

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Тадалафил-СЗ

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛП-004487

Торговое наименование препарата: Тадалафил-СЗ

Международное непатентованное наименование: тадалафил

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

дозировка 5 мг:

действующее вещество: тадалафил – 5 мг

вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный) – 53,8 мг; лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный) – 64,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 26,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 12,5 мг; кросповидон (Коллидон CL-M) – 4,0 мг, кросповидон (Коллидон CL) – 3,0 мг, гипролоза экстра тонкая (гидроксипропилцеллюлоза) – 3,0 мг; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 2,0 мг; натрия стеарилфумарат – 1,5 мг; натрия лаурилсульфат – 0,2 мг;

вспомогательные вещества (оболочка): Опадрай II 85F22048 желтый – 5 мг (спирт поливиниловый, частично гидролизованный – 2,0 мг; титана диоксид E 171 – 1,0935 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 3350) – 1,01 мг; тальк – 0,74 мг; алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый – 0,1505 мг; алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый – 0,0035 мг; краситель железа оксид (II) желтый E 172 – 0,0015 мг; алюминиевый лак на основе красителя индигокармин – 0,0010 мг);

дозировка 20 мг:

действующее вещество: тадалафил – 20 мг

вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный) – 100,2 мг; лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный) – 123,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 53,0 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 17,0 мг; кросповидон (Коллидон CL-M) – 5,0 мг, кросповидон (Коллидон CL) – 2,0 мг, гипролоза экстра тонкая (гидроксипропилцеллюло-

за) – 5,0 мг; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 2,0 мг; натрия стеарилфумарат – 2,0 мг; натрия лаурилсульфат – 0,8 мг; *вспомогательные вещества (оболочка)*: Опадрай П 85F240037 розовый – 10 мг (спирт поливиниловый, частично гидролизованный – 4,0 мг; титана диоксид Е 171 – 2,236 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 3350) – 2,02 мг; тальк – 1,48 мг; краситель железа оксид (II) желтый Е 172 – 0,143 мг; краситель железа оксид (II) красный Е 172 – 0,121 мг).

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской с одной стороны. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета (дозировка 5 мг).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розовато-оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета (дозировка 20 мг).

Фармакотерапевтическая группа:

Средство лечения эректильной дисфункции – ФДЭ-5 ингибитор.

Код АТХ: G04BE08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тадалафил является обратимым селективным ингибитором специфической фосфодиэстеразы 5 типа (ФДЭ-5) циклического гуанозин монофосфата (цГМФ). Когда сексуальное возбуждение вызывает местное высвобождение оксида азота, ингибирование ФДЭ-5 тадалафилом ведет к повышению концентрации цГМФ в пещеристом теле полового члена. Следствием этого является расслабление гладких мышц артерий и приток крови к тканям полового члена, что и вызывает эрекцию. Тадалафил не оказывает эффекта в отсутствии сексуального возбуждения.

Исследования *in vitro* показали, что тадалафил является селективным ингибитором ФДЭ-5. ФДЭ-5 является ферментом, обнаруженным в гладких мышцах пещеристого тела, в гладких мышцах сосудов внутренних органов, в скелетных мышцах, тромбоцитах, почках, легких и мозжечке. Действие тадалафила на ФДЭ-5 является более активным, чем на другие фосфодиэстеразы. Тадалафил является в 10000 раз более мощным в отношении ФДЭ-5, чем в отношении ФДЭ-1, ФДЭ-2, ФДЭ-4 и ФДЭ-7, которые локализуются в сердце, головном мозге, кровеносных сосудах, печени, лейкоцитах, скелетных мышцах и в других органах. Тадалафил в 10000 раз активнее блокирует ФДЭ-5, чем ФДЭ-3 – фермент, который

обнаруживается в сердце и кровеносных сосудах. Эта селективность в отношении ФДЭ-5 по сравнению с ФДЭ-3 имеет важное значение, поскольку ФДЭ-3 является ферментом, принимающим участие в сокращении сердечной мышцы. Кроме того, тадалафил примерно в 700 раз активнее в отношении ФДЭ-5, чем в отношении ФДЭ-6, обнаруженной в сетчатке и являющейся ответственной за фотопередачу. Тадалафил также проявляет действие в 9000 раз более мощное в отношении ФДЭ-5 в сравнении с его влиянием на ФДЭ-8, ФДЭ-9 и ФДЭ-10, и в 14 раз более мощное в отношении ФДЭ-5 по сравнению с ФДЭ-11. Распределение в тканях и физиологические эффекты ингибирования ФДЭ-8 – ФДЭ-11 до настоящего времени не выяснены.

