



Composition:-

- Each film coated tablet of **Golden – tab 20[®]** contains: Tadalafil 20 mg.
- Each film coated tablet of **Golden – tab 10[®]** contains: Tadalafil 10 mg.

Indications:-

- Treatment of erectile dysfunction .

Dosage and administration:-

*** Use in adult men :-**

- The recommended dose of **Golden - Tab[®]** is 10mg taken prior to anticipated sexual activity and without regard to food.
- In those patients whom Tadalafil 10mg does not produce an adequate effect, 20 mg might be tried .
- Efficacy of Tadalafil may persist up to 24 hours post dose - The maximum recommended dosing frequency is once per day.

*** Use in elderly men :-**

- Dosage adjustment is not required in elderly patients.
- Dosage recommendations described in use in adult men apply to elderly men.
- Dosage adjustments are not required in patients with mild or moderate renal impairment, hepatic impairment and diabetes .
- **Golden - Tab[®]** should not be used in individuals below 18 years of age.

Contraindications:-

- **Golden - Tab[®]** is contraindicated in anyone taking organic nitrates as it may potentiate their hypotensive effects.
- Hypersensitivity to Tadalafil.
- Moderate heart failure .
- Uncontrolled arrhythmias.
- Uncontrolled hypertension.
- Unstable angina .
- Recent stroke .
- In patient whom vasodilation or sexual activity are inadvisable or in patient with a previous history of non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy.

Side effects:-

- The most common side effects are headache and indigestion.
- Less commonly reported side effects are back pain, muscle aches, flushing and nasal congestion.
- Dyspepsia, nausea, vomiting, dizziness, visual disturbances.
- Abdominal pain , increased sweating and transient amnesia.
- Other side effects include : syncope , hypertensivity reaction and priapism .

Precautions: -

- * **Golden - Tab[®]** should be used with caution in:
 - Patients with severe cardiovascular disease, renal insufficiency or hepatic insufficiency .
 - Left ventricular out flow obstruction .
 - Patients with conditions that might predispose them to priapism (such as sickle cell anaemia, multiple myeloma or leukemia) .
 - Patients with anatomical deformation of the penis.
- **Golden - Tab[®]** contains lactose and may be unsuitable for patients with lactose intolerance , galactosemia , or glucosemia, or glucose or galactose malabsorption.

Over dose:-

- In cases of overdose, standard supportive measures should be adopted , as required. Haemodialysis contributes negligibly to Tadalafil elimination.

Drug Interactions:-

- **Tadalafil** is principally metabolized by CY3A4.
- Ketoconazole increased Tadalafil AUC .
- Rifampicin reduced Tadalafil AUC.
- Concomitant treatment with an alpha-blocker can increase the risk of postural hypotension .
- Simultaneous administration of antacid (magnesium hydroxide, aluminum hydroxide) and Tadalafil reduced the apparent rate of absorption of Tadalafil without altering exposure (AUC) to Tadalafil.

Pregnancy and lactation:-

Golden - Tab[®] is not indicated for use in women

Properties:-

Pharmacokinetic Properties:-

The maximum plasma concentration (C max) of Tadalafil is achieved at a median time of 2 hours after dosing.

Golden-Tab[®] may be taken with or without food.

- Tadalafil is distributed into tissues, and at the 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.

Tadalafil is predominantly metabolized by the cytochrome P450(CY3A4) isoform.

The mean oral clearance of Tadalafil 2.5L/hr and the mean half life is 17.5hr in healthy subjects.

Tadalafil is excreted predominantly as inactive metabolites, mainly in the faeces and to lesser extent in the urine (approximately 36% of the dose).

Pharmacodynamic properties:-

Tadalafil is a potent, 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 , it produces increased levels of cGMP in the corpus cavernosum. This result 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. Tadalafil has no significant change in blood pressure and heart rate.

There are no clinically relevant effects on sperm concentration, sperm count, motility or morphology after daily doses of 10mg and 20mg for 6month.

Packaging:-

Blister of 2 tablets, packing of 2 blisters.

Storage:-

- Store in a dry place at a temperature below 30° C .

