

Состав

действующее вещество: тадалафил (tadalafil)

1 таблетка содержит 10 мг тадалафила;

вспомогательные вещества: лактоза, кополивидон, кремния диоксид коллоидный, масло касторовое полиэтиоксилированное, гидрогенизированная целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат пленочное покрытие: Opadry II White 32K580001 (гипромеллоза НРМС 2910, лактоза, титана диоксид (Е 171), триацетин, тальк).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

таблетки 10 мг: белого цвета капсулоподобной формы, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с надписью «Т16» с одной стороны и «Н» - с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения эректильной дисфункции.

Код АТХ G04B E08.

Фармакодинамика

Механизм действия

Тадалафил является селективным обратимым ингибитором циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ) - специфической фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ-5). Когда сексуальная стимуляция вызывает локальное высвобождение оксида азота, ингибирование ФДЭ 5 тадалафилом производит повышенные уровни цГМФ в пещеристых теле. Это приводит к релаксации гладких мышц и приливу крови к тканям полового члена, создавая тем самым эрекцию. Тадалафил бездействует без сексуальной стимуляции.

Эффект ингибирования концентрации цГМФ в пещеристом теле также наблюдается в гладких мышцах простаты, мочевом пузыре и их сосудах, переносящих кровь в вышеуказанные органы. Сосудистая релаксация, которая

при этом возникает, приводит к повышению перфузии крови и может быть причиной уменьшения симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Эти сосудистые эффекты могут быть дополнены ингибированием активности афферентных нервов мочевого пузыря и релаксацией гладких мышц простаты и мочевого пузыря.

Фармакодинамические эффекты

Исследования *in vitro* показали, что тадалафил является селективным ингибитором ФДЭ 5. ФДЭ 5 - фермент, который был найден в гладких мышцах пещеристого тела, сосудистых и висцеральных гладких мышцах, скелетных мышцах, тромбоцитах, почках, легких и мозжечке. Влияние тадалафила на ФДЭ5 сильнее, чем на другие фосфодиэстеразы. Действие тадалафила на ФДЭ5 в 10 000 раз превышает его влияние на ферменты ФДЭ 1, ФДЭ 2 и ФДЭ 4, что наличествуют в сердце, мозге, сосудах, печени, лейкоцитах, скелетных мышцах и других органах. Тадалафил в 10000 раз мощнее относительно ФДЭ 5 по сравнению с ФДЭ 3, что является ферментом, имеющимся в сердце и кровеносных сосудах. Эта селективность в отношении ФДЭ5 по сравнению с ФДЭ 3 важна, поскольку ФДЭ 3 является ферментом, который играет определенную роль в сокращении сердечной мышцы. Кроме того, тадалафил примерно в 700 раз мощнее относительно ФДЭ 5 по сравнению с ФДЭ 6, что является ферментом, имеющимся в сетчатке и ответственным за фототрансдукцию. Тадалафил также в 10000 раз мощнее относительно ФДЭ 5 по сравнению с ФДЭ 7, ФДЭ 8, ФДЭ 9 и ФДЭ 10.

Фармакокинетика

Всасывания. Тадалафил хорошо всасывается после приема внутрь.

Максимальная концентрация в плазме (max) достигается в среднем через 2 часа после приема. Биодоступность тадалафила после приема внутрь НЕ устанавливалась.

Скорость и степень всасывания тадалафила не зависят от еды, потому Тадафил можно принимать с пищей или без нее. Время введения дозы (утро или вечер) не имел клинически значимого влияния на скорость и степень всасывания.

Распределение. Средний объем распределения составляет примерно 63 л, указывая на то, что Тадафил распределяется в ткани. При терапевтических концентрациях 94% тадалафила в плазме связано с белками. На связывание с белками не влияет нарушение функции почек.

Меньше 0,0005% введенной дозы было обнаружено в сперме здоровых добровольцев.

Метаболизм. Тадалафил преимущественно метаболизируется изоформой 3A4 цитохрома P450 (CYP). Основным циркулирующим метаболитом является метилкатехолглюкуронид. Этот метаболит активен в отношении ФДЭ5 в 13 000 раз меньше, чем тадалафил. Таким образом, ожидается, что метаболит будет проявлять клинической активности в концентрациях, которые наблюдаются.