Тадалафил улучшает эрекцию и повышает возможность проведения полноценного полового акта.

Тадалафил у здоровых лиц не вызывает достоверного изменения систолического и диастолического давления в сравнении с плацебо в положении лёжа (среднее максимальное снижение составляет 1,6/0,8 мм рт.ст., соответственно) и в положении стоя (среднее максимальное снижение составляет 0,2/4,6 мм рт.ст., соответственно). Тадалафил не вызывает достоверного изменения частоты сердечных сокращений.

Тадалафил не вызывает изменений распознавания цветов (голубой/зелёный), что объясняется низким сродством его к ФДЭ-6. Кроме того, не наблюдается влияния тадалафила на остроту зрения, электроретинограмму, внутриглазное давление и размер зрачка.

С целью оценки влияния ежедневного приема тадалафила на сперматогенез было проведено несколько исследований. Ни в одном из исследований не наблюдалось нежелательного влияния на морфологию сперматозоидов и их подвижность. В одном из исследований было выявлено снижение средней концентрации сперматозоидов по сравнению с плацебо. Снижение концентрации сперматозоидов было связано с более высокой частотой эякуляции. Кроме того, не наблюдалось нежелательного влияния на среднюю концентрацию половых гормонов, тестостерона, лютеинизирующего гормона и фолликулостимулирующего гормона при приеме тадалафила по сравнению с плацебо.

Отмечено улучшение эрекции у пациентов с эректильной дисфункцией всех степеней тяжести при приеме тадалафила один раз в день.

Механизм действия у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ)

Ингибирование ФДЭ-5 тадалафилом, приводящее к повышению концентрации цГМФ в пещеристом теле полового члена, также наблюдается в гладкой мускулатуре предстательной железы, мочевого пузыря и сосудах, которые их кровоснабжают. Расслабление гладких мышц сосудов приводит к увеличению перфузии крови в этих органах, и, как следствие, к снижению

выраженности симптомов ДППЖ. Релаксация гладкой мускулатуры предстательной железы и мочевого пузыря может дополнительно усиливать сосудистые эффекты.

Фармакокинетика

Всасывание

После приёма внутрь тадалафил быстро всасывается. Средняя максимальная концентрация (C_{max}) в плазме достигается в среднем через 2 часа после приёма внутрь.

Скорость и степень всасывания тадалафила не зависят от приема пищи, поэтому препарат Тадалафил-СЗ можно применять вне зависимости от приёма пищи. Время приёма (утром или вечером) не влияет на скорость и степень всасывания. Фармакокинетика тадалафила у здоровых лиц линейна в отношении времени и дозы. В диапазоне доз от 2,5 до 20 мг площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) увеличивается пропорционально дозе. Равновесные концентрации в плазме достигаются в течение 5 дней при приеме препарата один раз в сутки.

Фармакокинетика тадалафила у пациентов с нарушением эрекции аналогична фармакокинетике препарата у пациентов без нарушения эрекции.

Распределение

Средний объём распределения составляет около 63 л, что указывает на то, что тадалафил распределяется в тканях организма. В терапевтических концентрациях 94 % тадалафила в плазме связывается с белками. Связывание с белками не изменяется при нарушенной функции почек.

У здоровых добровольцев менее 0,0005 % введённой дозы обнаружено в сперме.

Метаболизм

Тадалафил в основном метаболизируется с участием изофермента CYP3A4 цитохрома P450. Основным циркулирующим метаболитом является метилкатехолглюкуронид. Этот метаболит по крайней мере в 13000 раз менее активен в отношении ФДЭ-5, чем тадалафил. Следовательно, концентрация этого метаболита не является клинически значимой.

Выведение

У здоровых добровольцев средний клиренс тадалафила при приёме внутрь составляет 2,5 л/ч, а средний период полувыведения – 17,5 часов. Тадалафил выводится преимущественно в виде неактивных метаболитов, в основном, через кишечник (около 61 % дозы) и, в меньшей степени, почками (около 36 % дозы).

