

P28878



Apcalis-sx

Tadalafil film-coated tablets

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

In this leaflet :

1. What **Apcalis SX** is and what it is used for
2. Before you take **Apcalis SX**
3. How to take **Apcalis SX**
4. Possible side effects
5. Storing **Apcalis SX**
6. Presentation



Tadalafil film-coated tablets

1. WHAT Apcalis SX IS AND WHAT IT IS USED FOR

Apcalis SX comes as light yellow film-coated tablets. They are in the elliptical shape. These tablets are available in blister packs containing 2 tablets.

Apcalis SX is a treatment for men with erectile dysfunction. This is when a man cannot get, or keep a hard, erect penis suitable for sexual activity.

Apcalis SX belongs to a group of medicines called phosphodiesterase type 5 inhibitors. Following sexual stimulation **Apcalis SX** works by helping the blood vessels in your penis to relax, allowing the flow of blood into your penis. The result of this is improved erectile function. **Apcalis SX** will not help you if you do not have erectile dysfunction.

It is important to note that **Apcalis SX** does not work if there is no sexual stimulation. You and your partner will need to engage in foreplay, just as you would if you were not taking a medicine for erectile dysfunction.

2. BEFORE YOU TAKE Apcalis SX

Do not take Apcalis SX :

- If you are taking any form of organic nitrate or nitric oxide donors such as amyl nitrite. This is a group of medicines ('nitrates') used in the

treatment of angina pectoris ('chest pain').

Apcalis SX has been shown to increase the effects of these drugs. If you are taking any form of nitrate or are unsure tell your doctor.

- If you have serious heart disease or have had a recent heart attack.
- If you have had a recent stroke.
- If you have low blood pressure or uncontrolled high blood pressure.
- If you are (hypersensitive) allergic to tadalafil or any of the other ingredients of **Apcalis SX**.

Take special care with Apcalis SX :

Sexual activity carries a possible risk to patients with heart disease because it puts an extra strain on your heart. If you have a heart problem you should tell your doctor.

The following are reasons why **Apcalis SX** may also not be suitable for you. If any of them apply to you, talk to your doctor before you take the medicine :

- You have sickle cell anaemia (an abnormality of red blood cells), multiple myeloma (cancer of the bone marrow), leukaemia (cancer of the blood cells) or any deformation of your penis.
- You have a serious liver or kidney problem.

Taking other medicines :

As a general rule, always tell your doctor if you are taking or have recently taken any other medicine, even those not prescribed, because occasionally they might interact. This is particularly important if you are treated with nitrates as you should not take **Apcalis SX** if you are taking these medicines. Do not take **Apcalis SX** with other medicines if your doctor tells you that you may not.

You should not use **Apcalis SX** together with any other treatments for erectile dysfunction.

Apcalis SX is not intended for use by women or by children under the age of 18.

Driving and using machines :

As dizziness has been reported in men taking tadalafil in clinical studies, you should be aware of how you react to **Apcalis SX** before you drive or operate machinery.

Information for men intolerant of lactose, one of the ingredients of Apcalis SX :

Apcalis SX contains lactose and should not be taken by patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption.

3. HOW TO TAKE Apcalis SX

Always take **Apcalis SX** exactly as your doctor has instructed you. You should check with your doctor or pharmacist if you are unsure.

The recommended starting dose is one 10 mg tablet before sexual activity. If the effect of this dose is too weak your doctor may increase the dose to 20 mg. **Apcalis SX** tablets are for oral use. Swallow the tablet whole with some water. You may take **Apcalis SX** with or without food.

You may take a **Apcalis SX** tablet at any point in time from 30 minutes to 12 hours before sexual activity. **Apcalis SX** may still be effective up to 24 hours after taking the tablet. It is important to note

that **Apcalis SX** does not work if there is no sexual stimulation. You and your partner will need to engage in foreplay, just as you would if you were not taking a medicine for erectile dysfunction.

You should NOT take **Apcalis SX** more than once a day. Daily use of **Apcalis SX** is strongly discouraged.

If you take more **Apcalis SX** than you should tell your doctor.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, **Apcalis SX** can have side effects. These effects are normally mild to moderate in nature.

