

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

CIALTAF

Comprimés de tadalafil 2,5 mg, 5 mg, 10 mg et 20 mg

Rx seul

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT: Comprimés de Tadalafil 2,5 mg
Comprimés de Tadalafil 5 mg
Comprimés de Tadalafil 10 mg
Comprimés de Tadalafil 20 mg

NOM (COMMERCIAL) DU PRODUIT: CIALTAF®
CIALTAF®
CIALTAF®

DOSE: 2,5 mg, 5 mg, 10 mg et 20 mg.

FORME PHARMACIUTIQUE: Comprimé

COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES: Comprimés de tadalafil 2,5 mg. Chaque comprimé pelliculé contient 2,5 mg de Tadalafil Ph. Eur.

Comprimés de tadalafil 5 mg. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de Tadalafil Ph. Eur.

Comprimés de tadalafil 10 mg. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de Tadalafil Ph. Eur.

Comprimés de tadalafil 20 mg. Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de Tadalafil Ph. Eur.

FORME PHARMACIUTIQUE: Comprimés de tadalafil 2,5 mg. Comprimés pelliculés de couleur jaune orangé clair, de forme ovale, portant l'inscription « 2 1/2 » sur une face et « TL1 » sur l'autre.

Comprimés de tadalafil 5 mg. Comprimés pelliculés de couleur jaune clair, de forme ovale, portant l'inscription « 5 » sur une face et « TL1 » sur l'autre.

Comprimés de tadalafil 10 mg. Comprimés pelliculés de couleur jaune clair, de forme ovale, portant l'inscription « 10 » sur une face et « TL1 » sur l'autre.

Comprimés de tadalafil 20 mg. Comprimés pelliculés de couleur jaune, de forme ovale, portant l'inscription « 20 » sur une face et « TL1 » sur l'autre.

INDICATIONS CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Traitement de la dysfonction érectile chez l'homme adulte.

Une stimulation sexuelle est requise pour que tadalafil soit efficace dans le traitement de la dysfonction érectile.

5mg uniquement. Traitement des signes et symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate chez l'homme adulte. Chez les patients atteints de l'hypertrophie bénigne de la prostate, la prise d'un comprimé par jour, avec ou sans doses plus faibles de tadalafil peut être considérée comme adéquate, la décision dépendant du choix du patient et de l'avis du médecin.

Tadalafil n'est pas indiqué chez la femme.

Posologie et mode d'administration

Dysfonction érectile chez l'homme adulte

Une montre générale de la dysfonction érectile de Tadalafil est de 10 mg à prendre avant toute activité sexuelle prévue, pendant ou à distance des repas.

Chez les patients pour lesquels une dose de 10 mg de tadalafil n'est pas un effet suffisant, une dose de 20 mg peut être préconisée. Une dose de 2,5 mg ou de 5 mg 30 minutes avant toute activité sexuelle.

La fréquence d'administration maximale est d'une prise par jour.

Le tadalafil 10 mg et le tadalafil 20 mg sont indiqués en prévision d'un rapport sexuel mais ils ne sont pas recommandés pour une utilisation quotidienne prolongée.

Chez les patients qui prennent des repas, chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), les données cliniques de la phase III de la présente étude ne permettent pas de conclure sur la prise de tadalafil à long terme. Chez les patients atteints de l'hypertrophie bénigne de la prostate, la prise d'un comprimé par jour, avec ou sans doses plus faibles de tadalafil peut être considérée comme adéquate, la décision dépendant du choix du patient et de l'avis du médecin.

Chez ces patients, la posologie recommandée est de 5 mg en prise quotidienne, approximativement au même moment de la journée. Une dose plus élevée est évaluée à 2,5 mg en prise quotidienne, en fonction de la tolérance individuelle.

Le choix de la posologie quotidienne doit être réévalué périodiquement.

Hypertrophie bénigne de la prostate chez l'homme adulte (Tadalafil 5mg uniquement)

La dose recommandée est de 5 mg à prendre approximativement au même moment de la journée, avec ou sans doses plus faibles de 2,5 ou 10 mg de tadalafil.

Une stimulation sexuelle est requise pour que tadalafil soit efficace dans le traitement de la dysfonction érectile et de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Il n'y a pas de recommandation sur la prise de tadalafil en fonction de la tolérance individuelle.

En effet, l'efficacité de 2,5 mg de tadalafil dans l'hypertrophie bénigne de la prostate n'a pas été démontrée.

Populations particulières

Hommes âgés

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les hommes âgés.

Hommes atteints d'insuffisance rénale

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale légère à modérée. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, la dose maximale recommandée est de 2,5 mg de tadalafil.