Особые группы пациентов

Возраст старше 65 лет

Здоровые добровольцы в возрасте 65 лет и старше имели более низкий клиренс тадалафила при приеме внутрь, что выражалось в увеличении

площади под кривой «концентрация-время» на 25 % по сравнению со здоровыми добровольцами в возрасте от 19 до 45 лет. Это различие не является клинически значимым и не требует подбора дозы.

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренс креатинина от 51 до 80 мл/мин) и средней степени тяжести (клиренс креатинина от 31 до 50 мл/мин), а так же у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, экспозиция тадалафила (AUC) приблизительно удваивалась. У пациентов, находящихся на гемодиализе, C_{max} была на 41 % выше по сравнению со здоровыми добровольцами. Выведение тадалафила с помощью гемодиализа является незначительным.

Печеночная недостаточность

Фармакокинетика тадалафила у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) сравнима с таковой у здоровых добровольцев. В отношении пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью) данных недостаточно. При назначении препарата Тадалафил-СЗ пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью необходимо предварительно провести оценку риска и пользы применения препарата.

Пациенты с сахарным диабетом

У пациентов с сахарным диабетом на фоне применения тадалафила площадь под кривой «концентрация-время» была меньше примерно на 19 %, по сравнению со здоровыми добровольцами. Это различие не требует подбора дозы.

Показания к применению

Эректильная дисфункция.

Симптомы нижних мочевых путей у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (для дозировки 5 мг).

Эректильная дисфункция у пациентов с симптомами нижних мочевых путей на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы (для дозировки 5 мг).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к тадалафилу или к любому веществу, входящему в состав препарата;
- В случае приема препаратов, содержащих любые органические нитраты;
- Применение у лиц до 18 лет;
- Наличие противопоказаний к сексуальной активности у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы: инфаркт миокарда в течение

- последних 90 дней, нестабильная стенокардия, возникновение приступа стенокардии во время полового акта, хроническая сердечная недостаточность II класса и выше по классификации NYHA в течение последних 6 месяцев, неконтролируемые аритмии, артериальная гипотензия (АД менее 90/50 мм рт.ст.), неконтролируемая артериальная гипертензия, ишемический инсульт в течение последних 6 месяцев;
- Потеря зрения вследствие неартериальной передней ишемической нейропатии зрительного нерва (вне зависимости от связи с приёмом ингибиторов ФДЭ-5);
 - Одновременный применение с доксазозином, с другими ингибиторами ФДЭ-5, с другими вариантами терапии эректильной дисфункции, со стимуляторами гуанилатциклазы, таким как риоцигуат;
 - Применение у пациентов с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
 - Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Поскольку нет достаточных данных в отношении пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью), необходимо проявлять осторожность при назначении препарата Тадалафил-СЗ этой группе пациентов.

Необходимо проявлять осторожность при назначении препарата Тадалафил-СЗ пациентам, принимающим альфа₁-адреноблокаторы, поскольку одновременное применение этих препаратов может привести к симптоматической артериальной гипотензии у некоторых пациентов.

При применении однократной дозы тадалафила, не наблюдается симптоматической артериальной гипотензии при одновременном применении с тамсулозином, селективным альфа_{1A}-адреноблокатором (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Препарат Тадалафил-СЗ следует применять с осторожностью у пациентов с предрасположенностью к приапизму (при серповидно-клеточной анемии, множественной миеломе или лейкемии) или у пациентов с анатомической деформацией полового члена (угловое искривление, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони). Также следует соблюдать осторожность при одновременном приеме с ингибиторами изофермента СYP3A4 (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол, кларитромицин, эритромицин, грейпфрутовый сок), гипотензивными средствами, ингибиторами 5-альфа-редуктазы.

Диагностика эректильной дисфункции должна включать в себя выявление потенциальной основной причины, соответствующее медицинское

обследование и определение тактики лечения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Тадалафил-СЗ не предназначен для применения у женщин.

Способ применения и дозы

Для приёма внутрь.

