

Tealis®

Tadalafil

Description

Tadalafil is a selective, reversible inhibitor of phosphodiesterase type 5 (PDE5) which degrade cyclic guanosine monophosphate (cGMP)-specific. 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.

Mode of action

When sexual stimulation causes the local release of nitric oxide in the corpus cavernosum, nitric oxide then activates the enzyme guanylyl cyclase, which results in increased levels of cGMP. The increased levels of cGMP in the corpus cavernosum produce smooth muscle relaxation and inflow of blood into the penile tissues, thereby producing an erection. PDE5 degrades cGMP in the corpus cavernosum, and the inhibition of PDE5 by Tadalafil maintains increased levels of cGMP in the corpus cavernosum.

Composition

Tealis® 5 mg Tablet: Each film coated tablet contains Tadalafil BP 5 mg.

Tealis® 10 mg Tablet: Each film coated tablet contains Tadalafil BP 10 mg.

Tealis® 20 mg Tablet: Each film coated tablet contains Tadalafil BP 20 mg.

Indications

- Erectile dysfunction(ED).
- Benign Prostatic Hypertrophy(BPH).
- Pulmonary Hypertension.

Dosage & administration

Tadalafil for use as needed:

Erectile dysfunction(ED): Starting dose: 10 mg as needed prior to sexual activity. Increase to 20 mg or decrease to 5 mg based upon efficacy/tolerability. Not to be taken more than once per day.

Tadalafil for once daily use:

Erectile dysfunction(ED): 2.5 mg taken once daily, without regard to timing of sexual activity. May increase to 5 mg based upon efficacy and tolerability
Benign Prostatic Hypertrophy (BPH): 5 mg, taken at approximately the same time every day
ED and BPH: 5 mg, taken at approximately the same time every day
Pulmonary Hypertension: 40 mg orally once daily.

Contraindications

Administration of tadalafil to patients who are using any form of organic nitrate, either regularly and/or intermittently, is contraindicated. Tadalafil is contraindicated in patients with a known serious hypersensitivity to tadalafil. Hypersensitivity reactions have been reported, including Stevens-Johnson syndrome and exfoliative dermatitis.

Side effects

Most common adverse reactions (≥2%) include headache, dyspepsia, back pain, myalgia, nasal congestion, flushing, and pain in limb.

Use in pregnancy & lactation

Tadalafil is not indicated for use by women.

Precautions

Patients should not use Tadalafil when sex is inadvisable due to cardiovascular status, Use of Tadalafil with alpha blockers, antihypertensives or substantial amounts of alcohol may lead to hypotension. Tadalafil is not recommended in combination with alpha blockers for the treatment of BPH because efficacy of the combination has not been adequately studied and because of the risk of blood pressure lowering. Patients should seek emergency treatment if an erection lasts >4 hours.

Drug interactions

Tadalafil can potentiate the hypotensive effects of nitrates, alpha blockers. Alcohol, CYP3A4 inhibitors (e.g. ketoconazole, ritonavir) increase Tadalafil exposure. CYP3A4 inducers (e.g. rifampin) decrease Tadalafil exposure.

Over dosage

Adverse events were similar to those seen at lower doses. In case of overdose, standard supportive measure should be adopted as required.

Storage

Store in a cool (Below 25° C temperature) and dry place protected from light.

Packaging

Tealis® 5 mg Tablet: Each carton contains 4X1 tablets in blister pack.

Tealis® 10 mg Tablet: Each carton contains 4X1 tablets in blister pack.

Tealis® 20 mg Tablet: Each carton contains 4X1 tablets in blister pack.

টিয়ালিস®

টাডালাফিল

বিবরণ

টাডালাফিল সুনির্দিষ্টভাবে ফসফোডাইটারেজ টাইপ-৫-এর রিভারসিবল বাধাদায়ক যা সাইক্লিক গুয়ানোসাইন মনোফসফেটকে (সিজিএমপি) নিষ্ক্রিয় করে। টাডালাফিল PDE-5 কে বাধাদিয়ে করপাস ক্যাভারনোসাম-এ cGMP-এর পরিমাণ বাড়িয়ে দেয়। এর ফলে মসৃণ মাংস পেশীর রিলাক্সেশন হয় এবং পেনাইল টিস্যুতে রক্ত প্রবাহ ঘটে, যা ইরেকশন ঘটায়।

কার্যপদ্ধতি

যখন যৌন উত্তেজনার কারণে করপাস ক্যাভারনোসাম-এ নাইট্রিক অক্সাইড নিঃসরণ হয়, তখন নাইট্রিক অক্সাইড গুয়ানাইলাইল সাইক্রেজ এনজাইমকে কার্যক্ষম করে যার ফলে cGMP-এর মাত্রা বেড়ে যায়। করপাস ক্যাভারনোসাম-এ এই বর্ধিত cGMP-এর মাত্রা কোমল পেশীর রিলাক্সেশন ঘটায় এবং পেনাইল টিস্যুতে রক্ত সরবরাহ বাড়িয়ে দেয়, যার ফলে ইরেকশন হয়। PDE5 করপাস ক্যাভারনোসাম-এ cGMP-এর পরিমাণ হ্রাস করে, টাডালাফিল PDE5 কে প্রতিরোধ করার মাধ্যমে করপাস ক্যাভারনোসাম-এ cGMP-এর মাত্রা বৃদ্ধি করে থাকে।

