

Склад

діюча речовина: тадалафіл (tadalafil);

1 таблетка містить 20 мг тадалафілу;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, коповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат; плівкове покриття: Opadry II White 32K580001 (гіпромелоза НРМС 2910, лактози моногідрат, титану діоксид (Е 171), триацетин, тальк).

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки 20 мг: білого кольору капсулоподібної форми, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з написом «Т15» з одного боку та «Н» - з іншого.

Фармакотерапевтична група

Засоби для лікування еректильної дисфункції.

Код АТХ G04B E08.

Фармакодинаміка

Механізм дії

Тадалафіл є селективним оборотним інгібітором циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ) – специфічної фосфодіестерази типу 5 (ФДЕ 5). Коли сексуальна стимуляція спричиняє локальне вивільнення оксиду азоту, інгібування ФДЕ 5 тадалафілом продукує підвищені рівні цГМФ у печеристому тілі. Це призводить до релаксації гладких м'язів і припливу крові до тканин статевого члена, створюючи тим самим ерекцію. Тадалафіл не діє без сексуальної стимуляції.

Ефект інгібування концентрації цГМФ у печеристому тілі також спостерігається у гладких м'язах простати, сечовому міхурі та їх судинах, що переносять кров до вищевказаних органів. Судинна релаксація, яка при цьому виникає, призводить до підвищення перфузії крові та може бути причиною зменшення симптомів

доброякісної гіперплазії передміхурової залози. Ці судинні ефекти можуть бути доповнені інгібуванням активності аферентних нервів сечового міхура та релаксацією гладких м'язів простати і сечового міхура.

Фармакодинамічні ефекти

Дослідження *in vitro* показали, що тадалафіл є селективним інгібітором ФДЕ 5. ФДЕ 5 – фермент, який був знайдений у гладких м'язах печеристого тіла, судинних і вісцеральних гладких м'язах, скелетних м'язах, тромбоцитах, нирках, легенях і мозочку. Вплив тадалафілу на ФДЕ 5 сильніший, ніж на інші фосфодіестерази. Дія тадалафілу на ФДЕ 5 у 10 000 разів перевищує його вплив на ферменти ФДЕ 1, ФДЕ 2 і ФДЕ 4, що є наявними у серці, мозку, судинах, печінці, лейкоцитах, скелетній мускулатурі та інших органах. Тадалафіл у 10 000 разів потужніший щодо ФДЕ 5 порівняно із ФДЕ 3, що є ферментом, наявним у серці та кровоносних судинах. Ця селективність щодо ФДЕ 5 порівняно із ФДЕ 3 важлива, оскільки ФДЕ 3 є ферментом, який відіграє певну роль у скороченні серцевого м'яза. Крім того, тадалафіл приблизно у 700 разів потужніший щодо ФДЕ 5 порівняно із ФДЕ 6, що є ферментом, наявним у сітківці і відповідальним за фототрансдукцію. Тадалафіл також у 10 000 разів потужніший щодо ФДЕ 5 порівняно із ФДЕ 7, ФДЕ 8, ФДЕ 9 і ФДЕ 10.

Фармакокінетика

Всмоктування. Тадалафіл добре всмоктується після прийому внутрішньо. Середня максимальна концентрація у плазмі (С_{max}) досягається в середньому через 2 години після прийому. Абсолютна біодоступність тадалафілу після прийому перорально не встановлювалась.

Швидкість і ступінь всмоктування тадалафілу не залежать від вживання їжі, тому, Тадафіл можна приймати з їжею або без неї. Час уведення дози (ранок або вечір) не мав клінічно значущого впливу на швидкість і ступінь всмоктування.

Розподіл. Середній об'єм розподілу становить приблизно 63 л, вказуючи на те, що Тадафіл розподіляється у тканини. При терапевтичних концентраціях 94 % тадалафілу в плазмі зв'язано з протеїнами. На зв'язування з протеїнами не впливає порушення ниркової функції.