Вывод. Клиренс перорального тадалафила составляет 2,5 л / час, а средний период полувыведения - 17,5 ч у здоровых добровольцев. Тадалафил выводится преимущественно в виде неактивных метаболитов, в большей степени с калом (примерно 61% дозы) и в меньшей - с мочой (около 36% дозы).

Линейность / нелинейность фармакокинетики. Фармакокинетика тадалафила у здоровых добровольцев линейно пропорциональна времени и дозы. В диапазоне доз от 2,5 до 20 мг площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) увеличивается пропорционально дозе. Постоянная концентрация в плазме крови достигается в течение 5 дней при ежедневном приеме 1 раз в сутки.

Фармакокинетика препарата одинакова у пациентов с эректильной дисфункцией и у пациентов без нее.

Отдельные группы пациентов

Пациенты пожилого возраста. Здоровые добровольцы пожилого возраста (старше 65 лет) имели низкие значения клиренса тадалафила при приеме внутрь, что приводило к повышению на 25% AUC по сравнению со здоровыми добровольцами в возрасте 19-45 лет. Этот возрастной эффект не является клинически значимым и не требует коррекции дозы.

Почечная недостаточность. В процессе исследований по клинической фармакологии с применением разовой дозы тадалафила (5-20 мг) AUC тадалафила почти удвоилось у пациентов со слабой (клиренс креатинина от 51 до 80 мл / мин) или умеренной (клиренс креатинина от 31 до 50 мл / мин) почечной недостаточностью, также у пациентов с терминальной стадией почечной болезни на диализе. У пациентов, находившихся на гемодиализе, максимальная концентрация была на 41% выше, чем у здоровых добровольцев. Влиянием гемодиализа на вывод тадалафила можно пренебречь.

Печеночная недостаточность. AUC тадалафила у пациентов со слабой и умеренной печеночной недостаточностью (классы А и В по шкале Чайлд-Пью) сравнима с AUC у здоровых добровольцев при назначении дозы 10 мг. Данные о безопасности применения препарата пациентам с тяжелой печеночной

недостаточностью (класс С по шкале Чайлд-Пью) ограничены. В случае назначения Тадафила врач должен внимательно оценить индивидуальные предпочтения / риски. Нет данных относительно применения препарата в дозе выше 10 мг пациентам с печеночной недостаточностью.

Пациенты с сахарным диабетом. AUC тадалафила у больных сахарным диабетом была примерно на 19% ниже, чем у здоровых добровольцев. Эта разница в AUC не требует коррекции дозы.

Показания

- Лечение эректильной дисфункции у взрослых мужчин.
- Препарат эффективен при наличии сексуальной стимуляции.
- Препарат не показан для применения женщинам.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к тадалафила или к любому другому компоненту препарата.
- Известно, что тадалафил обладает свойством усиливать гипотензивное действие нитратов. Считается, что это является следствием сочетанного воздействия эффектов нитратов и тадалафила на путь оксида азота / цГМФ. Таким образом, тадалафил противопоказан пациентам, которые применяют органические нитраты в любой лекарственной форме.
- Препарат не следует применять мужчинам с сердечными заболеваниями, для которых половая активность нежелательна. Врачи должны учитывать потенциальный сердечный риск, ассоциированный с половой активностью у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.
- Применение тадалафила противопоказано таким группам пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями:
 - пациенты с инфарктом миокарда, который произошел в течение последних 90 дней
 - пациенты с нестабильной стенокардией или стенокардией, возникает во время половых актов;
 - пациенты с сердечной недостаточностью, соответствует классу 2 или выше по классификации Нью-Йоркской ассоциации сердца, которая имела место в течение последних 6 месяцев
 - пациенты с неконтролируемой аритмией, артериальной гипотензии (<90/50 мм рт. Ст.) Или неконтролируемой гипертензией;
 - пациенты после инсульта, произошедшего в течение последних 6 месяцев.

Препарат противопоказан пациентам с потерей зрения одного глаза в результате неартериальной передней ишемической оптической нейропатии (НАПИОН) независимо от того, было это связано с предыдущим влиянием ингибиторов ФДЭ-5 или нет.

