

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Comprimés de Tadalafil 20 mg USP

1.1 Nom du produit

Londu 20 mg

1.2 FORCE

20 mg / Comprimés

1.3 FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés orale

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

2.1 DÉCLARATION QUALITATIVE

Comprimés de Tadalafil 20 mg USP

2.2 DÉCLARATION QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient:

Tadalafil USP ..20 mg

Excipients qs

Couleur: Jaune oxyde de fer et de dioxyde de titane

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés orale

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

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.

Tadalafil Comprimés n'est pas indiqué pour une utilisation par les femmes.

4.2 Posologie et mode D'ADMINISTRATION

Posologie

La dysfonction érectile chez les hommes adultes

En général, la dose recommandée est de 10 mg pris avant l'activité sexuelle prévue, avec ou sans nourriture. Dans ces patients chez qui Tadalafil 10 mg 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 à l'utilisation avant l'activité sexuelle prévue, il est déconseillé pour une utilisation quotidienne continue.

Chez les patients qui anticipent une utilisation fréquente du tadalafil comprimés (ie, au moins deux fois par semaine) un régime une fois par jour avec les doses les plus faibles du tadalafil comprimés 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 la tolérance individuelle.

La pertinence de l'utilisation continue du régime quotidien doit être réévaluée périodiquement.

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

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 bénigne de la prostate et la dysfonction érectile la dose recommandée est également à 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

Les hommes âgés

Ajustements posologie ne sont pas nécessaires chez les patients âgés.

Hommes atteints d'insuffisance rénale

Ajustements posologies ne sont pas nécessaires chez les patients avec léger pour modérer l'insuffisance rénale. Pour les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, 10mg est la dose maximale recommandée pour le traitement de 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 prostatique bénigne est déconseillée 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- la dose recommandée de tadalafil 10mg comprimés est pris avant l'activité sexuelle prévue, avec ou sans nourriture. Il ya peu de données cliniques sur l'innocuité du tadalafil chez les patients ayant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh classe C); si elle est prescrite, une évaluation bénéfice / risque individuel attention devrait être effectuée 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.



Dosage une fois par jour du tadalafil 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 effectuée par le médecin prescripteur.

Hommes atteints de diabète

Ajustements posologie 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 à l'égard du traitement de la dysfonction érectile.

4.3 Contre-indication

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 qui utilisent toute 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 ne sont pas inclus dans les essais cliniques et l'utilisation du tadalafil est donc contre:

- Les patients présentant un infarctus du myocarde au cours des 90 derniers jours.
- Les patients souffrant d'angor instable ou d'un angor survenant pendant les rapports sexuels.
- Les patients atteints de classe New York Heart Association 2 ou supérieure insuffisance cardiaque dans les 6 derniers mois.
- Les patients avec des arythmies non contrôlés, une hypotension (<90 / 50mmHg), ou une hypertension non contrôlée.

SWISS PARENTERALS LIMITED
(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.



- Les patients atteints d'un accident vasculaire cérébral dans les 6 derniers mois.

TADALAFIL comprimés est contre-indiqué chez les patients ayant une perte de vision dans un oeil en raison de 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.

4.4 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI SPECIALES

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, avant d'envisager un traitement pharmacologique.

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 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 dérivés nitrés.

Avant de commencer le traitement avec le tadalafil pour les patients de l'hyperplasie prostatique bénigne doit être examiné afin d'exclure la présence de cancer 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 comprimés 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,

SWISS PARENTERALS LIMITED
(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

accident vasculaire cérébral, des accidents ischémiques transitoires, 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 avaient des facteurs de risque préexistants cardiovasculaires. Toutefois, il est impossible de déterminer avec certitude si ces événements sont directement liés à ces facteurs de risque, au tadalafil, 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 appropriées doivent être données à un ajustement de la dose possible du traitement antihypertenseur.

Chez les patients qui prennent des α_1 bloquants, l'administration concomitante de tadalafil comprimés peuvent entraîner une hypotension symptomatique chez certains patients. La combinaison de tadalafil et de doxazosine est déconseillée.

La 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 la dialyse, le dosage une

fois par jour du tadalafil comprimés est déconseillée 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 chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère

SWISS PARENTERALS LIMITED
(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No. : U85110GJ1997PLC031645 • GST No. : 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

(Child-Pugh classe C). Une fois par jour, soit l'administration pour le traitement de la dysfonction érectile ou l'hyperplasie prostatique bénigne n'a pas été évaluée chez les patients présentant une insuffisance hépatique. Si le tadalafil comprimés est prescrit, une évaluation bénéfice / risque individuel attention devrait être effectuée par le médecin prescripteur.