উপাদান

টিয়ালিস® ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে টাডালাফিল বিপি ৫ মিগ্রা।

টিয়ালিস® ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে টাডালাফিল বিপি ১০ মিগ্রা।

টিয়ালিস® ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে টাডালাফিল বিপি ২০ মিগ্রা।

নির্দেশনা

- ইরেকটাইল ডিসফাংশন (ইডি)
- বিনাইন প্রোস্টেটিক হাইপারট্রফি (বিপিএইচ)
- পালমোনারি হাইপারটেনসন

মাত্রা ও প্রয়োগ

টাডালাফিল প্রয়োজন অনুসারে ব্যবহারের ক্ষেত্রে

ইরেকটাইল ডিসফাংশন: যৌন মিলনের পূর্বে মাত্রা শুরু করতে হয় ১০ মিগ্রা দিয়ে এবং ২০ মিগ্রা পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যায়, কার্যক্ষমতা ও সহনশীলতার উপর নির্ভর করে দৈনিক মাত্রা কমিয়ে ৫ মিগ্রা পর্যন্ত গ্রহণ করা যায়। দিনে একের বেশি মাত্রা গ্রহণ করা উচিত নয়।

টাডালাফিল দিনে একবার ব্যবহারের ক্ষেত্রে

ইরেকটাইল ডিসফাংশন: প্রতিদিন নির্ধারিত মাত্রা ২.৫ মিগ্রা যা যৌন মিলনের সময়ের সাথে সম্পর্কযুক্ত নয়। কার্যক্ষমতা ও সহনশীলতার উপর নির্ভর করে মাত্রা ৫ মিগ্রা পর্যন্ত করা যায়।

বিনাইন প্রোস্টেটিক হাইপারট্রফি: প্রতিদিন একই সময়ে ৫ মিগ্রা করে গ্রহণ করা উচিত।

ইরেকটাইল ডিসফাংশন ও বিনাইন প্রোস্টেটিক হাইপারট্রফি: প্রতিদিন একই সময়ে ৫ মিগ্রা করে গ্রহণ করা উচিত।

পালমোনারি হাইপারটেনসন: খাবার সাথে অথবা পরে একবারে ৪০ মিগ্রা করে গ্রহণ করা উচিত।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

নিয়মিত ও অনিয়মিতভাবে অর্গানিক নাইট্রেট ব্যবহারকারী রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশনা রয়েছে।

যে সমস্ত রোগী টাডালাফিল-এর প্রতি মারাত্মক হাইপারসেনসিটিভিটি প্রদর্শন করে তাদের ক্ষেত্রে টাডালাফিল প্রতিনির্দেশিত। স্টিভেন-জনসন সিনড্রোম এবং এক্সফোলিয়েটিভ ডার্মাটাইটিস হাইপারসেনসিটিভিটি রিএকশন-এর ফলে হতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণত লক্ষণীয় (>২%) পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হলো-মাথাব্যথা, বদহজম, কোমরে ব্যথা, মাংশপেশীতে দুর্বলতা, নাসারক্তের সংকোচন, জ্বালাপোড়া এবং বিভ্রিন্ন অঙ্গের ব্যথা।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

টাডালাফিল মহিলাদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

সতর্কতা

হৃদযন্ত্রের সমস্যা আছে এমন ক্ষেত্রে যৌন মিলনের পূর্বে টাডালাফিল ব্যবহার করা উচিত নয়। আলফা ব্লকার, উচ্চ রক্তচাপরোধী ওষুধ, বিনাইন প্রোস্টেটিক হাইপারট্রফি এবং অ্যালকোহলের সাথে টাডালাফিল ব্যবহার করলে রক্তচাপ কমে যেতে পারে। আলফা ব্লকার-এর সাথে টাডালাফিল ব্যবহার করা উচিত নয়। চার ঘন্টার বেশি ইরেকশন স্থায়ী হলে দ্রুত চিকিৎসা গ্রহণ করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

টাডালাফিল অন্যান্য রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণকারী ওষুধের কার্যক্ষমতা বাড়িয়ে দিতে পারে, যেমন- নাইট্রেটস, আলফা ব্লকার। অ্যালকোহল এবং CYP3A4 ইনহিবিটর (কিটোকোজল, রিটোনাভির) টাডালাফিল-এর কার্যক্ষমতা বাড়িয়ে দেয়। CYP3A4-এর বৃদ্ধিকারক (রিফামপিন) টাডালাফিল-এর কার্যক্ষমতাহ্রাস করে।

মাত্রাধিক্য

কম মাত্রায় ব্যবহারে যেকোন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায় মাত্রাধিক্য ব্যবহারে একই রূপ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায়। অতিমাত্রায় প্রয়োগের ক্ষেত্রে প্রয়োজন অনুসারে সহযোগী ব্যবস্থা গ্রহণ করতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে ঠান্ডা (২৫°সে. এর নীচে) ও শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

টিয়ালিস® ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে আছে ৪x১ ট্যাবলেট।

টিয়ালিস® ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে আছে ৪x১ ট্যাবলেট।

টিয়ালিস® ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে আছে ৪x১ ট্যাবলেট।



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.