Cyan
NOT TO BE PRINTED

BACK

10.00 mm
10.00 mm
10.00 mm
10.00 mm
5.00 mm
SPACE FOR PHARMA CODE 10mmx10mm
000

SUPERGRA MD 20

Tadalafil 20 mg Comprimés à dissolution buccale

Chaque comprimé non enrobé à dissolution buccale contient:
Tadalafil USP…... 20 mg
Excipients (- QS)

Contient également du lactose monohydraté, Mannitol, Povidone, Lauryl sulfate de sodium, Croscarmellose sodium, Essence d'arome fraise, Sucralose, Stéarate de magnésium.

PHARMACOLOGIE

Groupe pharmaco-thérapeutique: Urologiques, Médicaments utilisés dans la dysfonction érectile.
Code ATC: G04BE08

Mécanisme d'action
Le tadalafil est un inhibiteur sélectif et réversible du monophosphate cyclique de guanosine (cGMP) - phosphodiestérase spécifique de type 5 (PDE5). Lorsque la stimulation sexuelle provoque la libération locale d'oxyde nitrique, l'inhibition du PDE5 par tadalafil produit des niveaux accrus de cGMP dans le corps caverneux. Il en résulte une relaxation musculaire lisse et l'afflux de sang dans les tissus du pénis, produisant ainsi une érection. Le Tadalafil n'a aucun effet dans le traitement de la dysfonction érectile en l'absence de stimulation sexuelle.

Pharmacocinétiques
Le tadalafil est facilement absorbé après l'administration orale et la concentration plasmatique maximale moyenne observée (Cmax) est atteinte à un temps moyen de 2 heures après l'administration. Le taux et l'étendue d'absorption du tadalafil ne sont pas influencés par la nourriture, par conséquent le tadalafil peut être pris avec ou sans nourriture.
Le tadalafil est distribué dans les tissus. À des concentrations thérapeutiques, 94% du tadalafil dans le plasma est lié aux protéines.
Le tadalafil est principalement métabolisé par l'isoforme 3A4 du cytochrome P450 (CYP). Le principal métabolite en circulation est le glucuronide de méthylcatéchol. Le métabolite n'est pas cliniquement actif.
La clairance orale moyenne pour le tadalafil est de 2,5 l/h et la demi-vie moyenne est de 17,5 heures chez les sujets sains.
Le tadalafil est excrété en grande partie sous forme de métabolites inactifs, principalement dans les selles (environ 61% de la dose) et dans une moindre mesure dans l'urine (environ 36% de la dose).

Personnes âgées : Les sujets âgés en bonne santé (65 ans ou plus) avaient une clairance orale plus faible du tadalafil, ce qui a entraîné une exposition (SSC) 25% plus élevée que les sujets en bonne santé âgés de 19 à 45 ans. Cet effet de l'âge n'est pas cliniquement significatif et ne justifie pas un ajustement de la dose.

INDICATIONS

Traitement de la dysfonction érectile chez les hommes adultes. Afin que le tadalafil soit efficace pour le traitement de la dysfonction érectile, une stimulation sexuelle est nécessaire. Le tadalafil n'est pas indiqué pour les femmes.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

En général, la dose recommandée est de 20 mg pris avant l'activité sexuelle anticipée et avec ou sans aliment. La fréquence de dose maximale est d'une fois par jour.
Administration par voie ORALE.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
L'administration de tadalafil est contre-indiquée aux patients qui utilisent toute autre forme de nitrate organique.
Le Tadalafil ne doit pas être utilisé chez les hommes atteints d'une maladie cardiaque pour qui l'activité sexuelle est déconseillée.
Le tadalafil est contre-indiqué chez les patients qui ont une perte de vision dans un œil à cause d'une neuropathie optique ischémique antérieure non artérielle.
L'administration concomitante d'inhibiteurs de la PDE5, y compris le tadalafil, avec des stimulateurs à la guanylatecyclase, comme le riociguat, est contre-indiquée, car elle pourrait entraîner une hypotension symptomatique.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