Une évaluation individuelle attentive du rapport bénéfice/risque doit être effectuée par le médecin prescripteur. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, aucune donnée n'est disponible sur l'administration de doses supérieures à 10 mg de tadalafil.

La prise quotidienne de tadalafil pour le traitement de la dysfonction érectile et de l'hypertrophie bénigne de la prostate est de 5 mg de tadalafil.

Une insuffisance hépatique : par conséquent, le médecin devra procéder à une évaluation individuelle attentive du rapport bénéfice/risque après la prescription.

Effets du tadalafil sur d'autres médicaments

Hommes atteints d'insuffisance hépatique

Pour le traitement de la dysfonction érectile en administration à la demande, la dose recommandée de tadalafil est de 10 mg à prendre avant toute activité sexuelle prévue, pendant ou à distance des repas. Chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), les données cliniques de la phase III de la présente étude ne permettent pas de conclure sur la prise de tadalafil à long terme.

Une évaluation individuelle attentive du rapport bénéfice/risque doit être effectuée par le médecin prescripteur. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, aucune donnée n'est disponible sur l'administration de doses supérieures à 10 mg de tadalafil.

La prise quotidienne de tadalafil pour le traitement de la dysfonction érectile et de l'hypertrophie bénigne de la prostate est de 5 mg de tadalafil.

Une insuffisance hépatique : par conséquent, le médecin devra procéder à une évaluation individuelle attentive du rapport bénéfice/risque après la prescription.

Hommes atteints de diabète

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients diabétiques.

Population pédiatrique

L'utilisation de tadalafil dans le traitement de la dysfonction érectile dans la population pédiatrique n'est pas justifiée.

Mode d'administration

Le tadalafil est disponible sous forme de comprimés pelliculés de 2,5, 5, 10 et 20 mg pour une utilisation orale.

Contre-indications

Le Tadalafil est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients utilisés dans le comprimé de Tadalafil.

Le tadalafil peut augmenter les effets hypotenseurs des nitrates. On pense que cela résulte des effets combinés des nitrates et de tadalafil sur la voie de l'oxyde nitrique du médicamenteux. Par conséquent, tadalafil est contre-indiqué aux patients qui utilisent toute forme de nitrate organique est contre-indiqué.

Le tadalafil ne doit pas être utilisé chez les hommes atteints de maladie cardiaque, ou qui ont une activité sexuelle excessive, ou qui ont subi une érection prolongée (priapisme) ou une érection douloureuse (priapisme).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients ayant une perte de la vision d'un œil due à une neuropathie optique ischémique antérieure non-arterielle (NIAAN), qui est éventuellement lié à une exposition antérieure à un inhibiteur de la PDE5.

L'administration concomitante d'inhibiteurs de PDE5, tel que le tadalafil, avec les stimulateurs de la guanylate cyclase, tel que le riociguat, n'est contre-indiquée en raison du risque d'hypotension symptomatique (voir rubrique 4.5).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Avant un traitement par Tadalafil

Le recenseur des antécédents médicaux et d'un examen clinique doivent être réalisés afin de diagnostiquer la dysfonction érectile ou l'hypertrophie bénigne de la prostate, et d'en déterminer les causes sous-jacentes potentielles avant d'envisager un traitement.

Avant d'instaurer tout traitement de la dysfonction érectile, les médecins doivent prendre en compte l'état cardiaque du patient, l'activité sexuelle, les médicaments qu'il prend, l'accomplissement d'un certain risque cardiaque. Le tadalafil est doté de propriétés vasodilatrices, à l'origine de baisses légères et transitoires de la pression artérielle et, à ce titre, il potentialise l'effet hypotenseur des médicaments.

Le risque de la dysfonction érectile doit conduire la recherche d'éventuelles causes sous-jacentes et l'identification d'un traitement adéquat après un examen médical approfondi. L'efficacité de tadalafil chez les patients ayant subi une intervention chirurgicale prélevée ou une prothèse valvulaire n'a pas été évaluée.

Tadalafil 5 mg. Avant d'instaurer tout traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate avec le tadalafil, les patients doivent être examinés afin d'exclure la présence d'un cancer de la prostate. Une évaluation de l'état cardiovasculaire doit être effectuée en fonction de la situation clinique.

Cardiovasculaires

Des événements cardiovasculaires graves, tels qu'un infarctus du myocarde, mort subite d'origine cardiaque, angor instable, arythmie ventriculaire, accidents ischémiques cérébraux et accidents ischémiques transitoires, douleur thoracique, palpitations tachycardiques ont été rapportés après la commercialisation et/ou lors des essais cliniques. Le risque de ces événements est lié à l'usage de tadalafil.

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Le tadalafil n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), une insuffisance rénale sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL) ou une insuffisance hépatique sévère (Créatinine sérique > 3 mg/dL).