Менше 0,0005 % уведеної дози було виявлено у спермі здорових добровольців.

Метаболізм. Тадалафіл переважно метаболізується ізоформою 3A4 цитохрому P450 (CYP). Основним циркулюючим метаболітом є метилкатехолглюкуронід. Цей метаболіт має активність щодо ФДЕ 5 у 13 000 разів менше, ніж тадалафіл. Таким чином, очікується, що метаболіт не буде виявляти клінічної активності у

концентраціях, що спостерігаються.

Виведення. Кліренс перорального тадалафілу становить 2,5 л/годину, а середній період напіввиведення – 17,5 години у здорових добровольців. Тадалафіл виводиться переважно у вигляді неактивних метаболітів, більшою мірою з фекаліями (приблизно 61 % дози) і меншою – із сечею (майже 36 % дози).

Лінійність/нелінійність фармакокінетики. Фармакокінетика тадалафілу у здорових добровольців лінійно пропорційна часу і дозі. У діапазоні доз від 2,5 до 20 мг площа під кривою «концентрація-час» (AUC) підвищується пропорційно дозі. Постійна концентрація в плазмі досягається протягом 5 днів при щоденному прийомі 1 раз на добу.

Фармакокінетика препарату однакова у пацієнтів з еректильною дисфункцією та у пацієнтів без неї.

Окремі групи пацієнтів

Пацієнти літнього віку. Здорові добровольці літнього віку (віком від 65 років) мали нижчі значення кліренсу тадалафілу при прийомі внутрішньо, що призводило до підвищення на 25 % AUC порівняно зі здоровими добровольцями віком 19-45 років. Цей віковий ефект не є клінічно значущим і не потребує регулювання дози.

Ниркова недостатність. У процесі досліджень із клінічної фармакології із застосуванням разової дози тадалафілу (5–20 мг) AUC тадалафілу майже подвоїлася у пацієнтів зі слабкою (кліренс креатиніну від 51 до 80 мл/хв) або помірною (кліренс креатиніну від 31 до 50 мл/хв) нирковою недостатністю, також у пацієнтів з останньою стадією ниркової хвороби на діалізі. У пацієнтів, які знаходилися на гемодіалізі, C_{max} була на 41 % вища, ніж у здорових добровольців. Впливом гемодіалізу на виведення тадалафілу можна знехтувати.

Печінкова недостатність. AUC тадалафілу у пацієнтів зі слабкою та помірною печінковою недостатністю (класи A та B за шкалою Чайлда-П'ю) порівнянна з AUC у здорових добровольців при призначенні дози 10 мг. Дані щодо безпеки застосування препарату пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю (клас C за шкалою Чайлда-П'ю) обмежені. У разі призначення Тадафілу лікар повинен уважно оцінити індивідуальні переваги/ризики. Немає даних щодо застосування препарату в дозі вище 10 мг пацієнтам із печінковою недостатністю.

Пацієнти, хворі на цукровий діабет. AUC тадалафілу у хворих на цукровий діабет була приблизно на 19 % нижча, ніж у здорових добровольців. Ця різниця в AUC не потребує регулювання дози.

Показання

- Лікування еректильної дисфункції у дорослих чоловіків.
- Препарат ефективний за наявності сексуальної стимуляції.
- Препарат не показаний для застосування жінкам.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до тадалафілу або до будь-якого іншого компонента препарату.
- Відомо, що тадалафіл має властивість посилювати гіпотензивний ефект нітратів. Вважається, що це є наслідком поєднаного впливу ефектів нітратів та тадалафілу на шлях оксиду азоту/цГМФ. Таким чином, тадалафіл протипоказаний пацієнтам, які застосовують органічні нітрати у будь-якій лікарській формі.
- Препарат не слід застосовувати чоловікам із серцевими захворюваннями, для яких статева активність небажана. Лікарі повинні зважати на потенційний серцевий ризик, асоційований зі статевою активністю у пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями.
- Застосування тадалафілу протипоказане таким групам пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями:
 - пацієнти з інфарктом міокарда, який стався протягом останніх 90 днів;
 - пацієнти з нестабільною стенокардією або стенокардією, що виникає під час статевих актів;
 - пацієнти із серцевою недостатністю, що відповідає класу 2 або вище за класифікацією Нью-Йоркської асоціації серця, яка мала місце протягом останніх 6 місяців;
 - пацієнти з неконтрольованою аритмією, артеріальною гіпотензією (< 90/50 мм рт. ст.) або неконтрольованою гіпертензією;
 - пацієнти після інсульту, що стався протягом останніх 6 місяців.