The most common undesirable effects are headache and indigestion. Less commonly reported side effects are back pain, muscle aches, nasal congestion, facial flushing and dizziness. Uncommon effects are swelling of the eyelids, eye pain and red eyes.

If you have any of these side effects and they are troublesome, severe, or do not go away, tell your doctor.

Allergic reactions (including skin rashes) could occur.

In rare instances it is possible that a prolonged and possibly painful erection may occur after taking **Apcalis SX**. If you have such an erection, which lasts continuously for more than 4 hours, you should contact a doctor immediately.

In case of chest pain occurring during or after sexual activity you should NOT use nitrates but you should seek immediate medical assistance.

If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

Heart attack, stroke, and irregular heart beats have been reported rarely in men taking **Apcalis SX**. Most, but not all of these men had known heart problems before taking this medicine. It is not possible to determine whether these events were directly related to **Apcalis SX**.

Effects were seen in one animal species that might indicate impairment of fertility. Subsequent studies in man suggest that this effect is unlikely in humans.

5. STORING Apcalis SX

Keep out of the reach and sight of children.

Store at a temperature below 30°C.

Protect from light.

Do not use after the expiry date stated on the carton and blister.

6. PRESENTATION

Each film coated tablet contains 10 mg / 20 mg tadalafil available in blister packs of 4 tablets.

ajanta pharma limited

Ajanta House, Charkop, Kandivli (W), Mumbai 400 067. Made in India

ajanta pharma limited			Packaging Department		
Name & Signature			For : Franco Export	Co-ordinator Name : Praful K	Software : Corel Draw
Checked By : _____			Date : 22.04.2015	Item Code : P28878	Item Type : Pack Insert
Verified By : _____			Product Name : Apcalis Sx tabs.	Artist Name : Ravikant	Revision of (Pcode) : ---
Approved By : _____			Material : 60 gsm Maplitho Paper	Reference Item code (P Code) : P20073	Print Repeat : ---
Date : _____			Actual Size : 210 x 210 mm (Front & Back)	Varnish : ---	Drawing No. : ---
			CMYK / Pantone : Pantone 2748C	Reason : Pharma code & New APL logo added.	
NOTE: THE CD OUTPUT MAY / MAY NOT BE MATCHING WITH THE OUTPUT. FOR THIS COLOUR MATCH AS PER ATTACHED SAMPLE WITH A/W IF IT IS NOT MATCHING WITH THE GIVEN REFERENCE SAMPLE THE PM/PROOF REJECTION WILL BE SUPPLIERS RESPONSIBILITY. FOR CARTON GRAIN DIRECTION PERPENDICULAR TO MAIN CREASE. / REMARK: BLOCK PROOF REQUIRE BEFORE PRINTING.					
Front Panel: 		Back Panel / Side Panel: Composition <input type="checkbox"/> Barcode <input type="checkbox"/> Colour <input type="checkbox"/> Warnings / Schedule H <input type="checkbox"/> Dosage <input type="checkbox"/> Caution / Schedule G <input type="checkbox"/> Storage <input type="checkbox"/> Statutory Contents <input type="checkbox"/> Made in India <input type="checkbox"/> Directions for use <input type="checkbox"/> Company's Name <input type="checkbox"/> Neutral code <input type="checkbox"/> H.O.Address <input type="checkbox"/> Factory + H.O.Address <input type="checkbox"/> Factory Address <input type="checkbox"/> Red line <input type="checkbox"/> Toll Free No. / Email ID <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/>		Side Panels: BRAND NAME <input type="checkbox"/> PTN <input type="checkbox"/> CKL <input type="checkbox"/> CTGN <input type="checkbox"/> LL <input type="checkbox"/> TP <input type="checkbox"/> DHJ <input type="checkbox"/> Others: <input type="checkbox"/> Item Code <input type="checkbox"/> Colour Code <input type="checkbox"/> LIF <input type="checkbox"/> Reference Sample <input type="checkbox"/> Printed License No. <input type="checkbox"/> Back-side Printing <input type="checkbox"/> O.P.Zone / DGFT <input type="checkbox"/> Change Parts <input type="checkbox"/>	





Apcalis-sx

Comprimés pelliculés de tadalafil

Veillez lire cette notice d'utilisation attentivement avant de prendre ce médicament.