Одновременное применение ингибиторов ФДЭ-5, в том числе тадалафила, со стимуляторами гуанилат циклазы, такими как риоцигуат, противопоказано, поскольку потенциально это может привести к симптоматической гипотензии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Клинически значимое взаимодействие при применении высоких доз не может быть исключена, если такая наблюдалась при применении препарата в низких дозах (10 мг).

Влияние других лекарственных средств на тадалафил

Ингибиторы цитохрома CYP450

Тадалафил метаболизируется CYP3A4. Селективный ингибитор CYP3A4 - кетоназол (200 мг ежедневно) - увеличивает AUC тадалафила (10 мг) в 2 раза и максимальной концентрации на 15% относительно значений AUC и C_{max} одного тадалафила. Кетоназол (400 мг в сутки) увеличивает AUC тадалафила (20 мг) в 4 раза и максимальной концентрации на 22%. Ритонавир, ингибитор протеаз (200 мг 2 раза в сутки), что ингибирует CYP3A4, CYP2C9, 2C19 и CYP2D6, увеличивает AUC тадалафила (20 мг) в 2 раза, не меняя C_{max}. Хотя специфические взаимодействия были исследованы, другие ингибиторы протеазы, такие как саквинавир и другие ингибиторы CYP3A4, такие как эритромицин, кларитромицин, итраконазол и грейпфрутовый сок, следует назначать с осторожностью, поскольку ожидается, что при совместном применении они будут повышать концентрацию тадалафила в плазме крови (см. раздел «Особенности применения»). Как следствие, может повышаться частота возникновения побочных реакций.

Транспортеры

Влияние транспортеров, например р-гликопротеинов, на распределение тадалафила неизвестен. Таким образом, существует вероятность лекарственного взаимодействия, опосредованной ингибированием транспортеров.

Индукторы цитохрома CYP450

Индуктор CYP3A4 рифампицин снижает величину AUC тадалафила на 88% по сравнению со значением AUC одного лишь тадалафила (10 мг). Можно предположить, что такое снижение концентрации приведет к снижению эффективности тадалафила. Одновременное применение других индукторов CYP3A4, таких как фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин, также может снижать концентрацию тадалафила в плазме крови.

Влияние тадалафила на другие лекарственные средства

Нитраты. Тадалафил (5 мг, 10 мг, 20 мг) проявлял свойство усиливать гипотензивные эффекты нитратов. Таким образом, применение препарата пациентами, которые получают лечение органическими нитратами в любой форме противопоказано. Если для пациента, которому назначен препарат в любой дозе (2,5-20 мг), применение нитратов медицинской необходимостью при угрожающем жизни состоянии, то перед применением препаратов нитратов должно пройти не менее 48 часов после последнего приема препарата. В таком случае нитраты применяют под контролем с надлежащим мониторингом гемодинамических показателей.

Антигипертензивные препараты (в том числе блокаторы кальциевых каналов)

Во время совместного назначения тадалафила (в дозировке 5 мг 1 раз в сутки или в виде разовой дозы 20 мг) с блокатором α -адренорецепторов доксазозином (4-8 мг в сутки) наблюдалось значительное усиление гипотензивного эффекта последнего. Этот эффект длится до 12 часов и может проявляться отдельными симптомами, в том числе в виде головокружения. Такая комбинация препаратов не рекомендуется для применения (см. Раздел «Особенности применения»).

Не сообщали о вышеуказанных эффектах при совместном применении с алфузозином или тамсулозином. Следует с осторожностью назначать Сиалис пациентам, которые получают лечение блокаторами α -адренорецепторов, особенно лицам пожилого возраста. Лечение следует начинать с минимального дозирования и постепенно увеличивать дозу.

В процессе исследований клинической фармакодинамики изучали потенциал тадалафила усиливать гипотензивные эффекты основных антигипертензивных препаратов. Исследовали основные классы препаратов: блокаторы кальциевых каналов (амлодипин), ингибиторы АПФ (эналаприл), блокаторы β -адренорецепторов (метопролол), тиазидные диуретики (бендрофлуазид) и блокаторы рецепторов ангиотензина II (самостоятельно и в комбинации с тиазидными диуретиками, блокаторами кальциевых каналов, блокаторами β -адренорецепторов и / или блокаторами α -адренорецепторов). Тадалафил (в дозе