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of pharmacist who sold the medicament .
- The doctor 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 consultation your doctor.
- Keep medicament out of reach of children.

Produced by:
Azal Pharmaceutical Industries Co.Ltd.
Sudan - Khartoum



الأبعاد: 19×11 CM
نوع الخط: Times New Roman
حجم الخط: 6
تاريخ التعديل: ٢٠١٣/٥/٢
رقم البانتون: 1975u

	Date	Sign.
R&D		
S.O.		
Q.C		
Q.A.		
Tec. Manager		



التركيب :-

* كل قرص مغلف من جولدن-تاب[®] ٢٠ يحتوي على:
تادالافيل ٢٠مجم .

* كل قرص مغلف من جولدن-تاب[®] ١٠ يحتوي على:
تادالافيل ١٠مجم .

دواعي الاستعمال :-

تستخدم أقراص جولدن-تاب[®] في علاج قصور الانتصاب أثناء الإثارة الجنسية .

الجرعة والاستخدام :-

* الاستعمال للبالغين من الرجال:

- الجرعة الموصى بها من جولدن-تاب[®] ١٠مجم قبل النشاط الجنسي المتوقع وبدون اعتبار للطعام .

- إذا لم يحدث الأثر الكافي يوصى باستخدام ٢٠مجم، ويستمر معقول جولدن-تاب[®] لمدة تصل إلى ٢٤ ساعة بعد تناوله .

* الاستعمال لكبار السن من الرجال:

- لا يلزم تعديل الجرعة بالنسبة للمرضى من كبار السن .

- لا يلزم تعديل الجرعة بالنسبة للمرضى الذين يعانون من القصور الكلوي البسيط والمتوسط، والقصور الكلوي الخفيف إلى المتوسط والمرضى الذين يعانون من مرض السكري .

- يجب عدم استعمال جولدن-تاب[®] للأفراد الذين يقل عمرهم عن ١٨ عاماً .

موانع الاستعمال :-

- يمنع استعمال جولدن-تاب[®] في المرضى المتعاطين للنترات العضوية لأنه قد يزيد من تأثيره الخافض لضغط الدم .

- الحساسية المفرطة للتادالافيل .

- فشل القلب .

- عدم انتظام ضربات القلب غير المتحكم به .

- ارتفاع ضغط الدم غير المتحكم به .

- الذئبة غير المستقرة .

- المسككة الدماغية .

- في المرضى الذين لا ينصح لهم بالنشاط الجنسي وتوسيع الأوعية أو المرضى الذين لديهم تاريخ مسبق للإصابة بمرض اعتلال العصب البصري غير المتعلق بالشریان الأمامي .

الأعراض الجانبية :-

- الآثار السلبية الأكثر شيوعاً تتمثل في الصداع وعسر الهضم أما الآثار السلبية الأقل شيوعاً المبلغ عنها تتمثل في ألم الظهر ووجع العضلات واحمرار الجلد واحقان الأنف .

- غثيان ، قيء ، نعاس ، اضطراب في النظر ، ألم في البطن ، زيادة التعرق ، فقدان مؤقت في الذاكرة .

- الأعراض الجانبية الأخرى تشمل: الإغماء، الحساسية المفرطة، البرابيزم (القساح) .

الاحتياطات :-

يجب استخدام جولدن-تاب[®] بحذر في الحالات التالية:-

- المرضى الذين يعانون من مرض قلبي وعائي شديد، قصور كلوي أو قصور كلدي .

- في المرضى الذين يعانون من انسداد في البطين الأيسر .

- المرضى الذين يعانون من حالات قد تسبب لهم البرابيزم (مثل: فقر الدم بسبب الخلايا المنجلية أو مرض لوكميما) .

- المرضى الذين يعانون من تشوه تشريحي في القضيب .

- جولدن-تاب[®] يحتوي على لاكتوز وهو غير مناسب للمرضى الذين ليس لديهم القدرة على تحمل اللاكتوز ، أو الذين لديهم جلاكتوزيميا أو جلوكوزيما (وجود الجلوكوز واللاكتوز في الدم) ، أو المرضى الذين لديهم ضعف في امتصاص الجلوكوز أو اللاكتوز .