- Veuillez conserver cette notice d'utilisation au cas où vous en auriez besoin ultérieurement.
- Pour de plus amples informations, veuillez demander conseil à votre docteur ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit personnellement et vous ne devez en aucun cas le donner à une autre personne. Cela pourrait lui nuire, même si elle présente à première vue les mêmes symptômes que vous.

Contenu de cette notice d'utilisation :

1. Description et propriétés de l'**Apcalis SX**
2. Avant de prendre l'**Apcalis SX**
3. Comment prendre l'**Apcalis SX**
4. Possibles effets secondaires
5. Conservation de l'**Apcalis SX**
6. Conditionnement



Apcalis-sx

Comprimés pelliculés de tadalafil

1. Description et propriétés de l'Apcalis SX

L'**Apcalis SX** se présente sous la forme de comprimés pelliculés ovales de couleur jaune clair. Ces comprimés sont disponibles par 2 en tablette blister.

L'**Apcalis SX** est un traitement pour les hommes qui présentent des troubles de l'érection ; c'est-à-dire lorsqu'ils ne peuvent mettre, ou garder leur pénis en érection pendant l'activité sexuelle.

L'**Apcalis SX** appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs phosphodiesterase de type 5. Suite à la stimulation sexuelle, l'**Apcalis SX** aide à la relaxation des vaisseaux sanguins dans le pénis, en permettant au sang de circuler dans le pénis ; ce qui a pour effet d'améliorer la fonction érectile. L'**Apcalis SX** ne vous sera d'aucune aide si vous ne souffrez pas de troubles de l'érection.

Il est important de noter que l'**Apcalis SX** ne fonctionne pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous devez, vous et votre partenaire, vous engager dans des préliminaires, tout comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament contre les troubles de l'érection.

2. AVANT DE PRENDRE l'Apcalis SX

Ne prenez pas l'Apcalis SX :

- Si vous prenez, sous quelque forme que ce soit, du nitrate organique ou des sources d'oxyde nitrique comme le nitrite d'amyl. Il s'agit d'un groupe de médicaments (« nitrates ») utilisé dans le traitement de l'angine de poitrine.

L'**Apcalis SX** augmente les effets de ces médicaments. Si vous prenez du nitrate sous n'importe quelle forme ou que vous avez

des doutes, parlez-en à votre médecin.

- Si vous avez d'importants problèmes cardiaques ou que vous avez eu une attaque cardiaque récemment.
- Si vous avez eu une congestion cérébrale récemment.
- Si vous avez une faible pression artérielle ou une hypertension artérielle non contrôlée.
- Si vous êtes (hypersensible) allergique au tadalafil ou à tout autre ingrédient de l'**Apcalis SX**.

Précautions particulières avec l'Apcalis SX :

Parce que l'activité sexuelle provoque une augmentation d'activité dans le cœur, elle entraîne un risque potentiel chez les patients présentant une maladie cardiaque. Si vous avez des problèmes cardiaques ; vous devez en parler à votre médecin.

Voici les raisons pour lesquelles l'**Apcalis SX** ne vous conviendrait pas. Si l'une d'entre elles correspond à votre cas, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

- Vous avez de l'anémie falciforme (anormalité des globules rouges), un myélome multiple (cancer de la moelle osseuse), une leucémie (cancer des globules rouges) ou une quelconque déformation du pénis.
- Vous avez un important problème de foie ou de rein.

Prise d'autres médicaments :

De manière générale, prévenez toujours votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris quelconque autre médicament, même ceux non prescrits, parce qu'ils peuvent occasionnellement interférer. Ceci est particulièrement important si vous suivez un traitement contenant des nitrates étant donné que vous ne devez pas prendre l'**Apcalis SX** en même temps que ces médicaments-là. Ne prenez pas l'**Apcalis SX** avec d'autres médicaments si votre docteur vous prescrit de ne pas le faire.

Vous ne devez pas utiliser l'**Apcalis SX** simultanément avec un autre traitement contre les troubles de l'érection.

L'**Apcalis SX** n'est pas destiné aux femmes ni aux enfants de moins de 18 ans.