10 мг, кроме исследований взаимодействия с блокаторами рецепторов ангиотензина II и амлодипином, где изучали эффект дозы 20 мг) не проявлял значимого взаимодействия с вышеуказанными классами лекарственных средств. В процессе другого исследования клинической фармакологии изучали одновременное применение тадалафила (в дозе 20 мг) с несколькими гипотензивными препаратами (до четырех). У пациентов, принимавших несколько антигипертензивных средств, изменение артериального давления зависело от уровня контроля артериального давления. Таким образом, у пациентов с хорошо контролируемой гипертензией снижение артериального давления было незначительным и соответствовало таковому у здоровых добровольцев. У пациентов с трудноконтролируемых артериальной гипертензией наблюдалось более выраженное снижение артериального давления, хотя у большинства больных снижение давления не сопровождалось гипотензивными симптомами. У пациентов, получающих терапию антигипертензивными лекарственными средствами, применение тадалафила в дозе 20 мг может приводить к снижению артериального давления, которое (кроме случая одновременного применения с блокаторами α -адренорецепторов) незначительное и клинически незначительное. Необходимо предоставлять соответствующие рекомендации относительно возможного снижения артериального давления пациентам, которые лечатся гипотензивными лекарственными средствами и тадалафилом.

Риоцигуат

В процессе доклинических исследований был обнаружен аддитивный гипотензивный эффект при одновременном приеме ингибиторов ФДЭ-5 с риоцигуатом. В процессе клинических исследований было обнаружено, что риоцигуат усиливает гипотензивное действие ингибиторов ФДЭ-5. Не было доказательств благоприятного клинического эффекта этой комбинации в исследуемой популяции. Одновременное применение риоцигуату с ингибиторами ФДЭ-5, в том числе тадалафила, противопоказано.

Ингибиторы 5- α -редуктазы

Следует с осторожностью назначать Сиалис пациентам, которые получают лечение ингибиторами

5- α -редуктазы

СYP1A2 субстраты (например, теофиллин)

Наблюдалось незначительное повышение сердечного ритма. Необходимо учитывать возможность возникновения этого эффекта при совместном

применении тадалафила и теофиллина, несмотря на то, что он не имеет клинической значимости.

Этинилэстрадиол и тербуталин

Тадалафил повышал биодоступность пероральных лекарственных форм с этинилэстрадиола. Такое увеличение биодоступности можно ожидать при совместном применении с тербуталином, хотя клинические последствия этой комбинации неизвестны.

Алкоголь

Алкоголь (средняя максимальная концентрация 0,08%) не влиял на одновременное применение тадалафила (в дозе 10 мг или 20 мг). Также не наблюдали изменений концентрации тадалафила в течение следующих 3 часов после одновременного приема алкоголя с тадалафилом. Алкоголь применяли таким образом, чтобы достичь максимального уровня абсорбции алкоголя (быстрый прием без еды в течение 2 часов после применения). Прием тадалафила (в дозе 20 мг) не приводил бы к статистически значимому снижению артериального давления на фоне употребления алкоголя (0,7 г / кг), однако у некоторых пациентов наблюдали постуральное головокружение и ортостатической гипотензии. Прием тадалафила на фоне более низких доз алкоголя (0,6 г / кг) не вызывало артериальной гипотензии, а головокружение наблюдали с той же частотой, что и при употреблении алкоголя. Влияние алкоголя на познавательные функции не усиливалось при одновременном применении тадалафила (в дозе 10 мг).

Лекарственные средства, которые метаболизируются с участием цитохрома P450

Не ожидается, что тадалафил вызовет клинически значимое ингибирование или индуцирование клиренса лекарственных средств, которые метаболизируются изоформами CYP450. Тадалафил не ингибируется и не индуцирует изоформы CYP450, в т. ч. CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 и CYP2C19.

CYP2C9 субстраты (например, R-варфарин)

Тадалафил (в дозе 10 мг и 20 мг) не выявил клинически значимого эффекта на AUC S-варфарина или R-варфарина (CYP2C9 субстраты), а также не влиял на протромбиновое время, индуцированный варфарином.

Ацетилсалициловая кислота

Тадалафил (в дозе 10 мг и 20 мг) не потенцировал увеличение времени кровотечения, вызванного ацетилсалициловой кислотой.

Противодиабетические лекарственные средства

Специфических исследований взаимодействия тадалафила с гипогликемическими лекарственными средствами не проводили.