Priapisme et la déformation anatomique du pénis

Les patients qui ont des érections qui durent 4 heures ou plus doivent être informés à demander une assistance médicale immédiate. Si le priapisme est pas traitée immédiatement, endommager le tissu pénien et entraîner une impuissance permanente peuvent en résulter.

Tadalafil devraient être utilisés 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 leucémie).

Utilisez 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.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'INTERACTION

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 pas être complètement exclu.

Effets d'autres substances sur le tadalafil

Les inhibiteurs du cytochrome P450

Le tadalafil est principalement métabolisé par le CYP3A4. Un inhibiteur sélectif du CYP3A4, le kétoconazole (200 mg par jour), a augmenté Tadalafil (10mg) exposition (ASC) 2 fois et la C_{max} de 15%, par rapport aux valeurs de ASC et la C_{max} du tadalafil seul. Kétoconazole (400 mg par jour) a augmenté Tadalafil (20mg) exposition (AUC) 4 fois et la C_{max} de 22%. Ritonavir, un inhibiteur de protéase (200 mg deux fois par jour), ce qui est un inhibiteur du CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 et, augmenté Tadalafil (20mg) exposition (ASC) 2 fois avec aucun changement dans C_{max}. Bien que les interactions spécifiques n'a pas été étudiée, d'autres inhibiteurs de la protéase, tels que le saquinavir, et d'autres inhibiteurs puissants du CYP3A4, tels que l'érythromycine, la clarithromycine, l'itraconazole et le jus de pamplemousse, devrait être co-administré avec prudence, car ils sont susceptibles d'augmenter les concentrations plasmatiques de tadalafil.

Transporteurs

Le rôle des transporteurs (par exemple, la glycoprotéine P) dans la disposition de Tadalafil n'est pas connu. Par conséquent, il existe un potentiel d'interactions médicamenteuses médises 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 (10mg).

Cette réduction de l'exposition peut être prévue pour 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 carbamazépine, et peuvent également diminuer les concentrations plasmatiques du tadalafil.

SWISS PARENTERALS LIMITED
(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

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 qui utilisent toute 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 sublinguale 0,4 mg à plusieurs reprises, cette interaction a duré plus de 24 heures et n'a plus détectable lorsque 48 heures se sont écoulées après la dose Tadalafil dernière. Ainsi, chez un patient prescrit aucune dose de Tadalafil comprimés (2.5mg - 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 de canaux calciques)

La co-administration de doxazosine (4 et 8 mg par jour) et le 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 sont pas rapportés avec l'alfuzosine ou la tamsulosine. Cependant, il faut être prudent lors de l'utilisation du 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.

5- alpha réductase inhibiteurs

SWISS PARENTERALS LIMITED
(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No. : U85110GJ1997PLC031645 • GST No. : 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C. : Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C. : Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

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 inhibiteurs de la 5-alpha réductase (5-IRA) n'a pas été effectuée, la prudence devrait être exercée quand Tadalafil est co-administré avec le 5-ARI.

Substrats du CYP1A2 (par exemple, de la théophylline)

Lorsque Tadalafil 10 mg a été administré avec la théophylline (un inhibiteur de la phosphodiesterase de non-sélective) dans une étude de pharmacologie clinique, il n'y avait aucune interaction pharmacocinétique. Le seul effet pharmacodynamique est une petite (3,5 bpm) augmentation de la fréquence cardiaque. Bien que cet effet soit mineur et qu'il n'a pas de signification clinique dans cette étude, il devrait être considéré comme cas de Co-administration de ces médicaments.

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 est incertain.

Alcool

Les concentrations en alcool (moyenne concentration sanguine maximale 0,08%) n'étaient pas affectées par la co-administration avec le tadalafil (10 mg ou 20

mg). En outre, aucune modification des concentrations tadalafil n'a été observée 3 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 male) mais, chez certains sujets, le vertige postural et de l'hypotension orthostatique ont été

SWISS PARENTERALS LIMITED
(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No. : U85110GJ1997PLC031645 • GST No. : 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

observés. Lorsque Tadalafil a été administré avec de faibles doses d'alcool (0,6 g / kg), hypotension n'a pas été observé et vertiges survenus 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 médicaments métabolisés

Tadalafil ne devrait pas entraîner d'inhibition cliniquement significative ou une induction de la clairance des médicaments métabolisés par les isoenzymes du CYP450. Des études ont confirmé que le tadalafil ne pas inhiber ou induire isoenzymes du CYP450, y compris CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 et CYP2C19.

