

## تادافورت تادالافيل

### التركيب:

كل مضغوظة تادافورت ١٠ مليسة بالفيلم تحتوي على: ١٠ ملغ تادالافيل.  
كل مضغوظة تادافورت ٢٠ مليسة بالفيلم تحتوي على: ٢٠ ملغ تادالافيل.

السواغات: النواة: لاكتوز، ميكروكريستالين سيلولوز، بوفيدون، كروس كارميلوز الصوديوم، شمعات المغنيزيوم، لوريل سلفات الصوديوم. التلبيس: هيبروميلوز، بولي اتيلين غليكول، ثنائي أكسيد التيتانيوم، تالك، ملون E102.

### الخواص:

يعتبر تادالافيل مثبّطاً انتقائياً عكوساً لفوسفو دي إستيراز نمط 5 (PDE5) الخاص بغوانوزين مونوفوسفات الحلقي (cGMP).

عندما يسبب التنبية الجنسي تحرراً موضعياً لأوكسيد النترريك، سوف يسبب تثبيط PDE5 بواسطة تادالافيل زيادة في مستويات cGMP في الجسم الكهفي والذي يسبب بدوره ارتخاء العضلة الملساء وزيادة تدفق الدم إلى أنسجة القضيب وبالتالي ينتج الانتصاب. ليس لتادالافيل أي تأثير في غياب التنبية الجنسي.

### الحرانك الدوائية:

الامتصاص: يمتص تادالافيل بسرعة بعد تناوله عن طريق الفم ويصل تركيزه الأعظمي في الدم خلال ساعتين تقريباً بعد تناول الجرعة. إن سرعة ومدى امتصاص تادالافيل لا تتأثر بالطعام لذلك يمكن أخذ تادافورت مع الطعام أو بدونه. إن توقيت تناول الجرعة ليس له أي تأثير سريري على معدل ومدى الامتصاص.

التوزع: يرتبط ٩٤٪ من تادالافيل في البلازما بالبروتينات عند تناوله بالتركيز العلاجي. الارتباط بالبروتينات لا يتأثر بقصور وظيفة الكلى. أقل من ٠,٠٠٥٪ من الجرعة المتناولة تظهر في السائل المنوي للأصحاء.

الاستقلاب والإخراج: إن المستقلب الأساسي أقل فعالية بـ ١٣٠٠٠ مرة من التادالافيل. تبلغ قيمة التصفية الفموية الوسطية للتادالافيل ٢,٥ لترراً في الساعة وتبلغ قيمة النصفية له ١٧,٥ ساعة لدى الأصحاء. يطرح تادالافيل غالباً بشكل مستقلبات غير فعالة في البراز بشكل أساسي وبشكل أقل في البول. ليس هناك معلومات متوفرة حول إعطاء جرعات أعلى من ١٠ ملغ من التادالافيل للمرضى المصابين بقصور كبدي.

### الاستطبابات:

يستعمل تادافورت لمعالجة خلل الانتصاب الوظيفي. ولكي يكون تادافورت فعالاً فإنه يتطلب حدوث التنبية الجنسي. إن تادافورت غير مخصص للاستعمال من قبل النساء والأشخاص دون ١٨ سنة من العمر.

### الجرعة وطريقة الاستعمال:

- البالغون: للاستعمال الفموي. الجرعة المعتمدة ١٠ ملغ تؤخذ قبل الجماع وبدون اعتبار الطعام. للمرضى الذين لا يحدث لديهم تادالافيل ١٠ ملغ تأثيراً مناسباً يمكن لهم أن يجربوا ٢٠ ملغ. يؤخذ الدواء قبل الجماع بـ ٣٠ دقيقة إلى ١٢ ساعة. فعالية تادافورت يمكن أن تدوم حتى ٢٤ ساعة بعد الجرعة. الجرعة العظمى المعتمدة هي مرة واحدة في اليوم.