Применение препарата Тадалафил-СЗ по показанию эректильная дисфункция (ЭД)

Для пациентов с частой сексуальной активностью (более двух раз в неделю): рекомендованная частота приема – ежедневно, один раз в сутки 5 мг, в одно и то же время, вне зависимости от приёма пищи. Суточная доза может быть снижена до 2,5 мг (1/2 таблетки 5 мг) в зависимости от индивидуальной чувствительности.

Для пациентов с нечастой сексуальной активностью (реже двух раз в неделю): рекомендовано назначение препарата Тадалафил-СЗ в дозе 20 мг, непосредственно перед сексуальной активностью согласно инструкции по медицинскому применению препарата.

Максимальная суточная доза препарата Тадалафил-СЗ составляет 20 мг.

Применение препарата Тадалафил-СЗ по показанию ДГПЖ или ЭД/ДГПЖ.

Рекомендуемая доза препарата Тадалафил-СЗ при применении один раз в сутки составляет 5 мг; препарат следует принимать приблизительно в одно и то же время дня, независимо от времени сексуальной активности. Продолжительность лечения устанавливается врачом индивидуально.

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренс креатинина от 51 до 80 мл/мин) и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина от 31 до 50 мл/мин) коррекция дозы не требуется. У пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин и на гемодиализе): применение препарата Тадалафил-СЗ противопоказано.

Побочное действие

Наиболее частыми нежелательными явлениями у пациентов с эректильной дисфункцией и ДГПЖ являются головная боль и диспепсия, а также боль в спине, миалгия.

В соответствии с классификацией ВОЗ все реакции распределены по системе органов и частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно определить частоту появления реакций по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: реакции гиперчувствительности.

Редко: ангионевротический отек².

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль.

Нечасто: головокружение.

Редко: инсульт¹ (в том числе острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) по геморрагическому типу), обморок, транзиторные ишемические атаки¹, мигрень², эпилептические припадки², транзиторная амнезия.

Нарушения со стороны органа зрения:

Нечасто: нечеткость зрительного восприятия, болевые ощущения в глазном яблоке.

Редко: нарушение полей зрения, припухлость век, конъюнктивальная гиперемия, неартериальная передняя ишемическая оптическая нейропатия², окклюзия сосудов сетчатки².

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

Нечасто: звон в ушах.

Редко: внезапная потеря слуха.

Нарушения со стороны сердца¹:

Нечасто: ощущение сердцебиения, тахикардия.

Редко: инфаркт миокарда, желудочковые нарушения ритма², нестабильная стенокардия².

Нарушения со стороны сосудов:

Часто: «приливы» крови к лицу.

Нечасто: снижение артериального давления³, повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: заложенность носа.

Нечасто: одышка, носовое кровотечение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: диспепсия.

Нечасто: боль в животе, гастроэзофагеальный рефлюкс, диарея у пациентов старше 65 лет, рвота, тошнота..

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: сыпь.

Редко: крапивница, синдром Стивенс-Джонсона², эксфолиативный дерматит², гипергидроз (повышенная потливость).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Часто: боль в спине, миалгия, боль в конечностях.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Нечасто: гематурия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:

Нечасто: длительная эрекция.

Редко: приапизм², гематоспермия, кровотечение из полового члена.

Общие расстройства:

Нечасто: боль в груди¹, периферический отек, усталость.

Редко: отек лица², внезапная сердечная смерть^{1,2}.

¹Наблюдались у пациентов, ранее имеющих сердечно-сосудистые факторы риска. Однако невозможно точно определить связаны ли эти явления непосредственно с этими факторами риска, с тадалафилом, с сексуальным возбуждением, или с комбинацией этих или других факторов.

²Побочные реакции, выявленные при постмаркетинговом применении, не наблюдавшиеся в ходе клинических плацебо-контролируемых исследований.

³Чаще наблюдались, когда тадалафил применялся у пациентов, уже принимающих гипотензивные средства.

Передозировка

При однократном назначении здоровым добровольцам тадалафила в дозе до 500 мг и пациентам с эректильной дисфункцией – многократно до 100 мг/сут, нежелательные эффекты были такие же, что и при применении более низких доз. В случае передозировки необходимо проводить стандартное симптоматическое лечение. При гемодиализе тадалафил практически не выводится.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние других препаратов на тадалафил

Тадалафил в основном метаболизируется с участием изофермента CYP3A4. Селективный ингибитор изофермента CYP3A4 кетоконазол (400 мг в сутки) увеличивает экспозицию однократной дозы тадалафила (AUC) на 312 % и C_{max} на 22 %, а кетоконазол (200 мг в сутки) увеличивает экспозицию однократной дозы тадалафила (AUC) на 107 % и C_{max} на 15 % относительно AUC и величин C_{max} только для одного тадалафила.

