

Tealis®

Tadalafil

Description

Tadalafil is a selective, reversible inhibitor of phosphodiesterase type 5 (PDE5) which degrades 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 Hyper trophy(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 Hyper trophy (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 ফসফোডাইস্টারেজ টাইপ-5-এর রিভারসিবল বাধাদায়ক যা সাইট্রিক গুয়ানোসাইন মনোফসফেটকে (সিজিএমপি) নিন্দিয়ে করে। টাডালাফিল PDE-5-কে বাধাদায়ক করপাস ক্যার্ডিনোসাম-এ সিজিএম-এর পরিমাণ বাড়িয়ে দেয়। এর ফলে মসৃণ মাস পেশীর রিলাক্সেন হয় এবং প্রেনাইল টিস্যুতে রক্ত প্রবাহ ঘটে, যা ইরেকশন ঘটায়।

কার্যপ্রক্রিয়া

যখন যৌন উত্তেজনার কারণে করপাস ক্যার্ডিনোসাম-এ নাইট্রিক অ্যাসাইড নিউক্সেন হয়, তখন নাইট্রিক অ্যাসাইড গুয়ানাইলাইল সাইজেজে এনজাইমকে কার্যকর করে যার ফলে cGMP-এর মাত্রা বেড়ে যায়। করপাস ক্যার্ডিনোসাম-এ এই বার্ষিক cGMP-এর মাত্রা কোমল পেশীর রিলাক্সেন ঘটায় এবং প্রেনাইল টিস্যুতে রক্ত সরবরাহ বাড়িয়ে দেয়, যার ফলে ইরেকশন হয়। PDE5 করপাস ক্যার্ডিনোসাম-এ cGMP-এর পরিমাণ হ্রাস করে, টাডালাফিল PDE5-কে প্রতিরোধ করার মাধ্যমে করপাস ক্যার্ডিনোসাম-এ cGMP-এর মাত্রা বৃদ্ধি করে থাকে।

উপাদান

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

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

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

নির্দেশনা

- ইরেক্টাইল ডিসক্ফাসন (ইডি)
- বিনাইন প্রোটেট হাইপারট্রিফি (বিপিএইচ)
- পালমোনাৰি হাইপারটেনশন

মাত্রা ও ধৰণ

টাডালাফিল প্রয়োজন অনুসৰে ব্যবহারের ক্ষেত্রে ইরেক্টাইল ডিসক্ফাসন: যৌন মিলনের পূর্বে মাত্রা বৃক্ত করতে হয় ১০ মিশ্র দিয়ে এবং ২০ মিশ্র পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যায়, কার্যক্ষমতা ও সহমন্তীলতার উপর নির্ভর করে দৈরিক মাত্রা কমিয়ে ৫ মিশ্র পর্যন্ত গ্রহণ করা যায়। দিনে একের বেশি মাত্রা গ্রহণ করা উচিত নয়।

টাডালাফিল দিনে একবার ব্যবহারের ক্ষেত্রে

ইরেক্টাইল ডিসক্ফাসন: প্রতিদিন নির্ধারিত মাত্রা ২.৫ মিশ্র যা যৌন মিলনের সাথে সম্পর্কযুক্ত নয়। কার্যক্ষমতা ও সহমন্তীলতার উপর নির্ভর করে মাত্রা ৫ মিশ্র পর্যন্ত করা যায়।

বিনাইন প্রোটেট হাইপারট্রিফি: প্রতিদিন একই সময়ে ৫ মিশ্র করে গ্রহণ করা উচিত।

ইরেক্টাইল ডিসক্ফাসন ও বিনাইন প্রোটেট হাইপারট্রিফি: প্রতিদিন একই সময়ে ৫ মিশ্র করে গ্রহণ করা উচিত।

পালমোনাৰি হাইপারটেনশন: যাবার সাথে অথবা পরে একবারে ৪০ মিশ্র করে গ্রহণ করা উচিত।

বিকল্প ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

নির্মিত ও অনিয়মিতভাবে অর্ধাসীক নাইট্রেট ব্যবহারকারী রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিমিশন রয়েছে।

যে সমস্ত রোগী টাডালাফিল-এর প্রতি মারাত্মক হাইপারসেন্সিটিভিটি প্রদর্শন করে তাদের ক্ষেত্রে টাডালাফিল প্রতিমিশন করা উচিত। স্টেন-জনসন সিন্ড্রোম এবং এক্সফেলিনিটিভ ডার্মাটাইটিস হাইপারসেন্সিটিভিটি প্রিএকশন-এর ফলে হতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণত লক্ষণ্য (>2%) পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ালোগে হলো-মাথাব্যথা, বদহজম, কেমারে ব্যথা, মাংসপেশীতে দুর্বলতা, নাসারক্রেস সংকোচন, জ্বালাপোড়া এবং বিস্ফুল অংসে ব্যথা।

গৰ্ভবতী ও শন্যদানকালে ব্যবহার

টাডালাফিল মহিলাদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

সতর্কতা

ক্ষয়াপ্তের সমস্যা আছে এমন ক্ষেত্রে যৌন মিলনের পূর্বে টাডালাফিল ব্যবহার করা উচিত নয়। আলকাত্তা ব্রাকার, উচ্চ রক্তপ্রবাহী গ্রুপ, বিনাইন প্রোটেটিক ইরেক্টাইল ডিসক্ফাসন এবং আলকাত্তা ব্রাকারের সাথে টাডালাফিল ব্যবহার করাসহ বক্তব্য করে যেতে পারে। আলকাত্তা ব্রাকার-এর সাথে টাডালাফিল ব্যবহার করা উচিত। চার ঘন্টার বেশি ইরেকশন হালী হলে দ্রুত চিকিৎসা গ্রহণ করা উচিত।

অন্য গ্রুপের সাথে প্রতিক্রিয়া

টাডালাফিল অ্যাসাইড রক্তপ্রবাহী গ্রুপের কার্যক্ষমতা বাড়িয়ে দিতে পারে, যেমন- নাইট্রেট, আলকাত্তা ব্রাকার। অ্যালকাত্তা ব্রাকার এবং CYP3A4 ইনহিবিটর (কিট্রোকেনাজল, রিটোনাভির) টাডালাফিল-এর কার্যক্ষমতা বাড়িয়ে দেয়। CYP3A4-এর বৃদ্ধিকারক (রিফামপিন) টাডালাফিল-এর কার্যক্ষমতা অনুসারে সহযোগী ব্যবহা গ্রহণ করতে হবে।

মাত্রাবিক্রিয়া

ক্ষয়াপ্ত ব্যবহারে যেকোন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যাব মাত্রাবিক্রিয়া ব্যবহারে একই রূপ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যাব। অতিমাত্রায় প্রয়োজনের ক্ষেত্রে প্রয়োজন অনুসারে সহযোগী ব্যবহা গ্রহণ করতে হবে।

স্বৰক্ষণ

আলো থেকে দূরে ঠাণ্ডা (২৫°সে. এর নীচে) ও শুক্রান্তে রাখুন।

উপস্থাপনা

টিয়ালিস® ৫ মিশ্র ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে প্লিটার প্যাকে আছে ৪×১ ট্যাবলেট।

টিয়ালিস® ১০ মিশ্র ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে প্লিটার প্যাকে আছে ৪×১ ট্যাবলেট।

টিয়ালিস® ২০ মিশ্র ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে প্লিটার প্যাকে আছে ৪×১ ট্যাবলেট।



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



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