- كبار السن ومرضى السكري: تعديل الجرعات غير مطلوب لهؤلاء المرضى.  
- الرجال المصابون بقصور كلوي أو كبدي: الجرعة المعتمدة من تادافورت هي ١٠ ملغ تؤخذ قبل الجماع وبدون اعتبار الطعام.

- الأطفال والمراهقون: يجب ألا يستعمل تادافورت للأشخاص بعمر أقل من ١٨ سنة.

- النساء: لا يوصف تادافورت للاستعمال لدى النساء.

### مضادات الاستطباب:

في الدراسات السريرية أظهر تادافورت زيادة في التأثيرات الخافضة لضغط الدم لمركبات النترات. وبالتالي فإن إعطاء تادافورت للمرضى الذين يستعملون مركبات النترات العضوية بأي شكل يعتبر مضاد استطباب.

يجب ألا يستعمل تادافورت للرجال المصابين بأمراض قلبية الذين لا ينصح لهم بالعملية الجنسية. يجب أن يأخذ الأطباء بعين الاعتبار شدة الخطورة القلبية للعملية الجنسية على المرضى بأمراض قلبية.

المجموعات التالية من المرضى بأمراض قلبية وعائية غير شمولية بدراسات سريرية ويعتبر استعمال تادافورت لهم مضاد استطباب:

- المرضى المصابين باحتشاء عضلة القلب خلال الـ ٩٠ يوماً الأخيرة.

- المرضى المصابين بذبحة غير مستقرة أو بحدوث ذبحة خلال الجماع.

- المرضى المصابين باضطرابات غير مضبوطة في نظم القلب، انخفاض ضغط الدم (>٥٠/٩٠ ملم زئبقي)، أو ارتفاع ضغط الدم غير المضبوط.  
- المرضى المصابين بالسكتة خلال الأشهر الستة الأخيرة.

ويجب عدم استعمال تادافورت للمرضى المصابين بفرط الحساسية تجاه هذا الدواء أو أي من مكوناته.

### تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال:

يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار القصة المرضية والفحص الطبي لتشخيص الخلل الوظيفي في الانتصاب وتحديد الأسباب الرئيسية المحتملة قبل البدء بالمعالجة.

يجب على الأطباء تحديد الحالة القلبية للمرضى قبل البدء بأي معالجة لخلل الانتصاب وذلك لوجود درجة من الخطورة القلبية مرتبطة بالعملية الجنسية. التادالافيل له خواص موسعة للأوعية تؤدي إلى نقصان معتدل وعاير في ضغط الدم وبالتالي تقوي التأثيرات الخافضة للضغط للنترات.

يجب الحذر عند تناول هذا الدواء لدى المرضى المصابين بقصور كلوي أو كبدي شديد. يجب أن يستعمل تادالافيل بحذر بالنسبة للمرضى الذين لديهم حالات مؤهبة للإصابة بالنعوظ المستمر (مثل فقر الدم المنجلي، ورم النقي المتعدد، ابيضاض الدم)، أو للمرضى المصابين بتشوّه تشريحي للقضيب (مثل التزوي، التليف الكهفي، أو داء بيروني).

أمان وفعالية مشاركة تادالافيل مع الأدوية الأخرى المستعملة لمعالجة خلل الانتصاب لم تدرس حتى الآن لذلك فإن هذه المشاركة غير معتمدة.

لا يستعمل تادافورت عند المرضى الذين لديهم عدم تحمل غالاكتوز وراثي.

### التداخلات الدوائية:

يجب تناول المواد التالية بحذر في حال المشاركة مع تادالافيل: كيتوكونازول- إريترومييسين- كلاريترومييسين- اتراكونازول- عصير الكريفون- ريفامبين- فينوباربيتال- فينيتوين- كاربامازيبين. لا يقوي تادالافيل (١٠ ملغ و ٢٠ ملغ) الزيادة في زمن النزف الذي يسببه الأسبرين.