Ритонавир (200 мг два раза в сутки), ингибитор изоферментов CYP3A4, 2C9, 2C19 и 2D6, увеличивает экспозицию однократной дозы тадалафила (AUC) на 124 % без изменения C_{max}. Несмотря на то, что специфические взаимодействия не изучались, можно предположить, что другие ингибиторы ВИЧ-протеазы, как, например, саквинавир, а также ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как эритромицин, кларитромицин, и итраконазол и грейпфрутовый сок, могут повышать концентрации тадалафила в плазме крови. Роль переносчиков (например, Р-гликопротеина) в распределении тадалафила неизвестна. Существует возможность лекарственного

взаимодействия, опосредованного ингибированием переносчиков.

Селективный индуктор изофермента CYP3A4, рифампицин (в дозе 600 мг в сутки), снижает экспозицию однократной дозы тадалафила (AUC) на 88 % и C_{max} на 46 %, относительно AUC и величин C_{max} только для одного тадалафила. Можно предполагать, что одновременное применение других индукторов изофермента CYP3A4 (таких как фенобарбитал, фенитоин или карбамазепин) также должно снижать концентрации тадалафила в плазме крови..

Одновременный прием антацида (магния гидроксид/алюминия гидроксид) и тадалафила снижает скорость всасывания тадалафила без изменения AUC для тадалафила.

Увеличение pH желудка в результате приёма блокатора H₂-гистаминовых рецепторов низатидина не оказывало влияния на фармакокинетику тадалафила.

Безопасность и эффективность комбинации тадалафила с другими видами лечения нарушений эрекции или другими ингибиторами ФДЭ-5 не изучались, поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется.

Влияние тадалафила на другие препараты

Известно, что тадалафил усиливает гипотензивное действие нитратов. Это происходит в результате аддитивного действия нитратов и тадалафила на метаболизм оксида азота II (NO) и цГМФ. Поэтому применение тадалафила на фоне приема нитратов противопоказано.

Тадалафил не оказывает клинически значимого действия на клиренс препаратов, метаболизм которых протекает с участием цитохрома P450. Исследования подтвердили, что тадалафил не ингибирует и не индуцирует изоферменты CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1.

Тадалафил не оказывает клинически значимого влияния на AUC S-варфарина или R-варфарина. Тадалафил не влияет на действие варфарина в отношении протромбинового времени.

Тадалафил не потенцирует увеличение длительности кровотечения, вызываемого приемом ацетилсалициловой кислотой.

Тадалафил обладает системными сосудорасширяющими свойствами и может усиливать действие гипотензивных препаратов, направленное на снижение артериального давления. Дополнительно у пациентов, принимавших несколько гипотензивных средств, у которых артериальная гипертензия плохо контролировалась, наблюдалось несколько большее снижение артериального давления. У подавляющего большинства пациентов это снижение не было связано с гипотензивными симптомами. Пациентам, получающим лечение гипотензивными препаратами и принимающим тадалафил, должны быть даны соответствующие клинические рекомендации.

Не наблюдалось значимого снижения артериального давления при

одновременном применении здоровыми добровольцами тадалафила и селективного альфа_{1A}-адреноблокатора тамсулозина.

Одновременное применение тадалафила с доксазозином противопоказано. При применении тадалафила здоровыми добровольцами, принимавшими доксазозин (4-8 мг в сутки), альфа₁-адреноблокатор, наблюдалось усиление гипотензивного действия доксазозина. Некоторые пациенты испытывали симптомы, связанные со снижением артериального давления, включая обморок.

Одновременный прием риоцигуата с ингибиторами ФДЭ-5, включая тадалафил, противопоказан, т.к. риоцигуат усиливает гипотензивное действие ингибиторов ФДЭ-5.

Исследований лекарственного взаимодействия тадалафила и ингибиторов 5-альфа-редуктазы не проводилось, при их одновременном приеме следует соблюдать осторожность.