Особенности применения

Перед началом лечения препаратом

Перед применением препарата врачу следует определить первопричины эректильной дисфункции и назначить соответствующий курс лечения.

Перед началом любого лечения эректильной дисфункции врачи должны учитывать состояние сердечно-сосудистой системы пациентов, поскольку существует определенная степень сердечного риска, ассоциированный с половой активностью. Тадалафил проявляет сосудорасширяющий эффект, что может приводить к незначительному и транзиторному снижению артериального давления и потенцирование гипотензивного эффекта нитратов.

Перед началом терапии тадалафилем симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы необходимо обследовать пациента для исключения возможной карциномы предстательной железы и тщательно оценить состояние сердечно-сосудистой системы. Оценка эректильной дисфункции должна включать определение потенциальной первопричины и ее надлежащее лечение после соответствующего медицинского обследования. Неизвестно, эффективный препарат для пациентов, перенесших операцию на тазовых костях или радикальной простатэктомии без сохранения нервов.

Сердечно-сосудистая система

Сообщалось о серьезных явлениях со стороны сердечно-сосудистой системы, в том числе об инфаркте миокарда, внезапной сердечной смерти, нестабильной стенокардией, желудочковой аритмии, нарушения мозгового кровообращения, транзиторную ишемическую атаку, боль в груди, сердцебиение и тахикардию. Большинство пациентов, у которых наблюдались такие побочные реакции, имели факторы риска со стороны сердечно-сосудистой системы. В то же время невозможно точно установить, вышеуказанные явления связаны с факторами риска, применением препарата, половой активностью пациентов или с комбинацией этих или других факторов.

У пациентов, получающих сопутствующее лечение антигипертензивными средствами, тадалафил может усилить снижение артериального давления. Если начата ежедневную терапию препаратом, следует рассмотреть клиническую необходимость подбора дозы АД.

Необходимо с осторожностью назначать пациентам, которые принимают α 1-блокаторы, так как у некоторых больных одновременный прием этих препаратов может привести к симптоматической гипотензии. Не рекомендуется комбинированное применение тадалафила и доксазозина.

Органы зрения

Сообщалось о случаях ухудшения зрения и НАПИОН во время применения препарата и других ингибиторов ФДЭ-5. Анализ данных обсервационных исследований показал повышение риска развития острой НАПИОН у мужчин с эректильной дисфункцией после применения тадалафила или других ингибиторов ФДЭ 5. Поскольку повышение такого риска возможно во всех пациентах, принимающих тадалафил, врач должен предупредить пациента о необходимости немедленного прекращения применения тадалафила и обращения за медицинской помощью в случае внезапной потери зрения.

Ухудшение или внезапная потеря слуха

Зафиксированы случаи внезапной потери слуха после применения тадалафила. Независимо от того, имелись другие факторы риска (такие как возраст, наличие диабета, артериальной гипертензии и случаи потери слуха в анамнезе), пациентов нужно предупредить о необходимости отмены тадалафила и обращения за медицинской помощью в случае внезапного ухудшения или потери слуха.

Почечная и печеночная недостаточность (для дозировок 2,5 мг и 5 мг)

Ежедневное применение препарата не рекомендуется пациентам с серьезными почечными нарушениями в связи с повышенной AUC тадалафила, ограниченным клиническим опытом и слабой способностью влиять на его клиренс с помощью диализа.

Клинические данные о назначении препарата для ежедневного применения пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени (класс C по шкале Чайлд-Пью) ограничены.

Применение препарата ежедневно как для лечения эректильной дисфункции, так и для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы не оценивалось у пациентов с печеночной недостаточностью. Прежде чем

назначить препарат, врач должен тщательно оценить индивидуальные предпочтения / риск терапии.

Печеночная недостаточность (для дозировок 10 мг и 20 мг)

При назначении препарата пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью) врач должен тщательно оценить индивидуальные предпочтения / риски терапии.

Приапизм и анатомическая деформация полового члена.

Пациентам, у которых возникает эрекция, которая длится 4:00 или более, следует указать на необходимость немедленно обращаться за медицинской помощью. Если не будет немедленно проведено лечение приапизма, то это может привести к повреждению тканей полового члена и в долгосрочной потере потенции.