### التأثيرات على إمكانية القيادة وتشغيل الآلات:

من المتوقع ألا يكون لتادافورت تأثير على إمكانية القيادة أو تشغيل الآلات، أو أن يكون التأثير مهماً.

### التأثيرات الجانبية:

معظم التأثيرات الجانبية الشائعة هي صداع- ألم عضلي- عسر الهضم (انزعاج معدي بعد الطعام)- وجع ظهر. تقل حدة التأثيرات الجانبية مع الجرعات الدنيا. التأثيرات الجانبية مؤقتة وعادة ما تكون خفيفة إلى متوسطة. المعلومات عن التأثيرات غير المرغوبة محدودة للمرضى الذين عمرهم أكثر من ٧٥ سنة.

### فرط الجرعة:

تم إعطاء جرعات يومية وحيدة تصل حتى ٥٠٠ ملغ لأفراد أصحاء وجرعات يومية متعددة تصل حتى ١٠٠ ملغ لمرضى فكانت التأثيرات الجانبية مشابهة للجرعات الأقل. في حالات فرط الجرعة يجب اتخاذ الإجراءات الداعمة الأساسية حسب الحاجة.

### العيوب:

تادافورت ١٠: عبوة تحتوي على ٤ مضغوظات مليسة بالفيلم.

تادافورت ٢٠: عبوة تحتوي على ٤ مضغوظات مليسة بالفيلم.

### شروط الحفظ:

يحفظ في عبوته الأصلية. يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠م، بعيداً عن الحرارة والضوء.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

إن هذا الدواء

-الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات.

-الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

-اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني لدى صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.

-لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب

تمت مراجعة النشرة في التاريخ ٢٠١٦

ابن الهيثم  
للصناعات الدوائية



حلب - سورية - هاتف: ٥٢١٠٣٥٩ ٢١ (٠) ٩٦٣ فاكس: ٥٢١٠٣٣٥ ٢١ (٠) ٩٦٣  
www.ibn-alhaytham.com الموقع على الإنترنت: info@ibn-alhaytham.com



## Tadafort Tadalafil

### Composition:

Each **Tadafort 10** film coated tablet contains: 10 mg Tadalafil.  
Each **Tadafort 20** film coated tablet contains: 20 mg Tadalafil.  
**Excipients: Core:** Lactose, microcrystalline cellulose, povidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate. **Coating:** Hypromellose, polyethylene glycol, titanium dioxide, talc, color E102.

### Properties:

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 absence of sexual stimulation.

### Pharmacokinetic Properties:

**Absorption:** 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 **Tadafort** may be taken with or without food. The time of dosing had no clinically relevant effects on the rate and extent of absorption. **Distribution:** At therapeutic concentrations, 94% of tadalafil in plasma is bound to proteins. Protein binding is not affected by impaired renal function. Less than 0.0005% of the administered dose appeared in the semen of healthy subjects.

**Metabolism and Elimination:** The major metabolite is at least 13,000-fold less potent than tadalafil. 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 feces and to a lesser extent in the urine. There are no available data about the administration of doses higher than 10 mg of tadalafil to patients with hepatic impairment.

### Indications:

**Tadafort** is indicated for the treatment of erectile dysfunction. In order for **Tadafort** to be effective, sexual stimulation is required.

**Tadafort** should not be used by women or individuals below 18 years of age.

### Posology and Method of Administration:

- Adult men: For Oral Use. The recommended dose is 10 mg taken prior to anticipated sexual activity and without regard to food. In those patients in whom tadalafil 10 mg does not produce an adequate effect, 20 mg might be tried. It can be taken from 30 minutes to 12 hours prior to sexual activity. Efficacy of **Tadafort** may persist up to 24 hours post-dose. The maximum recommended dosing frequency is once per day.  
- Elderly men and men with diabetes: Dosage adjustments are not required in these patients.  
- Men with impaired renal or hepatic function: The recommended dose of **Tadafort** is 10 mg taken prior to anticipated sexual activity and without regard to food.  
- Children and adolescents: **Tadafort** should not be used in individuals below 18 years of age.  
- Women: **Tadafort** is not indicated for use by women.