Ophthalmologiques

Des anomalies visuelles et des cas de NIAAN (neuropathie optique ischémique antérieure non-arterielle) peuvent survenir en rapport avec la prise de tadalafil et/ou des inhibiteurs de la PDE5. Des anomalies visuelles ont été observées, nécessitant une augmentation du risque de NIAAN après que les hommes présentant une dysfonction érectile après administration de tadalafil ont été évalués.

Ce risque peut concerner tous les patients exposés au tadalafil, le patient doit être évalué en cas d'anomalie visuelle soudaine, et doit quitter la prise de tadalafil et consulter immédiatement un médecin.

Diminution ou perte soudaine de l'audition

Des cas de perte soudaine peuvent survenir après l'utilisation de tadalafil. Bien que des facteurs de risque associés étaient présents dans certains cas (tel que l'âge, l'hypertension, une hypertension et des antécédents de perte de l'audition), le patient doit être évalué en cas de diminution ou perte soudaine de l'audition, et doit quitter la prise de tadalafil et consulter immédiatement un médecin.

Insuffisance hépatique

Les données cliniques concernant la sécurité d'emploi de tadalafil à dose unique chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (Classe C de Child-Pugh) sont limitées. Si Tadalafil est prescrit, le médecin prescripteur devra procéder à une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

Insuffisance rénale et hépatique (Tadalafil 2,5 mg et 5 mg)

En raison d'une augmentation de l'exposition au tadalafil (AUC), d'une expérience limitée et d'un manque d'empowerment de la clairance et de l'élimination, la prise quotidienne de tadalafil n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère.

Les données cliniques concernant la sécurité d'emploi de tadalafil à dose unique chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (Classe C de Child-Pugh) sont limitées. Si Tadalafil est prescrit, le médecin prescripteur devra procéder à une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

Insuffisance rénale et hépatique (Tadalafil 2,5 mg et 5 mg)

En raison d'une augmentation de l'exposition au tadalafil (AUC), d'une expérience limitée et d'un manque d'empowerment de la clairance et de l'élimination, la prise quotidienne de tadalafil n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère.

Les données cliniques concernant la sécurité d'emploi de tadalafil à dose unique chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (Classe C de Child-Pugh) sont limitées. Si Tadalafil est prescrit, le médecin prescripteur devra procéder à une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

Insuffisance rénale et hépatique (Tadalafil 2,5 mg et 5 mg)

En raison d'une augmentation de l'exposition au tadalafil (AUC), d'une expérience limitée et d'un manque d'empowerment de la clairance et de l'élimination, la prise quotidienne de tadalafil n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère.

Les données cliniques concernant la sécurité d'emploi de tadalafil à dose unique chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (Classe C de Child-Pugh) sont limitées. Si Tadalafil est prescrit, le médecin prescripteur devra procéder à une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

Insuffisance rénale et hépatique (Tadalafil 2,5 mg et 5 mg)

En raison d'une augmentation de l'exposition au tadalafil (AUC), d'une expérience limitée et d'un manque d'empowerment de la clairance et de l'élimination, la prise quotidienne de tadalafil n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère.

Les données cliniques concernant la sécurité d'emploi de tadalafil à dose unique chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (Classe C de Child-Pugh) sont limitées. Si Tadalafil est prescrit, le médecin prescripteur devra procéder à une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

Insuffisance rénale et hépatique (Tadalafil 2,5 mg et 5 mg)

En raison d'une augmentation de l'exposition au tadalafil (AUC), d'une expérience limitée et d'un manque d'empowerment de la clairance et de l'élimination, la prise quotidienne de tadalafil n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère.

Les données cliniques concernant la sécurité d'emploi de tadalafil à dose unique chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (Classe C de Child-Pugh) sont limitées. Si Tadalafil est prescrit, le médecin prescripteur devra procéder à une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

Insuffisance rénale et hépatique (Tadalafil 2,5 mg et 5 mg)

En raison d'une augmentation de l'exposition au tadalafil (AUC), d'une expérience limitée et d'un manque d'empowerment de la clairance et de l'élimination, la prise quotidienne de tadalafil n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère.

Les données cliniques concernant la sécurité d'emploi de tadalafil à dose unique chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (Classe C de Child-Pugh) sont limitées. Si Tadalafil est prescrit, le médecin prescripteur devra procéder à une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

Insuffisance rénale et hépatique (Tadalafil 2,5 mg et 5 mg)

En raison d'une augmentation de l'exposition au tadalafil (AUC), d'une expérience limitée et d'un manque d'empowerment de la clairance et de l'élimination, la prise quotidienne de tadalafil n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère.