Необходимо с осторожностью назначать пациентам с анатомической деформацией полового члена (такой как угловое искривление, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони) или пациентам, которые имеют состояния, которые могут привести к приапизма (такие как серповидно-клеточная анемия, миеломная болезнь или лейкемия).

Одновременное применение с ингибиторами СYP3A4

Необходимо с осторожностью назначать пациентам, которые применяют ингибиторы СYP3A4 (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол, эритромицин), поскольку при совместном применении с тадалафилом наблюдается увеличение концентрации АUC тадалафила.

Одновременное применение с другими лекарственными средствами для лечения эректильной дисфункции.

Безопасность и эффективность применения препарата в комбинации с другими ингибиторами ФДЭ-5 или другими средствами для лечения эректильной дисфункции исследовались, поэтому не рекомендуется принимать препарат в таких комбинациях.

Лактоза

Препарат содержит лактозу, поэтому не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции и дефицитом лактазы Лаппа.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Влияние на способность управлять машинами и механизмами незначительный. При управлении автотранспортом или работе с другими механизмами следует учитывать индивидуальную реакцию на препарат (возможно снижение артериального давления, головокружение, нарушение зрения), особенно в начале лечения и при изменении дозировки.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат показан для применения женщинам.

Беременность. Данные исследований по применению тадалафила беременным женщинам ограничены. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного влияния на беременность, развитие эмбриона или плода, роды и постнатальное развитие. В качестве меры пресечения, желательно избегать применения препарата во время беременности.

Период кормления грудью. Имеющиеся фармакодинамические / токсикологические данные по животным свидетельствуют об экскреции тадалафила в молоко. Риск для младенца на грудном вскармливании не следует исключать. Препарат не следует применять во время кормления грудью.

Фертильность. Фертильность не ожидается, хотя в отдельных мужчин наблюдалось снижение концентрации спермы.

Способ применения и дозы

Для перорального применения. Для передозировке следует принимать таблетки с соответствующим содержанием действующего вещества.

Эректильная дисфункция у взрослых мужчин. Рекомендуемая доза составляет 10 мг перед предполагаемой сексуальной активностью, независимо от приема пищи. Пациентам, у которых тадалафил в дозе 10 мг не оказывает желаемого эффекта, можно применять дозу 20 мг.

Препарат принимают не менее чем за 30 минут до ожидаемой сексуальной активности.

Максимальная рекомендованная частота приема - 1 раз в сутки.

Тадалафил в дозе 10 мг и 20 мг предназначен для применения перед предполагаемой сексуальной активностью и не рекомендуется для ежедневного

применения.

Если предполагается частое применение препарата (минимум 2 раза в неделю), режим ежедневного применения более низких доз препарата может быть целесообразным, исходя из выбора пациента и решение врача. Для таких пациентов рекомендуемая доза составляет 5 мг в сутки (применять препараты тадалафила в соответствующей дозировке в связи с невозможностью разделения таблетки), которую следует принимать примерно в одинаковое время. Дозу можно уменьшать до 2,5 мг в сутки (применять препараты тадалафила в соответствующей дозировке в связи с невозможностью разделения таблетки), исходя из индивидуальной переносимости препарата. Целесообразность длительного ежедневного применения следует периодически пересматривать.

Особые группы пациентов

Мужчины пожилого возраста. Коррекция дозы не требуется.

Мужчины с почечной недостаточностью. Коррекция дозы не требуется для пациентов со слабой и умеренной почечной недостаточностью. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью максимально рекомендуемая доза составляет 10 мг при применении таблеток соответствующего дозирования. Ежедневное применение тадалафила в дозе 2,5 мг или 5 мг не рекомендуется для лечения пациентов с тяжелой почечной недостаточностью и доброкачественной гиперплазией предстательной железы или эректильной дисфункцией.

Мужчины с печеночной недостаточностью. Для лечения эректильной дисфункции рекомендуемая доза составляет 10 мг перед предполагаемой сексуальной активностью и не зависит от приема пищи. Клинические данные о безопасности применения препарата пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по шкале Чайлд-Пью) ограничены; в случае назначения препарата врач должен внимательно оценить индивидуальные предпочтения / риски.

Нет данных относительно применения препарата в дозе выше 10 мг пациентам с печеночной недостаточностью.