### Contraindications:

In clinical studies, **Tadafort** was shown to augment the hypotensive effects of nitrates. Therefore, administration of **Tadafort** to patients who are using any form of organic nitrate is contraindicated.

**Tadafort** should not be used in men with cardiac disease for whom sexual activity is inadvisable. Physicians should consider the potential cardiac risk of sexual activity in patients with preexisting cardiovascular disease. The following groups of patients with cardiovascular disease were not included in clinical trials and **Tadafort** is therefore contraindicated in:

- Patients with myocardial infarction within the last 90 days.  
- Patients with unstable angina or angina occurring during sexual intercourse.  
- Patients with uncontrolled arrhythmias, hypotension (<90/50 mmHg), or uncontrolled hypertension.  
- Patients with a stroke within the last 6 months.

**Tadafort** should not be used in patients with hypersensitivity to tadalafil or to any of the components.

### Special Warnings and Precautions for Use:

A medical history and physical examination should be undertaken to diagnose erectile

dysfunction and determine potential underlying causes, before pharmacological treatment is considered.

Prior to initiating any treatment for erectile dysfunction, physicians should consider the cardiovascular status of their patients, since there is a degree of cardiac risk associated with sexual activity. Tadalafil has vasodilator properties, resulting in mild and transient decreases in blood pressure and as such potentiates the hypotensive effect of nitrates.

Tadalafil should be used with caution in patients with severe renal or hepatic insufficiency. Tadalafil should be used with caution in patients who have conditions that might predispose them to priapism (such as sickle cell anemia, multiple myeloma, or leukemia), or in patients with anatomical deformation of the penis (such as angulation, cavernosal fibrosis or Peyronie's disease).

The safety and efficacy of combinations of tadalafil and other treatments for erectile dysfunction have not been studied. Therefore, the use of such combinations is not recommended.

**Tadafort** should not be administered to patients with hereditary problems of galactose intolerance.

### Drug Interactions:

Ketoconazole, erythromycin, clarithromycin, itraconazole, grapefruit juice, rifampicin, phenobarbital, phenytoin and carbamazepine should be co-administered with caution during the treatment with tadalafil.

Tadalafil (10 mg and 20 mg) did not potentiate the increase in bleeding time caused by acetylsalicylic acid.

### Effects on Ability to Drive and Use Machines:

**Tadafort** is expected to have no or negligible influence on the ability to drive and/or use machines.

### Undesirable Effects:

The most commonly reported adverse reactions are headache, myalgia (muscle pain), dyspepsia (upset stomach following meals) and back pain. The severities of these side effects were minimized with lower doses. The adverse events reported with **Tadafort** were transient, and generally mild or moderate.

Adverse event data are limited in patients over 75 years of age.

### 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.

### How Supplied:

**Tadafort 10:** A pack contains 4 film coated tablets.  
**Tadafort 20:** A pack contains 4 film coated tablets.

### Storage:

Store in the original package. Don't store above 30°C. Keep away from heat and light. Keep out of the reach of children.

**THIS IS A MEDICAMENT**

-A medicament is a product but unlike any other products.

-A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

-Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament, the physician and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.

-Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.

-Do not repeat the same prescription without consulting your physician.

**KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF THE REACH OF CHILDREN**

Council of Arab health Ministers & Union of Arab Pharmacists

Revised in Mar., 2016 6<sup>th</sup> Ed.



Aleppo - Syria Tel.: +963 (0)21 5210359 - Fax: +963 (0)21 5210335  
e-mail: info@ibn-alhaytham.com - web site: www.ibn-alhaytham.com

ibn Al Haytham  
Pharma. Co.