Препарат протипоказаний пацієнтам із втратою зору одного ока в результаті неартеріальної передньої ішемічної оптичної нейропатії (НАПІОН) незалежно від того, було це пов'язано із попереднім впливом інгібіторів ФДЕ 5 чи ні.

Супутне застосування інгібіторів ФДЕ 5, у тому числі тадалафілу, зі стимуляторами гуанілат циклази, такими як ріоцигуат, протипоказано, оскільки потенційно це може призвести до симптоматичної гіпотензії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Клінічно значуща взаємодія при застосуванні вищих доз не може бути виключена, якщо така спостерігалася при застосуванні препарату в нижчих дозах (10 мг).

Вплив інших лікарських засобів на тадалафіл

Інгібітори цитохрому CYP450

Тадалафіл метаболізується переважно CYP3A4. Селективний інгібітор CYP3A4 – кетконазол (200 мг щоденно) – збільшує AUC тадалафілу (10 мг) у 2 рази та C_{max} на 15 % щодо значень AUC і C_{max} одного тадалафілу. Кетоконазол (400 мг на добу) збільшує AUC тадалафілу (20 мг) у 4 рази та C_{max} на 22 %. Ритонавір, інгібітор протеаз (200 мг 2 рази на добу), що інгібує CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 та CYP2D6, збільшує AUC тадалафілу (20 мг) у 2 рази, не змінюючи C_{max}. Хоча специфічні взаємодії не були досліджені, інші інгібітори протеази, такі як саквінавір та інші інгібітори CYP3A4, такі як еритроміцин, кларитроміцин, ітраконазол та грейпфрутовий сік, слід призначати з обережністю, оскільки очікується, що при сумісному застосуванні вони підвищуватимуть концентрацію тадалафілу у плазмі крові (див. розділ «Особливості застосування»). Як наслідок, може підвищуватися частота виникнення побічних реакцій.

Транспортери

Вплив транспортерів, наприклад р-глікопротеїнів, на розподіл тадалафілу невідомий. Таким чином, існує імовірність лікарської взаємодії, опосередкованої інгібуванням транспортерів.

Індуктори цитохрому CYP450

Індуктор CYP3A4 рифампіцин знижує величину AUC тадалафілу на 88 % порівняно зі значенням AUC одного лише тадалафілу (10 мг). Можна припустити, що таке зниження концентрації призведе до зниження ефективності тадалафілу. Супутнє застосування інших індукторів CYP3A4, таких як фенобарбітал, фенітоїн та карбамазепін, також може знижувати концентрацію тадалафілу у плазмі крові.

Вплив тадалафілу на інші лікарські засоби

Нітрати. Тадалафіл (5 мг, 10 мг, 20 мг) проявляв властивість посилювати гіпотензивні ефекти нітратів. Таким чином, застосування препарату пацієнтами, які отримують лікування органічними нітратами у будь-якій формі, протипоказано. Якщо для пацієнта, якому призначено препарат у будь-якій дозі (2,5-20 мг), застосування нітратів є медичною необхідністю при загрозливому для життя стані, то перед застосуванням препаратів нітратів має минути не менше

ніж 48 годин після останнього прийому препарату. У такому випадку нітрати застосовують під медичним наглядом із належним моніторингом гемодинамічних показників.

