

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DES PRODUITS

1. Nom du médicament

SUPERGRA MD 20 (Tadalafil 20 mg Comprimés à dissolution buccale).

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque comprimé non enrobé dissoluble contient:

Tadalafil USP 20 mg

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Description : Des comprimés biconvexes ronds blancs à blanchâtres, gravé « 20 » d'un côté et lisse de l'autre.

4. Informations cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

Supergra comprimés est indiqué pour le 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.

4.2 Posologie et mode d'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.

Mode d'administration : Pour administration orale uniquement.

Voie d'administration : Orale.

4.3 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.

4.4 Mises en garde et précautions d'emploi particulières

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).

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

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).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Le tadalafil n'est pas recommandé aux femmes.

4.7 Effets sur la capacité à conduire et d'utiliser la machine

Aucun connu.

4.8 Effets indésirables

Convention de fréquence : très fréquent (1/10), fréquent (1/100 à <1/10), peu fréquent (1/1 000 à <1/100), rare (1/10 000 à <1/1 000) et très rare (<1/10 000) et inconnue (impossible à estimer à partir des données disponibles).

Très fréquent (≥1/10)	Fréquent (≥1/100 à <1/10)	Peu fréquent (≥1/1,000 à <1/100)	Rare (≥1/10,000 à <1/1,000)
Troubles du système immunitaire			
		Réactions d'hypersensibilité	Angioedème
Troubles du système nerveux			
	Maux de tête	Étourdissements	Accident vasculaire cérébral (y compris les événements hémorragiques), syncope, crises ischémiques transitoires, migraine, convulsions, amnésie transitoire
Troubles oculaires			
		Vision floue, sensations décrites comme douleurs	Défaut du champ visuel, Gonflement des paupières, Hyperémie conjonctivale, Neuropathie optique

		oculaires	ischémique antérieure non artérielle (NAION), Occlusion vasculaire rétinienne
Troubles de l'oreille et du labyrinthe			
		Acouphène	Perte auditive soudaine
Troubles cardiaques			
		Tachycardie, Palpitations	Infarctus du myocarde, angine de poitrine instable, arythmie ventriculaire
Troubles vasculaires			
	Bouffées de chaleur.	Hypotension, hypertension	
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux			
	Congestion nasale	Dyspnée, épistaxis	
Troubles gastro-intestinaux.			
	Dyspepsie	Douleurs abdominales, vomissements, nausées, reflux gastro-œsophagien	
Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés			
		Rash	Urticaire, syndrome de Stevens-Johnson, dermatite exfoliante, hyperhydrose (transpiration).
Troubles musculo-squelettiques et des tissus conjonctifs			
	Maux de dos, myalgie, douleurs aux extrémités		
Troubles rénaux et urinaires			
		Hématurie	
Système reproducteur et troubles du sein			
		Érections prolongées	Priapisme, hémorragie pénienne, hématospermie
Troubles généraux et affections du site d'administration			
		Douleurs thoraciques, œdème périphérique, fatigue	Œdème facial, mort cardiaque subite

4.9 Surdosage et antidote

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.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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) - phosphodiesterase 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.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le tadalafil est facilement absorbé après l'administration orale et la concentration plasmatique maximale moyenne observée (C_{max}) 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.

5.3 Données sur l'innocuité préclinique

Les données non cliniques ne révèlent aucun danger particulier pour les humains d'après les études classiques de pharmacologie d'innocuité, de toxicité à doses répétées, de génotoxicité, de potentiel cancérogène et de toxicité pour la reproduction.

6. Particularités pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté, Mannitol, Povidone, Lauryl sulfate de sodium, Croscarmellose sodium, Essence d'arome fraise, Sucralose, Stéarate de magnésium.

6.2 Incompatibilités

Aucun.

6.3 Durée de conservation

24 mois (2 ans)

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu du conditionnement

Blister 1 x 4 Alu /PVC-PVDC.

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations

Aucun.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KOPRAN LIMITED

Village, Savroli, Tal, Khalapur

Dist. Raigad, INDE

NIP – 410 202

8. Numéro(s) d'enregistrement de l'autorisation de mise sur le marché

Non applicable

9. Date de la première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Non applicable

10. Date de révision (le cas échéant) de ce texte

07/2022