L'ajustement posologique doit être envisagé chez les patients présentant un risque cardiovasculaire préexistant. Chez les patients qui prennent des inhibiteurs alpha-1, l'administration concomitante de tadalafil entraîne une hypotension symptomatique chez certains patients. La combinaison de tadalafil et de doxazosine n'est pas recommandée.
Risque accru de NAION aigu chez les hommes souffrant de dysfonction érectile après l'exposition
On a signalé la présence de tadalafil ou d'autres inhibiteurs de la PDE5. La thérapie au tadalafil devrait être abandonnée et le médecin consulté.
Des cas de perte auditive soudaine ont été signalés après l'utilisation du tadalafil. La thérapie au tadalafil devrait être abandonnée et le médecin consulté.
Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave.
Les patients qui ont des érections d'une durée de 4 heures ou plus doivent recevoir une assistance médicale immédiate. Si le priapisme n'est pas traité immédiatement, les dommages aux tissus du pénis et la perte permanente de puissance peuvent en résulter.
Le Tadalafil doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une déformation anatomique du pénis (comme l'angulation, la fibrose cavernose, ou la maladie de Peyronie) ou chez les patients qui ont des affections qui peuvent les prédisposer au priapisme (comme la drépanocytose, le myélome multiple ou la leucémie).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les inhibiteurs du CYP3A4, comme le kétoconazole, le ritonavir, le saquinavir, l'érythromycine, clarithromycine, itraconazole augmentent les concentrations plasmatiques de tadalafil. L'incidence des effets indésirables pourrait être accrue.
Le tadalafil augmente les effets hypotensifs des nitrates organiques (nitroglycérine). La co-administration doit être évitée.
Le tadalafil augmente les effets hypotensifs des inhibiteurs de canaux Calciques (amlodipine), des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) (énalapril), des inhibiteurs des récepteurs bêta-adrénergiques (métoprolol), des diurétiques thiazidiques (bendrofluazide), inhibiteurs des récepteurs de l'angiotensine II et les alpha-bloquants. Les incidences des réactions indésirables pourraient être augmentées.
Les inhibiteurs de PDE5 augmentent la pression artérielle de Riociguat. L'administration concomitante doit être évitée.
Il faut faire preuve de prudence lorsque le tadalafil est administré avec des inhibiteurs de la 5-alpha réductase (finastéride).

FERTILITÉ, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Le tadalafil n'est pas recommandé aux femmes.

EFFETS INDÉSIRABLES

Apparition fréquente: Maux de tête, bouffées vasomotrices, congestion nasale, dyspepsie, maux de dos, myalgies, douleurs aux extrémités.
Peu fréquentes: étourdissements, vision floue, douleur oculaire, acouphènes, tachycardie, palpitations, hypotension, hypertension, dyspnée, épistaxis, douleur abdominale, vomissements, nausées, reflux, éruption cutanée, hématurie, érections prolongées, douleur thoracique, œdème périphérique, fatigue.
Rarement: œdème de Quincke, accident vasculaire cérébral, syncope, accidents ischémiques transitoires, migraine, convulsions, anémie transitoire, gonflement des paupières, hyperémie conjonctivale, NOIAN, occlusion vasculaire rétinienne, perte auditive soudaine, infarctus du myocarde, angine de poitrine instable, arythmie ventriculaire, urticaire, Syndrome de Steven-Johnson, dermatite exfoliative, hyperhidrose, priapisme, hémorragie pénienne, hémospermie, œdème facial.

SURDOSAGE

Des doses uniques allant jusqu'à 500 mg ont été administrées à des sujets sains et plusieurs doses quotidiennes allant jusqu'à 100 mg ont été administrées aux patients. Les effets indésirables étaient semblables à ceux observés à des doses plus faibles.
En cas de surdose, des mesures de soutien normalisées doivent être adoptées, au besoin. L'hémodialyse contribue de façon négligeable à l'élimination du tadalafil.

PRÉSENTATIONS

Blister or strip of 1s, 2s, 4s, 7s, 8s, 14s and 28s Comprimés.

CONSERVATION

Conserver en dessous de 30 °C. Protéger de l'humidité.

MÉDICAMENT SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT

À vendre au détail sur ordonnance d'un urologue, d'un psychiatre, d'un endocrinologue ou d'un vénérologue uniquement.

TENIR HORS DE PORTEE DES ENFANTS.

Kopran

Fabriqué en Inde:
KOPRAN LIMITED
Village Savroli, Tal. Khalapur,
Dist. Raigad - 410202.

Date de révision: 07/2022

RGLFL0101510722

200.00 mm
140.00 mm

Cyan
NOT TO BE PRINTED

FRONT

10.00 mm
10.00 mm
10.00 mm
10.00 mm
5.00 mm
SPACE FOR PHARMA CODE 10mmx10mm
000

SUPERGRA MD 20

Tadalafil Mouth Dissolving Tablets 20mg

Each Mouth Dissolving Tablet Contains:
Tadalafil USP… 20 mg
Excipients (- QS)

Also contains Lactose, Mannitol, Povidone, Sodium Lauryl Sulphate, Croscarmellose Sodium, ESS. Flavour Strawberry, Sucralose, Magnesium Stearate.

PHARMACOLOGY
Pharmacotherapeutic group: Urologicals, Drugs used in erectile dysfunction.
ATC code: G04BE08.

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.