Антигіпертензивні препарати (у тому числі блокатори кальцієвих каналів)

Під час сумісного призначення тадалафілу (у дозуванні 5 мг 1 раз на добу або у вигляді разової дози 20 мг) із блокатором α -адренорецепторів доксазозином (4-8 мг на добу) спостерігалось значне посилення гіпотензивного ефекту останнього. Цей ефект триває до 12 годин і може проявлятися окремими симптомами, в тому числі у вигляді запаморочення. Така комбінація препаратів не рекомендується для застосування (див. розділ «Особливості застосування»).

Не повідомляли про вищевказані ефекти при сумісному застосуванні з алфузозином або тамсулозином. Слід з обережністю призначати тадалафіл пацієнтам, які отримують лікування блокаторами α -адренорецепторів, особливо особам літнього віку. Лікування слід розпочинати з мінімального дозування та поступово збільшувати дозу.

У процесі досліджень клінічної фармакодинаміки вивчали потенціал тадалафілу посилювати гіпотензивні ефекти основних антигіпертензивних препаратів. Досліджували основні класи препаратів: блокатори кальцієвих каналів (амлодипін), інгібітори АПФ (еналаприл), блокатори β -адренорецепторів (метопролол), тіазидні діуретики (бендрофлуазид) та блокатори рецепторів ангіотензину II (самостійно та в комбінації з тіазидними діуретиками, блокаторами кальцієвих каналів, блокаторами β -адренорецепторів та/або блокаторами α -адренорецепторів). Тадалафіл (у дозі 10 мг, крім досліджень взаємодії з блокаторами рецепторів ангіотензину II та амлодипіном, де вивчали ефект дози 20 мг) не виявляв значущої взаємодії із вищезазначеними класами лікарських засобів. У процесі іншого дослідження клінічної фармакології вивчали супутнє застосування тадалафілу (в дозі 20 мг) з декількома гіпотензивними препаратами (до чотирьох). У пацієнтів, які приймали декілька антигіпертензивних засобів, зміна артеріального тиску залежала від рівня контролю артеріального тиску. Таким чином, у пацієнтів із добре контрольованою гіпертензією зниження артеріального тиску було незначним та відповідало такому у здорових добровольців. У пацієнтів з важкоконтрольованою артеріальною гіпертензією спостерігалось більш виражене зниження артеріального тиску, хоча у більшості хворих зниження тиску не супроводжувалось гіпотензивними симптомами. У пацієнтів, які отримують супутню терапію антигіпертензивними лікарськими засобами, застосування тадалафілу в дозі 20 мг може призводити до зниження артеріального тиску, яке (крім випадку супутнього застосування із блокаторами α -адренорецепторів)

незначне та клінічно незначуще. Необхідно надавати відповідні рекомендації щодо можливого зниження артеріального тиску пацієнтам, які лікуються гіпотензивними лікарськими засобами та тадалафілом.

Ріоцигуат

У процесі доклінічних досліджень був виявлений адитивний гіпотензивний ефект при супутньому прийомі інгібіторів ФДЕ 5 з ріоцигуатом. У процесі клінічних досліджень було виявлено, що ріоцигуат посилює гіпотензивну дію інгібіторів ФДЕ 5. Не було доказів сприятливого клінічного ефекту цієї комбінації у досліджуваній популяції. Супутнє застосування ріоцигуату з інгібіторами ФДЕ 5, у тому числі тадалафілу, протипоказано.

Інгібітори 5- α -редуктази

Слід з обережністю призначати тадалафіл пацієнтам, які отримують лікування інгібіторами

5- α -редуктази

СYP1A2 субстрати (наприклад, теофілін).

Спостерігалось незначне підвищення серцевого ритму. Необхідно враховувати можливість виникнення цього ефекту при сумісному застосуванні тадалафілу та теофіліну, незважаючи на те, що він не має клінічної значущості.

Етинілестрадіол та тербуталін

Тадалафіл підвищував біодоступність пероральних лікарських форм з етинілестрадіолом. Таке збільшення біодоступності можна очікувати при сумісному застосуванні з тербуталіном, хоча клінічні наслідки цієї комбінації невідомі.