فرط الجرعة:

- في حالات فرط الجرعة ، ينبغي اعتماد تدابير قياسية داعمة حسب الحاجة. كما يسهم الغسيل الدموي بصورة طفيفة في طرح التادالافيل من الدم .

التفاعلات الدوائية:-

- يتم أيضاً التادالافيل أساساً عن طريق (CYP3A4).

- الكيتوكونازول يعمل على زيادة التركيز الوسطي لعقار التادالافيل .

- الريفاميسين يعمل على تقليل التركيز الوسطي لعقار التادالافيل .

- استخدامه مع حاصرات ألفا يزيد من مخاطر انخفاض ضغط الدم الوضوعي .

- كما أن إعطاء مضاد الحموضة (ماغنيزيوم هايدروكساید، ألومنيوم هايدروكساید) وعقار تادالافيل في نفس الوقت قلل من معدل الامتصاص الظاهري لعقار تادالافيل بدون التأثير على مدى الامتصاص (التركيز الوسطي) لعقار التادالافيل .

الحمل والإرضاع:-

- جولدن-تاب[®] لا يستعمل للنساء .

الخصائص:-

- يصل التادالافيل إلى ذروة التركيز في البلازما خلال ساعتين بعد تناول الجرعة .

- جولدن-تاب[®] يمكن أن يتم تناوله مع أو بدون طعام .

- يتوزع التادالافيل في الأنسجة ، وعند التركيز العلاجي فإن ٩٤% من التادالافيل في البلازما يرتبط بالبروتينات ولايتأثر الارتباط بالبروتين بقصور وظيفة الكلي .

- أقل من ٠.٠٠٠٥% من الجرعة المعطاة من التادالافيل تظهر في مني الأفراد الأصحاء .

- يتم أيضاً التادالافيل بصورة شاملة بواسطة الأشكال النظرية للسايكوتروم (CYP3A4) P450 .

- متوسط التصريف لعقار التادالافيل المعطى فموي هو ٢.٥ لتر/ ساعة ومتوسط نصف العمر هو ١٧.٥ ساعة لدى الأفراد الأصحاء .

- يتم إخراج التادالافيل بصورة رئيسية في شكل نواتج أيض غير نشطة في البراز وبمقدار أقل في البول (حوالي ٣٦% من الجرعة).

التأثير الدوائي/طريقة المفعول:-

- يعتبر تادالافيل مثبطاً قوياً وابتقائياً لنوع محدد من دايسترز الفوسفور نوع (PDE5) التي تعمل على تقليل عنصر الجوانوسين الحلقي أحادي الفوسفور (cGMP) عندما تسبب الإثارة الجنسية الإطلاق الوضوعي لأوكسيد النتريك فإن تثبيط (PDE5) بواسطة تادالافيل ينتج مستويات متزايدة من (cGMP) في الجسم الكهفي وهذا يؤدي إلى ارتخاء العضلات الملساء وتدفق الدم إلى أنسجة القضيب ومن ثم يؤدي إلى الانتصاب ، وليس لعقار تادالافيل أي أثر في غياب الإثارة الجنسية .

- لم يحدث التادالافيل تغير في ضغط الدم ونبضات القلب .

- لم تكن هناك أي آثار ذات صلة من الناحية الإكلينيكية على تركيز الخلايا المنوية أو عددها أو حركتها أو تكويتها بعد الجرعات اليومية بمقدار ١٠مجم و٢٠مجم لمدة ستة أشهر .

العبوة:-

جولدن-تاب[®]

(شريط به قرصين - باكت يحتوي على شريطين) .

التخزين:-

يحفظ الدواء في مكان جاف عند درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠ م

تعليمات للمريض

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

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها .

- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغي وضره .

- لا تقطع مدة العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك .

- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

الأبعاد: ١٩ × ١١ سم
نوع الخط: Times New Roman
حجم الخط: ٧
تاريخ التعديل: ٢٠١٢/٥/٢
رقم البانتون: 1975u

	Date	Sign.
R&D		
S.O.		
Q.C		
Q.A.		
Tec. Manager		