Pharmacokinetics
Tadalafil is readily absorbed after oral administration and the mean maximum observed plasma concentration (Cmax) is achieved at a median time of 2 hours after dosing. The rate and extent of absorption of tadalafil are not influenced by food, thus Tadalafil may be taken with or without food.
Tadalafil is distributed into tissues. At therapeutic concentrations, 94% of tadalafil in plasma is bound to proteins.
Tadalafil is predominantly metabolised by the cytochrome P450 (CYP) 3A4 isoform. The major circulating metabolite is the methylcatechol glucuronide. Metabolite is not clinically active.
The mean oral clearance for tadalafil is 2.5 l/h and the mean half-life is 17.5 hours in healthy subjects.
Tadalafil is excreted predominantly as inactive metabolites, mainly in the faeces (approximately 61% of the dose) and to a lesser extent in the urine (approximately 36% of the dose).

Elderly: Healthy elderly subjects (65 years or over) had a lower oral clearance of tadalafil, resulting in 25% higher exposure (AUC) relative to healthy subjects aged 19 to 45 years. This effect of age is not clinically significant and does not warrant a dose adjustment.

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.
Tadalafil is not indicated for use by women.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
In general, the recommended dose is 20mg taken prior to anticiated sexual activity and with or without food. The maximum dose frequency is once per day.
Administration via ORAL route.

CONTRAINDICATIONS
Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
Administration of Tadalafil to patients who are using any form of organic nitrate is contraindicated.
Tadalafil must not be used in men with cardiac disease for whom sexual activity is inadvisable.
Tadalafil is contraindicated in patients who have loss of vision in one eye because of non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION).
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
Dose adjustment should be considered in patients with pre-existing cardiovascular risk. In patients who are taking alpha1 blockers, concomitant administration of Tadalafil may lead to symptomatic hypotension in some patients. The combination of tadalafil and doxazosin is not recommended.
Increased risk of acute NAION in men with erectile dysfunction following exposure to tadalafil or other PDE5 inhibitors has been reported. Tadalafil therapy should be discontinued and physician consulted.
Cases of sudden hearing loss have been reported after the use of tadalafil. Tadalafil therapy should be discontinued and physician consulted.
Tadalafil is not recommended in patients with severe renal impairment.
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, 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).

DRUG DRUG INTERACTIONS
CYP3A4 inhibitors, such as ketoconazole, ritonavir, saquinavir, erythromycin, clarithromycin, itraconazole increase plasma concentrations of tadalafil. Incidences of adverse reactions might be increased.
Tadalafil increases the hypotnesive effects of organic nitrates (nitroglycerin). Co-administration should be avoided.
Tadalafil increases the hypotensive effects of Calcium-channel blockers (amlodipine), angiotension converting enzyme (ACE) inhibitors (enalapril), beta-adrenergic receptor blockers (metoprolol), thiazide diuretics (bendrofluazide), angiotension II receptor blockers and alpha-blockers. Incidences of adverse reactions might be increased.
PDE5 inhibitors increase blood pressure of Riociguat. Concomitant administration should be avoided.
Caution should be exercised when tadalafil is co-administrated with 5-alpha reducatase inhibitors (finasteride).

FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION
Tadalafil is not recommended for use by women.

ADVERESE REACTIONS
Commonly occurring: Headache, flushing, nasal congestion, dyspepsia, back pain, myalgia, pain in extremity.

Uncommonly occurring: Dizziness, blurred vision, eye pain, tinnitus, tachycardia, palpitations, hypotension, hypertension, dyspnoea, epistaxis, adnominal pain, vomiting, nausea, reflux, rash, haematuria, prolonged erections, chest pain, peripheral oedema, fatigue.

Rarely occurring: Angioedema, stroke, syncope, transient ischemic attacks, migraine, seizures, transient anemia, swelling eyelids, conjunctival hyperaemia, NAION, retinal vascular occlusion, sudden hearing loss, myocardial infarction, unstable angina pectoris, ventricular arrhythmia, urticaria, Steven-Johnson syndrome, exfoliative dermatitis, hyperhidrosis, priapism, penile haemorrhage, haemotospermia, facial oedema.

OVERDOSE
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.

PRESENTATIONS
Blister or strip of 1s, 2s, 4s, 7s, 8s, 14s and 28s tablets.

STORAGE
Store below 30 °C. Protect from moisture.

PRESCRIPTION ONLY MEDICINE
To be sold by retail on the prescription of a Urologist / Psychiatrist / Endocrinologist / Venerologist only.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Kopran

Made in India:
KOPRAN LIMITED
Village Savroli, Tal. Khalapur,
Dist. Raigad - 410202.

Revision date: 07/2022

RGLFL0101510722

200.00 mm

140.00 mm