Тадалафил вызывает увеличение биодоступности этинилэстрадиола при приеме внутрь.

Сходное повышение биодоступности можно ожидать при приеме тербуталина, однако клинические последствия не установлены.

Тадалафил не влиял на концентрацию алкоголя, равно как и алкоголь не влиял на концентрацию тадалафила. При высоких дозах алкоголя (0,7 г/кг) приём тадалафила не вызывал статистически значимого снижения средней величины артериального давления. У некоторых пациентов наблюдались постуральное головокружение и ортостатическая гипотензия. При приёме тадалафила в сочетании с более низкими дозами алкоголя (0,6 г/кг) снижение артериального давления не наблюдалось, а головокружение возникало с той же частотой, что при приеме одного алкоголя.

Тадалафил не оказывает клинически значимого эффекта на фармакокинетику или фармакодинамику теофиллина.

Особые указания

Сексуальная активность имеет потенциальный риск для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Поэтому лечение эректильной дисфункции, в том числе с препаратом Тадалафил-СЗ, не следует проводить у мужчин с такими заболеваниями сердца, при которых сексуальная активность не рекомендована.

Имеются сообщения о возникновении приапизма при применении ингибиторов ФДЭ-5, включая тадалафил. Пациенты должны быть проинформированы о необходимости немедленного обращения за медицинской помощью в случае возникновения эрекции, продолжающейся 4 часа и более. Несвоевременное лечение приапизма ведет к повреждению тканей полового члена, в результате чего может наступить необратимая

импотенция.

Безопасность и эффективность комбинации препарата Тадалафил-СЗ с другими ингибиторами ФДЭ-5 и видами лечения эректильной дисфункции не изучались. Поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется.

Как и другие ФДЭ-5 ингибиторы, тадалафил обладает системными сосудорасширяющими свойствами, что может приводить к транзиторному снижению артериального давления. Перед назначением препарата Тадалафил-СЗ врачи должны тщательно рассмотреть вопрос, не будут ли пациенты с сердечно-сосудистым заболеванием подвергаться нежелательному воздействию за счет таких сосудорасширяющих эффектов.

Неартериальная передняя ишемическая оптическая нейропатия (НАПИОН) является причиной нарушения зрения, включая полную потерю зрения.

Имеются редкие постмаркетинговые сообщения о случаях развития НАПИОН, по времени связанных с приемом ингибиторов ФДЭ-5. В настоящее время невозможно определить, существует ли прямая связь между развитием НАПИОН и приемом ингибиторов ФДЭ-5 или другими факторами. Врачи должны рекомендовать пациентам в случае внезапной потери зрения прекратить прием тадалафила и обратиться за медицинской помощью. Врачи также должны сообщить пациентам, что у людей, перенесших НАПИОН, повышен риск повторного развития НАПИОН.

Пациенты с предполагаемым диагнозом ДГПЖ должны пройти обследование для исключения рака предстательной железы.

Эффективность препарата Тадалафил-СЗ у пациентов, перенесших хирургическую операцию на органах малого таза или радикальную нейросберегающую простатэктомию, неизвестна.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом Тадалафил-СЗ необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 20 мг.

По 10 или 14 таблеток (дозировка 5 мг) или по 4, 7, 8 или 10 таблеток (дозировка 20 мг) в контурную ячейковую упаковку.

По 20 таблеток в банку полимерную типа БП из полиэтилена низкого давления с крышкой из полиэтилена высокого давления или во флакон полимерный из полиэтилена низкого давления с крышкой из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку, флакон, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток (дозировка 5 мг), или 1 контурную ячейковую упаковку по 4, 7, 8, 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток (дозировка 20 мг) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

ЗАО «Северная звезда», Россия

Юридический адрес предприятия-производителя:

111141, г. Москва, Зеленый проспект, д. 5/12, стр. 1

Адрес производителя:

188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, здание цеха № 188; здание цеха № 188, корп. 2, корп. 3
тел/факс: (812) 309-21-77.

Наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий от потребителя

ЗАО «Северная звезда», Россия

188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, здание цеха № 188; здание цеха № 188, корп. 2, корп. 3
тел/факс: (812) 309-21-77.

Генеральный директор
ЗАО «Северная звезда»

Е.В. Чуглина