Алкоголь

Алкоголь (середня максимальна концентрація 0,08 %) не впливав на супутнє застосування тадалафілу (в дозі 10 мг або 20 мг). Також не спостерігали змін концентрації тадалафілу протягом наступних 3 годин після одночасного прийому алкоголю з тадалафілом. Алкоголь застосовували таким чином, щоб досягнути максимального рівня абсорбції алкоголю (швидкий прийом без вживання їжі протягом 2 годин після застосування). Прийом тадалафілу (в дозі 20 мг) не призводив до статистично значущого зниження артеріального тиску на тлі вживання алкоголю (0,7 г/кг), проте у деяких пацієнтів спостерігали постуральне запаморочення та ортостатичну гіпотензію. Прийом тадалафілу на тлі нижчих доз алкоголю (0,6 г/кг) не спричиняв артеріальної гіпотензії, а запаморочення

спостерігали з тією ж частотою, що й при вживанні алкоголю. Вплив алкоголю на пізнавальні функції не посилювався при супутньому застосуванні тадалафілу (в дозі 10 мг).

Лікарські засоби, що метаболізуються з участю цитохрому P450

Не очікується, що тадалафіл спричинятиме клінічно значуще інгібування або індукування кліренсу лікарських засобів, що метаболізуються ізоформами CYP450. Тадалафіл не інгібує і не індукує ізоформи CYP450, у т. ч. CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 та CYP2C19.

CYP2C9 субстрати (наприклад, R-варфарин)

Тадалафіл (у дозі 10 мг та 20 мг) не виявив клінічно значущого ефекту на AUC S-варфарину чи R-варфарину (CYP2C9 субстрати), а також не впливав на протромбіновий час, індукований варфарином.

Ацетилсалicyлова кислота

Тадалафіл (у дозі 10 мг та 20 мг) не потенціював збільшення часу кровотечі, спричиненої ацетилсалicyловою кислотою.

Протидіабетичні лікарські засоби

Специфічних досліджень взаємодії тадалафілу з протидіабетичними лікарськими засобами не проводили.

Особливості застосування

Перед початком лікування препаратом

Перед застосуванням препарату лікарю слід визначити першопричини еректильної дисфункції та призначити відповідний курс лікування.

Перед початком будь-якого лікування еректильної дисфункції лікарі повинні зважати на стан серцево-судинної системи пацієнтів, оскільки існує певний ступінь серцевого ризику, асоційований зі статевою активністю. Тадалафіл виявляє судинорозширювальний ефект, що може призводити до незначного і транзиторного зниження артеріального тиску та потенціювання гіпотензивного ефекту нітратів.

Перед початком терапії тадалафілом симптомів доброякісної гіперплазії передміхурової залози необхідно обстежити пацієнта для виключення можливої карциноми передміхурової залози та ретельно оцінити стан серцево-судинної системи. Оцінка еректильної дисфункції повинна включати визначення

потенційної першопричини та її належне лікування після відповідного медичного обстеження. Невідомо, чи ефективний препарат для пацієнтів, які перенесли операцію на тазових кістках або радикальну простатектомію без збереження нервів.

Серцево-судинна система

Повідомляли про серйозні явища з боку серцево-судинної системи, в тому числі про інфаркт міокарда, раптову серцеву смерть, нестабільну стенокардію, шлуночкову аритмію, порушення мозкового кровообігу, транзиторну ішемічну атаку, біль у грудях, відчуття серцебиття та тахікардію. Більшість пацієнтів, у яких спостерігалися такі побічні реакції, мали фактори ризику з боку серцево-судинної системи. Водночас неможливо точно встановити, чи вищевказані явища пов'язані з факторами ризику, застосуванням препарату, статевою активністю пацієнтів або з комбінацією цих чи інших факторів.

У пацієнтів, які отримують супутнє лікування антигіпертензивними засобами, тадалафіл може посилити зниження артеріального тиску. Якщо розпочато щоденну терапію препаратом, слід розглянути клінічну необхідність підбору дози антигіпертензивної терапії.

