

TADACIA 5 mg film kaplı 14 tablet KÜB Özeti

Kalitatif ve kantitatif birleşim: Her bir film kaplı tablet etkin madde 5 mg tadalafil ve yardımcı maddeler Laktoz anhidrus (inek sütü kaynaklı) 60 mg ve Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) 1,26 mg içerir. **Ticari formun, ambalajın içeriği:** TADACIA 5 mg film kaplı tablet, alüminyum/PVC/PE/PVDC folyo blister ambalajlarda 14 veya 28 film kaplı tablet olarak kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulmaktadır. **Terapötik endikasyonlar:** Erektile disfonksiyonun tedavisi, benign prostat hiperplazisinin (BPH) tedavisi ve erektil disfonksiyonun eşlik ettiği benign prostat hiperplazisi tedavisinde endikedir. **Pozoloji ve Uygulama Şekli:** Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi: Erektile disfonksiyonlu yetişkin erkeklerde kullanımı: Genel olarak önerilen doz öngörülen cinsel aktiviteden en az 30 dakika önce alınan 10 mg (2x5mg)'dır. 10 mg tadalafilin yeterli bir etki göstermediği hastalarda doz 20 mg'a yükseltilebilir. Günlük maksimum 1 doz kullanılmalıdır. Tadalafilin 10 veya 20 mg'lık dozları öngörülen cinsel aktiviteden önce alınmalıdır Benign prostat hiperplazili yetişkin erkeklerde kullanımı: Önerilen doz, her gün yaklaşık aynı saatte alınan, günde 1 kez 5 mg'lık tablettir. Benign prostat hiperplazisi için 5 mg tadalafil kullanımını tolere edemeyen ya da bu dozun etkili olmadığı hastalarda alternatif tedavi seçenekleri değerlendirilmelidir. Erektile disfonksiyonun eşlik ettiği benign prostat hiperplazili yetişkin erkeklerde kullanımı: Önerilen doz, her gün yaklaşık aynı saatte alınan, günde 1 kez 5 mg'lık tablettir. Benign prostat hiperplazisi için 5 mg tadalafil kullanımını tolere edemeyen ya da bu dozun etkili olmadığı hastalarda alternatif tedavi seçenekleri değerlendirilmelidir. Uygulama şekli: Tabletler ağız yoluyla alınmalıdır. **İstenmeyen Etkiler:** Güvenlilik profili özeti: Erektile disfonksiyon ya da BPH tedavisinde tadalafil kullanan hastalarda en yaygın bildirilen istenmeyen etkiler baş ağrısı, dispepsi, sırt ağrısı ve miyalji olup, tadalafil dozunun artırılmasıyla insidans artar. Bildirilen istenmeyen etkiler geçici ve genelde hafif ya da orta şiddetli olmuştur. Tadalafil 5 mg ile raporlanan baş ağrılarının çoğunluğu tedavinin ilk 10-30. günleri arasında gözlenmiştir. Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması: Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** TADACIA'yla tedavi öncesi: Erektile disfonksiyonu teşhis etmek ve altında yatan potansiyel sebepleri tespit etmek için, farmakolojik tedavi düşünülmenden önce, hastanın medikal geçmişi incelenmeli ve fiziki muayene yapılmalıdır. Cinsel aktivite ile bağlantılı olarak belirli bir kardiyak risk söz konusu olduğundan, erektil disfonksiyona yönelik herhangi bir tedavi başlatılmadan önce hekimler, hastalarının kardiyovasküler durumlarını göz önünde bulundurmalıdırlar. Beraberinde antihipertansif ilaç kullanan hastalarda, tadalafil kan basıncındaki düşmeyi indükleyebilir. Tadalafil ile günlük tedavi başlatılırken, antihipertansif tedavinin olası doz ayarlamasına uygun klinik önem verilmelidir. Görsel: Tadalafil ve diğer_PDE5 inhibitörlerinin kullanımı ile ilişkili olarak görsel kusurlar ve NAION vakaları bildirilmiştir. Tadalafil ve doksazosinkombinasyonu önerilmemektedir. Azalan veya ani iştih kaybı: Tadalafil kullanımından sonra ani iştih kaybı vakaları bildirilmiştir. Karaciğer fonksiyon bozukluğu: Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda (Child-Pugh Sınıf C), tadalafilin tek doz uygulamasının güvenliliği ile ilgili sınırlı klinik veri mevcuttur. Priapizm ve penisin anatomik deformasyonu: 4 saat ya da daha fazla süren ereksiyon yaşayan hastalar derhal tıbbi yardım almalıdırlar. Eğer priapizm derhal tedavi edilmezse, penil dokuda hasar meydana gelebilir ve kalıcı iktidarsızlık ile sonuçlanabilir. Penisinde anatomik deformasyon bulunan ya da priapizme neden olabilecek durumu olan hastalarda, tadalafilin de dahil olduğu, erektil disfonksiyon tedavisine yönelik bileşikler dikkatle kullanılmalıdır. Potent CYP3A4 inhibitörleri kullanan hastalarda, ilaçlar birlikte kullanıldığında tadalafil maruziyetinde artış (EAA) gözleendiğinden, TADACIA reçetelendirilirken dikkatli olunmalıdır **Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** Tadalafil temel olarak CYP3A4 tarafından metabolize edilir. CYP3A4 inhibitörleri birlikte uygulanırken, bunların tadalafilin plazma konsantrasyonunu artırması beklendiğinden dikkatli olunmalıdır. Tadalafilin dispozisyonunda, taşıyıcıların (örneğin, p-glikoprotein) rollerinin ne olduğu bilinmemektedir. Bu nedenle taşıyıcıların inhibisyonu aracılığı ile ilaç etkileşimlerinin görülme olasılığı vardır. CYP3A4 indükleyiciler tadalafilin plazma konsantrasyonlarını düşürebilmektedir. Klinik çalışmalarda, tadalafilin, nitratların hipotansif etkilerini arttırdığı gösterilmiştir. Doksazosin (günde 4 ve 8 mg) ve tadalafilin (günde 5 mg ve 20 mg tek doz) eş zamanlı uygulaması, bu alfa-blokörün kan basıncı düşürme etkisini anlamlı biçimde artırır. Hastalara, antihipertansif tıbbi ürünleri ile birlikte tedavi edildikleri zaman, kan basıncında olası bir düşüş olabileceğine dair uygun klinik tavsiye verilmelidir. Tadalafil de dahil olmak üzere riociguatın PDE5 inhibitörleri ile birlikte kullanımı kontrendikedir. 5-alfa redüktazlarla birlikte tadalafilin kullanımında dikkatli olunmalıdır. Teofilin ve tadalafil birlikte kullanılırken bu durumun dikkate alınması gerekir. Tadalafilin, etinilestradiolün oral biyoyararlanımında bir artışa sebep olduğu gösterilmiştir. **Kontraendikasyonlar,**