Les données cliniques concernant la sécurité d'emploi de tadalafil à dose unique chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (Classe C de Child-Pugh) sont limitées. Si Tadalafil est prescrit, le médecin prescripteur devra procéder à une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

Insuffisance rénale et hépatique (Tadalafil 2,5 mg et 5 mg)

En raison d'une augmentation de l'exposition au tadalafil (AUC), d'une expérience limitée et d'un manque d'empowerment de la clairance et de l'élimination, la prise quotidienne de tadalafil n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère.

Les données cliniques concernant la sécurité d'emploi de tadalafil à dose unique chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (Classe C de Child-Pugh) sont limitées. Si Tadalafil est prescrit, le médecin prescripteur devra procéder à une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

Insuffisance rénale et hépatique (Tadalafil 2,5 mg et 5 mg)

En raison d'une augmentation de l'exposition au tadalafil (AUC), d'une expérience limitée et d'un manque d'empowerment de la clairance et de l'élimination, la prise quotidienne de tadalafil n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère.

Les données cliniques concernant la sécurité d'emploi de tadalafil à dose unique chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (Classe C de Child-Pugh) sont limitées. Si Tadalafil est prescrit, le médecin prescripteur devra procéder à une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

Insuffisance rénale et hépatique (Tadalafil 2,5 mg et 5 mg)

En raison d'une augmentation de l'exposition au tadalafil (AUC), d'une expérience limitée et d'un manque d'empowerment de la clairance et de l'élimination, la prise quotidienne de tadalafil n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère.

Les données cliniques concernant la sécurité d'emploi de tadalafil à dose unique chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (Classe C de Child-Pugh) sont limitées. Si Tadalafil est prescrit, le médecin prescripteur devra procéder à une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

Insuffisance rénale et hépatique (Tadalafil 2,5 mg et 5 mg)

En raison d'une augmentation de l'exposition au tadalafil (AUC), d'une expérience limitée et d'un manque d'empowerment de la clairance et de l'élimination, la prise quotidienne de tadalafil n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère.

Les données cliniques concernant la sécurité d'emploi de tadalafil à dose unique chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (Classe C de Child-Pugh) sont limitées. Si Tadalafil est prescrit, le médecin prescripteur devra procéder à une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

Insuffisance rénale et hépatique (Tadalafil 2,5 mg et 5 mg)

En raison d'une augmentation de l'exposition au tadalafil (AUC), d'une expérience limitée et d'un manque d'empowerment de la clairance et de l'élimination, la prise quotidienne de tadalafil n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère.

Les données cliniques concernant la sécurité d'emploi de tadalafil à dose unique chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (Classe C de Child-Pugh) sont limitées. Si Tadalafil est prescrit, le médecin prescripteur devra procéder à une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

Insuffisance rénale et hépatique (Tadalafil 2,5 mg et 5 mg)

En raison d'une augmentation de l'exposition au tadalafil (AUC), d'une expérience limitée et d'un manque d'empowerment de la clairance et de l'élimination, la prise quotidienne de tadalafil n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère.

Les données cliniques concernant la sécurité d'emploi de tadalafil à dose unique chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (Classe C de Child-Pugh) sont limitées. Si Tadalafil est prescrit, le médecin prescripteur devra procéder à une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

Insuffisance rénale et hépatique (Tadalafil 2,5 mg et 5 mg)

En raison d'une augmentation de l'exposition au tadalafil (AUC), d'une expérience limitée et d'un manque d'empowerment de la clairance et de l'élimination, la prise quotidienne de tadalafil n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère.

Les données cliniques concernant la sécurité d'emploi de tadalafil à dose unique chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (Classe C de Child-Pugh) sont limitées. Si Tadalafil est prescrit, le médecin prescripteur devra procéder à une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

Insuffisance rénale et hépatique (Tadalafil 2,5 mg et 5 mg)

En raison d'une augmentation de l'exposition au tadalafil (AUC), d'une expérience limitée et d'un manque d'empowerment de la clairance et de l'élimination, la prise quotidienne de tadalafil n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère.

Les données cliniques concernant la sécurité d'emploi de tadalafil à dose unique chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (Classe C de Child-Pugh) sont limitées. Si Tadalafil est prescrit, le médecin prescripteur devra procéder à une évaluation individuelle du rapport bénéfice/risque.

Insuffisance rénale et hépatique (Tadalafil 2,5 mg et 5 mg)

En raison d'une augmentation de l'exposition au tadalafil (AUC), d'une expérience limitée et d'un manque d'empowerment de la clairance et de l'élimination, la prise quotidienne de tadalafil n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère.

Les données cliniques concernant la sécurité d'emploi de tadalafil à dose unique chez les patients atteints d'insuffisance hépat