Необхідно з обережністю призначати препарат пацієнтам, які приймають $\alpha 1$ -блокатори, тому що у деяких хворих одночасний прийом цих препаратів може призвести до симптоматичної гіпотензії. Не рекомендується комбіноване застосування тадалафілу та доксазозину.

Органи зору

Повідомляли про випадки погіршення зору та НАПІОН під час застосування препарату та інших інгібіторів ФДЕ-5. Аналіз даних обсерваційних досліджень показав підвищення ризику розвитку гострої НАПІОН у чоловіків з еректильною дисфункцією після застосування тадалафілу або інших інгібіторів ФДЕ 5. Оскільки підвищення такого ризику можливе у всіх пацієнтів, які застосовують тадалафіл, лікар повинен попередити пацієнта про необхідність негайного припинення застосування тадалафілу та звернення за медичною допомогою у разі раптової втрати зору.

Погіршення або раптова втрата слуху

Зафіксовано випадки раптової втрати слуху після застосування тадалафілу. Незалежно від того, чи були наявні інші фактори ризику (такі як вік, наявність діабету, артеріальної гіпертензії та випадки втрати слуху в анамнезі), пацієнтів потрібно попередити про необхідність припинення застосування тадалафілу та звернення за медичною допомогою у разі раптового погіршення або втрати

слуху.

Ниркова та печінкова недостатність (для дозувань 2,5 мг та 5 мг)

Щоденне застосування препарату не рекомендується пацієнтам із серйозними нирковими порушеннями у зв'язку з підвищеною AUC тадалафілу, обмеженим клінічним досвідом та слабкою здатністю впливати на його кліренс за допомогою діалізу.

Клінічні дані щодо призначення препарату для щоденного застосування пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки (клас C за шкалою Чайлда-П'ю) обмежені.

Застосування препарату щоденно як для лікування еректильної дисфункції, так і для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози не оцінювалось у пацієнтів із печінковою недостатністю. Перш ніж призначити препарат, лікар повинен ретельно оцінити індивідуальні переваги/ризик терапії.

Печінкова недостатність (для дозувань 10 мг та 20 мг)

При призначенні препарату пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки (клас C за шкалою Чайлда-П'ю) лікар повинен ретельно оцінити індивідуальні переваги/ризик терапії.

Пріапізм та анатомічна деформація статевого члена

Пацієнтам, у яких виникає ерекція, що триває 4 години або більше, слід вказати на необхідність негайно звертатися за медичною допомогою. Якщо не буде негайно проведено лікування пріапізму, то це може призвести до ушкодження тканин статевого члена та до довгострокової втрати потенції.

Необхідно з обережністю призначати препарат пацієнтам з анатомічною деформацією статевого члена (такою як кутове викривлення, кавернозний фіброз або хвороба Пейроні) або пацієнтам, які мають стани, що можуть призвести до пріапізму (такі як серпоподібноклітинна анемія, мієломна хвороба або лейкемія).

Супутнє застосування з інгібіторами CYP3A4

Необхідно з обережністю призначати препарат пацієнтам, які застосовують інгібітори CYP3A4 (ритонавір, саквінавір, кетоконазол, ітраконазол, еритроміцин), оскільки при сумісному застосуванні з тадалафілом спостерігається збільшення концентрації AUC тадалафілу.

Супутнє застосування з іншими лікарськими засобами для лікування еректильної дисфункції

Безпека та ефективність застосування препарату в комбінації з іншими інгібіторами ФДЕ-5 або іншими засобами для лікування еректильної дисфункції не досліджувались, тому не рекомендовано приймати препарат у таких комбінаціях.

Лактоза

Препарат містить лактозу, тому не слід призначати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції та дефіцитом лактази Лаппа.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Вплив препарату на здатність керувати машинами та механізмами незначний. При керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами слід враховувати індивідуальну реакцію на препарат (можливе зниження артеріального тиску, запаморочення, порушення зору), особливо на початку лікування та при зміні дозування.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Препарат не показаний для застосування жінкам.