uyarılar, dikkat edilmesi gereken durumlar: Kontraendikasyonlar: Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan, herhangi bir formda organik nitrat alan, son 90 gün içinde miyokard infarktüsü geçirmiş, stabil olmayan angina ya da cinsel birleşme sırasında angina ortaya çıkan, son 6 ayda New York Heart Association sınıflandırmasına göre “Sınıf 2” ya da daha ağır kalp yetmezliği olan hastalar, kontrol edilemeyen aritmileri, hipotansiyonu (< 90/50 mm Hg), ya da kontrol edilemeyen hipertansiyonu olan hastalar, son 6 ay içinde inme geçirmiş olan, Non-arteritik anterior iskemik optik nöropati (NAION) nedeniyle bir gözünde görme kaybı olan hastalarda kontraendikedir. Tadalafil de dahil olmak üzere PDE5 inhibitörlerinin, riociguat gibi guanilat siklaz yarıcılılarıyla birlikte uygulanması potansiyel semptomatik hipotansiyona yol açtığından kontrendikedir Gebelik ve laktasyon: Gebelik kategorisi:B. TADACIA kadınların kullanımı için endike değildir. Üreme yeterliliği ve fertilitte: Köpeklerde üremede yetersizliği işaret edebilecek etkiler görülmüştür. Bazı erkeklerde sperm konsantrasyonunda düşüş olmasına karşın yapılan iki klinik çalışmada bu etkinin insanlarda görülmediği ileri sürülmüştür. Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler: TADACIA’ın araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri önemsiz derecededir. Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Böbrek /karaciğer yetmezliği: Hafif ile orta şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda stenildiğinde maksimum önerilen doz 10 mg (2 x 5 mg) dır. Erektile disfonksiyon ya da benign prostat hiperplazisinde günde tek doz 5 mg tadalafilin sürekli (günlük rejimin sürekli kullanılması) kullanılması şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda önerilmez. Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda (Child Pugh Sınıf C) tadalafilin güvenliliği üzerine sınırlı klinik veri bulunmaktadır. Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalara 10 mg tadalafilden daha yüksek doz uygulamasına ait veri bulunmamaktadır. Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda tadalafilin erektile disfonksiyon ve benign prostat hiperplazisinde günde tek doz kullanımı araştırılmamıştır. Eğer bu hastalara TADACIA reçete edilirse, hastaya ilacı reçete eden hekim tarafından detaylı bir bireysel yarar/risk değerlendirmesi yapılmalıdır Diyabetli erkek hastalar: Doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Pediyatrik popülasyon: 18 yaşın altındaki kişilerde kullanılmamalıdır. Geriatrik popülasyon: Yaşlı erkeklerde doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. **Doz aşımı ve tedavisi:** Sağlıklı gönüllülere 500 mg’a kadar tek doz ve hastalara 100 mg’a kadar çoklu günlük dozlar verilmiştir. Advers olaylar, düşük dozlarda görülenlerle benzerdir. Doz aşımında, gerektiği şekilde standart destekleyici önlemler alınmalıdır. **Geçimsizlikler:** Geçerli değil. **Raf ömrü:** 60 ay. **Saklamaya yönelik özel tedbirler:** 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. **Ruhsat sahibi:** Milpha İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.Macun Mah. 177 Cad.No: 19 B İç kapı No:5 Yenimahalle /Ankara **Ruhsat tarihi ve numarası: İlk ruhsat tarihi:** 27.04.2021 **Ruhsat numarası:** 2021/128 **Normal reçete ile satılmaktadır. KDV dahil perakende satış fiyatı:** 925,44 TL **Perakende satış fiyatı onay tarihi:** 24.07.2023 **KÜB özeti takip kodu:** **KÜB özeti hazırlama tarihi:** 20.07.2023 **KÜB hazırlama/güncelleme tarihi:** **Daha geniş bilgi için lütfen firmamıza başvu**