactose

Tadalafil comprimés contient du lactose. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, un déficit en lactase ou malabsorption du glucose-galactose Lapp ne doivent pas prendre ce médicament.

### INTERACTION:

Les études d'interaction ont été menées avec 10 mg et / ou 20 mg de Tadalafil, comme indiqué ci-dessous. En ce qui concerne les études d'interaction où seule la dose de Tadalafil 10 mg a été utilisée, les interactions cliniquement pertinentes à des doses plus élevées ne peuvent être totalement exclues.

### Effets d'autres substances sur Tadalafil

inhibiteurs du cytochrome P450, les transporteurs, les inducteurs du cytochrome P450

### Effets du tadalafil sur d'autres médicaments

Nitrates, Anti-hypertenseurs (y compris les bloqueurs des canaux calciques), riociguat, 5- inhibiteurs de l'alpha-réductase, des substrats du CYP1A2 (par exemple, la théophylline), l'éthinylestradiol et terbutaline, alcool, Cytochrome P450 métabolise médicaments, les substrats du CYP2C9 (par exemple R - warfarine), l'aspirine, antidiabétiques

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

### TAUFIL 20 est pas indiqué pour une utilisation par les femmes

#### Grossesse

Il existe peu de données sur l'utilisation du TAUFIL 20 chez les femmes enceintes. Les études animales ne révèlent pas d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryonnaire / foetal, la parturition ou le développement postnatal. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de TAUFIL 20 pendant la grossesse.

#### Allaitement maternel

Les données disponibles pharmacodynamiques / toxicologiques chez l'animal ont montré une excrétion du tadalafil dans le lait. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu. TAUFIL 20 Les comprimés ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

#### La fertilité

Les effets ont été observés chez les chiens qui pourraient indiquer l'affaiblissement de fertilité. Deux études cliniques ultérieures suggèrent que cet effet est peu probable que chez les humains, bien qu'une diminution de la concentration des spermatozoïdes a été observée chez certains hommes

## EFFETS SECONDAIRES:

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez les patients prenant 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 Tadalafil Tablets. Les effets indésirables rapportés ont été transitoires, et généralement légère ou modérée. La majorité des maux de tête rapportés avec Tadalafil comprimés une fois par jour le dosage sont expérimentés dans les 10 à 30 premiers jours de commencer le traitement.

## SURDOSAGE :

Des doses uniques allant jusqu'à 500 mg ont été données 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 plus faibles.

En cas de surdosage, les mesures habituelles devraient être adoptées, selon les besoins. Hémodialyse contribue de façon négligeable à l'élimination du Tadalafil.

## STOCKAGE:

A conserver à une température inférieure à 30°C dans un endroit frais et sec et à l'abri de la lumière. Gardez les médicaments hors de portée des enfants.

## PRÉSENTATION:

1 x 4 comprimés en blister Alu- PVC.



Marketed by / Commercialisée par :  
**Taurian Pharma DWC LLC**  
DWC Business Centre, Dubai Aviation  
City - Logistics City, Dubai (UAE).  
P.O. Box - 390 667  
Email : enquiry@taurianpharmadwc.ae

Manufactured by / Fabriqué par :  
**Coral Laboratories Ltd.**  
Plot No. 57/1 (16), Bhenisore, Dunetha,  
Nani Daman - 396 210, INDIA.

2YER1627

180 mm x 250 mm

SIDE 2

Pack Insert: To be printed on 70 GSM Maplitho paper.