Вагітність. Дані досліджень щодо застосування тадалафілу вагітним жінкам обмежені. Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу на вагітність, розвиток ембріона або плода, роди та постнатальний розвиток. Як запобіжний захід, бажано уникати застосування препарату під час вагітності.

Період годування груддю. Наявні фармакодинамічні/токсикологічні дані щодо тварин свідчать про екскрецію тадалафілу в молоко. Ризик для немовляти на грудному вигодовуванні не слід виключати. Препарат не слід застосовувати під час годування груддю.

Фертильність. Порушення фертильності не очікується, хоча у окремих чоловіків спостерігалось зниження концентрації сперми.

Спосіб застосування та дози

Для перорального застосування. Для рекомендованого дозування слід приймати таблетки з відповідним вмістом діючої речовини.

Ерекtilьна дисфункція у дорослих чоловіків. Рекомендована доза становить 10 мг перед передбачуваною сексуальною активністю, незалежно від вживання їжі. Пацієнтам, у яких тадалафіл у дозі 10 мг не виявляє бажаного ефекту, можна застосовувати дозу 20 мг.

Препарат приймають не менше ніж за 30 хвилин до очікуваної сексуальної активності.

Максимальна рекомендована частота прийому – 1 раз на добу.

Тадалафіл у дозі 10 мг та 20 мг призначений для застосування перед передбачуваною сексуальною активністю та не рекомендований для щоденного застосування.

Якщо передбачається часте застосування препарату (принаймні 2 рази на тиждень), режим щоденного застосування більш низьких доз препарату може бути доцільнішим, виходячи з вибору пацієнта та рішення лікаря. Для таких пацієнтів рекомендована доза становить 5 мг на добу (застосовувати препарати тадалафілу у відповідному дозуванні у зв'язку з неможливістю поділу таблетки), яку слід приймати приблизно в однаковий час. Дозу можна зменшувати до 2,5 мг на добу (застосовувати препарати тадалафілу у відповідному дозуванні у зв'язку з неможливістю поділу таблетки), виходячи з індивідуальної переносимості препарату. Доцільність тривалого щоденного застосування слід періодично переглядати.

Особливі групи пацієнтів

Чоловіки літнього віку. Корекція дози не потрібна.

Чоловіки з нирковою недостатністю. Корекція дози не потрібна для пацієнтів із слабкою та помірною нирковою недостатністю. Для пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю максимально рекомендована доза становить 10 мг при застосуванні таблеток відповідного дозування. Щоденне застосування тадалафілу в дозі 2,5 мг або 5 мг не рекомендовано для лікування пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю та доброякісною гіперплазією передміхурової залози або ерекtilьною дисфункцією.

Чоловіки з печінковою недостатністю. Для лікування ерекtilьної дисфункції рекомендована доза препарату становить 10 мг перед передбачуваною сексуальною активністю і не залежить від вживання їжі. Клінічні дані щодо безпеки застосування препарату пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю (клас C за шкалою Чайлда-П'ю) обмежені; у разі призначення препарату лікар повинен уважно оцінити індивідуальні переваги/ризики.

Немає даних щодо застосування препарату в дозі вище 10 мг пацієнтам із печінковою недостатністю.

Щоденне застосування препарату як для лікування пацієнтів із доброякісною гіперплазією передміхурової залози, так і з еректильною дисфункцією не оцінювали у пацієнтів із пошкодженнями печінки, тому лікар повинен ретельно оцінити індивідуальні переваги/ризик такої терапії.

Чоловіки, з цукровим діабетом. Корекція дози не потрібна.

Діти

Препарат не призначений для застосування дітям.

Передозування

При одноразовому застосуванні здоровим добровольцям тадалафілу в дозі до 500 мг і при багаторазовому застосуванні тадалафілу пацієнтам з еректильною дисфункцією до 100 мг на добу небажані ефекти були аналогічні тим, що спостерігалися при застосуванні менших доз препарату.

