

TADACIA 20 mg film kaplı tablet KÜB Özeti

Kalitatif ve kantitatif birleşim: Her bir film kaplı tablet etkin madde 20 mg tadalafil ve yardımcı maddeler Laktoz anhidrus (inek sütü kaynaklı) 240 mg ve Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) 5,6 mg içerir.

Ticari formun, ambalajın içeriği: TADACIA 20 mg film kaplı tablet, Alu-PVC/PE/PVDC blister ambalajlarda 2, 4 veya 8 film kaplı tablet olarak kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulmaktadır. **Terapötik endikasyonlar:**

Erektile disfonksiyonun tedavisinde endikedir. **Pozoloji ve Uygulama Şekli:** Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi: 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

Uygulama şekli: Tabletler ağız yoluyla alınmalıdır. **İstenmeyen Etkiler:** Güvenlilik profili özeti: TADACIA kullanan hastalarda en yaygın bildirilen istenmeyen etkiler baş ağrısı, dispepsi, sırt ağrısı ve miyalji olup TADACIA dozunun artırılmasıyla insidans artar. Bildirilen istenmeyen etkiler geçici ve genelde hafif ya da orta şiddetli olmuştur.

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 (TUFAM)'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 düşünülmeden 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. Kardiyovasküler :Miyokard infarktüsü, ani kardiyak ölüm, stabil olmayan anjina pectoris, ventriküler aritmi, inme, geçici iskemik ataklar, göğüs ağrısı, palpasyonlar ve taşikardi gibi ciddi kardiyovasküler olaylar, pazarlama sonrası ve klinik çalışmalar sırasında rapor edilmiştir. Bu olayların rapor edildiği hastaların çoğunluğu daha önceden mevcut kardiyovasküler risk faktörlerine sahiptir. Ancak, bu olayların doğrudan bu risk faktörlerine, TADACIA'ya, cinsel aktiviteye veya bunların ya da diğer faktörlerin kombinasyonuna bağlı olup olmadığını kesin olarak tespit etmek mümkün değildir. Alfa1 blokörleri alan hastalara eş zamanlı olarak TADACIA verilmesi bazı hastalarda semptomatik hipotansiyona neden olabilmektedir. Görsel: Tadalafil ve diğer PDE5 inhibitörlerinin kullanımı ile ilişkili olarak görsel kusurlar ve NAION vakaları bildirilmiştir. Gözlemsel verilerin analizi, erektil disfonksiyona sahip erkeklerde tadalafil veya diğer PDE5 inhibitörlerini maruz kaldıktan sonra artmış akut NAION riski olduğunu göstermektedir. Tadalafil ve doksazosinkombinasyonu önerilmemektedir. Azalan veya ani işitme kaybı: Tadalafil kullanımından sonra ani işitme 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. 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. Faz 3 klinik çalışma verilerinin analizi, tadalafilin antihipertansif tıbbi ürünler ile ya da tek başına alan hastalardaki advers etkiler arasında hiçbir fark olmadığını göstermiştir. Ancak 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 riociguatin 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'in 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 tadalafil kullanılması önerilmez Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda (Child Pugh Sınıf C) tadalafilin güvenliliği üzerine sınırlı klinik veri bulunmaktadır. Eğer bu hastalara TADACIA reçete edilirse, hastaya ilacı reçete eden hekim tarafından detaylı bir bireysel yarar/risk değerlendirmesi yapılmalıdır Diyabetli erkek hastalar: Diyabetli hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Pediatrik popülasyon: TADACIA 18 yaşın altındaki kişilerde kullanılmamalıdır. Geriyatrik 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: 2021/129 Normal reçete ile satılmaktadır. KDV dahil perakende satış fiyatı: 983,60 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 başvurunuz.**