Substrats du CYP2C9 (par exemple, la R-warfarine)

Tadalafil (10mg et 20mg) n'a eu aucun effet cliniquement significatif sur l'exposition (AUC) à la S-warfarine ou R-warfarine (substrat du CYP2C9), ni affecte pas les changements dans le temps prothrombine observé sous warfarine.

Aspirine

Tadalafil (10mg et 20mg) ne potentialise pas l'augmentation du temps causé par l'acide acétylsalicylique saignement.

Antidiabétiques

Les études d'interactions spécifiques avec les médicaments antidiabétiques n'a été conduite.

4.6 Grossesse et allaitement

TADALAFIL comprimés 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 montrent pas d'effets délétères directs ou indirects sur la **gestation, le développement embryonnaire** /foetale, l'accouchement ou le développement postnatal. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation **du** tadalafil pendant la grossesse.

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No. : U85110GJ1997PLC031645 • GST No. : 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

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. TADALAFIL comprimés ne doivent pas être utilisés 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.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines

TADALAFIL TABLETTES a un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Bien que la fréquence des rapports de vertige dans le groupe placebo et les bras Tadalafil dans les essais cliniques a été similaire, les patients doivent être conscients de la façon dont ils réagissent au tadalafil comprimés avant de conduire ou utiliser des machines.

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No. : U85110GJ1997PLC031645 • GST No. : 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

4.8 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 prostatique bénigne ont été les céphalées, la dyspepsie, les maux de dos et des myalgies, dans lequel les incidences augmentent avec 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.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Le tableau ci-dessous énumère les réactions indésirables observées à partir de la notification spontanée et des essais cliniques contrôlés par placebo pour la demande et le traitement une fois par jour de la dysfonction érectile et le traitement une fois par jour de l'hyperplasie bénigne de la prostate.

Description d'effets indésirables sélectionnés

Une incidence légèrement plus élevée d'anomalies ECG, des sinus principalement bradycardie, a été rapportée chez des patients traités avec le 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 le tadalafil 5mg 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.

4.9 Surdosage

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 donnés 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.

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No.: U85110GJ1997PLC031645 • GST No.: 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco thérapeutique: urologiques, médicaments utilisés dans la dysfonction érectile.

Code ATC: G04BE08.

Mécanisme d'action

Le tadalafil est un inhibiteur sélectif et réversible de la guanosine mono phosphate cyclique (GMPc) spécifique de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5). Quand la stimulation sexuelle provoque la libération locale d'oxyde nitrique, l'inhibition de la PDE5 par le tadalafil produit des niveaux de cGMP augmenté dans le corps caverneux. Il en résulte une relaxation des muscles lisses et 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, la vessie et 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.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le tadalafil est facilement absorbé après administration orale et la concentration observée plasmatique maximale moyenne (C_{max}) 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 est pas affectée par la fonction rénale.

Biotransformation

Le tadalafil est essentiellement métabolisé par le cytochrome P450 (CYP) 3A4 isoforme. Le principal métabolite circulant est le glycuconjugué 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 la demi-vie moyenne est de 17,5 heures chez les sujets sains.

Le tadalafil est excrété principalement sous forme de métabolites inactifs, principalement dans les fèces (environ 61% de la dose) et dans une moindre mesure dans l'urine (environ 36% de la dose).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 LISTE DES EXCIPIENT (S)

Crospovidone BP

La cellulose microcristalline BP

Lactose BP

Povidone K-30% BP

Polysorbate-80 (Tween-80) BP

Alcool isopropylique BP

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No. : U85110GJ1997PLC031645 • GST No. : 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.

Talc

Stéarate de magnésium

Crospovidone

Dioxyde de silicium

colloïdal

Laurylsulfate de sodium

Alcool isopropylique

Fer jaune d'oxyde

Le chlorure de méthylène

Incompatibilités

6.2 N'est pas applicable.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de STOCKAGE

Conserver au-dessous de 30 ° C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Disponible en 1 X 4 PVC-ALU Blister dans un carton avec insert.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Aucun

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION

SWISS PARENTERALS LTD.

Bavla, Ahmedabad, Gujarat, en Inde.

8. NUMERO D'AUTORISATION

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)

Registered Office : 62, 6th Floor, Titanium, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad-380 015, Gujarat, INDIA.
Phone : + 91-79-68219191 • E-mail : web@swiss.in • Website : www.swiss.in • CIN No. : U85110GJ1997PLC031645 • GST No. : 24AACCS6806P1ZZ
Unit 1 : 808, 809, 810, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.
Unit 2 : 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad - 382 220, Gujarat, INDIA.