Лікування. У випадку передозування слід застосовувати стандартну симптоматичну терапію. На елімінацію тадалафілу гемодіаліз впливав неістотно.

Побічні реакції

Небажаними ефектами, про які найчастіше повідомляли при лікуванні еректильної дисфункції, є головний біль, диспепсія, біль у спині, міалгія, частота виникнення яких зростала зі збільшенням дози препарату. Побічні реакції були короткотривалими, від легких до помірних. Більшість випадків появи головного болю при щоденному прийомі препарату в дозах 2,5 мг, 5 мг спостерігали протягом перших 10-30 діб після початку лікування.

Табличні дані побічних реакцій

Нижченаведена таблиця містить дані щодо побічних реакцій при застосуванні тадалафілу за потребою та при щоденному застосуванні для лікування еректильної дисфункції.

Дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ та $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (частоту не можна встановити виходячи з наявних даних).

Дуже часто	Часто	Нечасто	Рідко
З боку імунної системи			
		реакції гіперчутливості	ангіоневротичний набряк ²
З боку нервової системи			
	головний біль	запаморочення	порушення мозкового кровообігу ¹ (включаючи геморагічні явища), втрата свідомості, транзиторна ішемічна атака ¹ , мігрень ² , судоми ² , транзиторна амнезія
З боку органів зору		нечіткий зір, відчуття болю в очах	дефекти поля зору, набряк повік, кон'юнктивальна гіперемія, НАПІОН2, оклюзія вен сітківки ²
З боку органів слуху та вушного лабіринту		дзвін у вухах	раптова втрата слуху
З боку серцево-судинної системи ¹	припливи	тахікардія, прискорене серцебиття, артеріальна гіпотензія ³ , артеріальна гіпертензія	інфаркт міокарда, нестабільна стенокардія ² , шлуночкова аритмія ²
Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення			
	закладеність носа	диспное, носова кровотеча	

З боку шлунково-кишкового тракту			
	диспепсія	абдомінальний біль, нудота, блювання, гастроезофагеальний рефлюкс	
З боку шкіри та підшкірної основи			
		висипання	кропив'янка, синдром Стівенса- Джонсона ² , ексфоліативний дерматит ² , гіпергідроз (надмірне потовиділення)
З боку опорно- рухового апарату та сполучної тканини	біль у спині, міалгія, біль у кінцівках		
З боку нирок та сечовидільної системи		гематурія	
З боку репродуктивної системи		подовжена ерекція	пріапізм, кровотеча зі статевого члена, гемоспермія
Загальні розлади			
		біль у грудях ¹ , периферичний набряк, підвищена втомлюваність	набряк обличчя ² , раптова серцева смерть ^{1,2}

(1) Більшість пацієнтів, у яких спостерігалися такі побічні реакції, мали фактори ризику з боку серцево-судинної системи.

(2) Побічні реакції, про які повідомляли під час постмаркетингових досліджень та які не спостерігалися в процесі інших досліджень.

(3) Частіше повідомляли у разі застосування тадалафілу разом з антигіпертензивними засобами.

Окремі побічні реакції. Повідомляли про трохи вищу частоту змін на ЕКГ, найчастіше – про синусову брадикардію, у пацієнтів, які отримували тадалафіл 1 раз на добу, порівняно з такою у пацієнтів, які приймали плацебо. Більшість даних змін на ЕКГ не були пов'язані із проявом побічних реакцій.

Особливі групи пацієнтів. Дані щодо застосування тадалафілу для лікування еректильної дисфункції у пацієнтів віком від 65 років обмежені. Під час застосування тадалафілу за потребою для лікування еректильної дисфункції, діарея частіше виникала у пацієнтів віком від 65 років.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Гетеро Лабз Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Юніт III, Формулейшн Плот № 22 - 110 ІДА, Джидіметла, Хайдерабад, 500 055
Телангана, Індія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру](#)

лікарських засобів України.