Conduite et utilisation de machines :

Des vertiges ont été observés chez les hommes prenant du tadalafil au cours des études cliniques ; vous devez donc savoir comment vous réagissez à l'**Apcalis SX** avant de conduire ou d'utiliser une machine.

Information pour les hommes intolérants au lactose, l'un des ingrédients de l'Apcalis SX :

L'**Apcalis SX** contient du lactose et ne doit pas être pris par des patients présentant des problèmes héréditaires d'intolérance au galactose, une déficience en Lapp lactase ou une malabsorption de glucose-galactose.

3. COMMENT PRENDRE l'Apcalis SX

Prenez toujours l'**Apcalis SX** en suivant les instructions émises par votre médecin. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'en êtes pas sûr.

La dose de démarrage recommandée est d'un comprimé de 10 mg avant l'activité sexuelle. Si l'effet de cette dose est trop faible, votre médecin peut l'augmenter à 20 mg. Les comprimés **Apcalis SX** sont à usage oral. Avalez le comprimé en entier avec de l'eau. Vous pouvez prendre l'**Apcalis SX** avec ou sans nourriture.

Vous pouvez prendre un comprimé **Apcalis SX** à quelque moment que ce soit entre 30 minutes et 12 heures avant l'activité sexuelle. L'**Apcalis SX** peut toujours être efficace dans les 24 heures suivant la prise du comprimé. Il est important de noter que l'**Apcalis SX** ne fonctionne pas s'il n'y a pas de stimulation sexuelle. Vous devez, vous et votre partenaire, vous engager dans des préliminaires, tout comme vous le feriez si vous ne preniez pas de médicament contre les troubles de l'érection.

Vous NE devez PAS prendre l'**Apcalis SX** plus d'une fois par

jour. L'usage quotidien de l'**Apcalis SX** est fortement déconseillé.

Si vous prenez plus d'**Apcalis SX** que vous ne le devez, parlez-en à votre médecin.

4. POSSIBLES EFFETS SECONDAIRES

Comme tout autre médicament, l'**Apcalis SX** peut déclencher des effets secondaires. Ceux-ci sont de niveau normalement léger à modéré.

Les effets secondaires les plus répandus sont les maux de tête et les troubles digestifs. Les autres effets secondaires sont les maux de dos, les problèmes musculaires, les congestions nasales, les rougeurs faciales et les vertiges. Les effets secondaires les plus rares sont le gonflement de la paupière, les maux d'yeux et les yeux rouges.

Si vous présentez de tels effets secondaires et qu'ils sont gênants, sévères ou persistants, parlez-en à votre médecin.

Des réactions allergiques (incluant les éruptions cutanées) peuvent survenir.

Dans de rares cas, il est possible qu'une érection prolongée et douloureuse survienne après avoir pris l'**Apcalis SX**. Si vous présentez une telle érection, qui dure continuellement pendant plus de 4 heures, vous devez immédiatement contacter votre médecin.

En cas de douleur pectorale survenant pendant ou après l'activité sexuelle, vous NE devez PAS prendre de nitrates mais vous devez immédiatement demander une assistance médicale.

Si vous remarquez quelconque effet secondaire non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Des crises cardiaques, des congestions cérébrales et des battements de cœur irréguliers ont été rarement observés chez les hommes prenant l'**Apcalis SX**. La plupart, mais pas tous, avaient connu des problèmes cardiaques avant de prendre ce médicament. Il n'est pas possible de déterminer si ces effets étaient directement liés à la prise d'**Apcalis SX**.

Des effets entraînant l'infertilité ont été observés chez une espèce animale. Des études ultérieures chez l'homme montrent que cet effet ne se déclarerait pas chez les humains.

5. CONSERVATION DE l'Apcalis SX

A conserver hors de portée des enfants.

A conserver à une température inférieure à 30°C, et hors de la lumière.

Ne pas utiliser après la date d'expiration mentionnée sur l'emballage et le blister.

6. PRESENTATION

Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg / 20 mg de tadalafil disponible sous tablette blister de 4 comprimés.

 **ajanta pharma limited**

Ajanta House, Charkop, Kandivli (W),
Mumbai 400 067.
Fabriqué en Inde