Ежедневное применение препарата как для лечения пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, так и с эректильной дисфункцией ни оценивали у пациентов с повреждениями печени, поэтому врач должен тщательно оценить индивидуальные предпочтения / риск такой терапии.

Мужчины, с сахарным диабетом. Коррекция дозы не требуется.

Дети

Препарат не предназначен для применения у детей.

Передозировка

При однократном применении здоровым добровольцам тадалафила в дозе до 500 мг и при многократном применении тадалафила у пациентов с эректильной дисфункцией до 100 мг в сутки побочные эффекты были аналогичны тем, которые наблюдались при применении меньших доз препарата.

Лечение. В случае передозировки следует применять стандартную симптоматическую терапию. На элиминацию тадалафила гемодиализ влиял незначительно.

Побочные реакции

Побочными эффектами, о которых чаще всего сообщали при лечении эректильной дисфункции, являются головная боль, диспепсия, боль в спине, миалгия, частота возникновения которых возрастала с увеличением дозы препарата. Побочные реакции были кратковременными, от легких до умеренных. Большинство случаев появления головной боли при ежедневном приеме препарата в дозе 2,5 мг, 5 мг наблюдали в течение первых 10-30 суток после начала лечения.

Табличные данные побочных реакций.

Нижеследующая таблица содержит данные по побочным реакциям при применении тадалафила при необходимости и при ежедневном применении для лечения эректильной дисфункции.

Очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (частоту нельзя установить исходя из имеющихся данных).

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко
Со стороны иммунной системы			
		реакции гиперчувствительности	ангионевротический набряк ²
Со стороны нервной системы			

	головная боль	головокружение	нарушение мозгового кровообигу ¹ (включая геморрагические явления), потеря сознания, транзиторная ишемическая атака ¹ , мигрень ² , судоми ² , транзиторная амнезия
Со стороны органов зрения			
		нечеткое зрение, ощущение боли в глазах	дефекты поля зрения, отек век, конъюнктивы гиперемия, НАПИОН ² , окклюзия вен ситкивки ²
Со стороны органов слуха и ушного лабиринта			
		звон в ушах	внезапная потеря слуха
Со стороны сердечно-сосудистой системы ¹			
	приливы	тахикардия, учащенное сердцебиение, артериальная гипотензия ³ , артериальная гипертензия	инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия ² , желудочковая аритмия ²
Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения			
	заложенность носа	одышка, носовое кровотечение	
Со стороны желудочно-кишечного тракта			

	диспепсия	боль в животе, тошнота, рвота, гастроэзофагеальный рефлюкс	
Со стороны кожи и подкожной клетчатки			
		высыпания	крапивница, синдром Стивенса- Джонсона ² , экссфолиативный дерматит ² , гипергидроз (чрезмерное потоотделение)
Со стороны опорно- двигательного аппарата и соединительной ткани	боль в спине, миалгия, боль в конечностях		
Со стороны почек и мочевыделительной системы		гематурия	
Со стороны репродуктивной системы		продолжительная эрекция	приапизм, кровотечение из полового члена, гемоспермия
Общие расстройства			
		боль в грудях ¹ , периферический отек, повышенная утомляемость	отек обличья ² , внезапная сердечная смерть ^{1,2}

(1) Большинство пациентов, у которых наблюдались такие побочные реакции, имели факторы риска со стороны сердечно-сосудистой системы.

(2) Побочные реакции, о которых сообщали во время постмаркетинговых исследований и которые не наблюдались в процессе других исследований.

(3) Чаще сообщали в случае применения тадалафила вместе с антигипертензивными средствами.

Отдельные побочные реакции. Сообщалось о немного более высокую частоту изменений на ЭКГ, чаще всего - о синусовая брадикардия, у пациентов, получавших тадалафил 1 раз в сутки, по сравнению с пациентами, которые принимали плацебо. Большинство данных изменений на ЭКГ ни были связаны с проявлением побочных реакций.

Особые группы пациентов. Данные по применению тадалафила для лечения эректильной дисфункции у пациентов в возрасте от 65 лет ограничены. При применении тадалафила по необходимости для лечения эректильной дисфункции, диарея чаще возникала у пациентов в возрасте от 65 лет.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2 таблетки в блистере, по 1 блистера в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Гетеро Лабз Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Юнит III, Формулейшн Плот № 22 - 110 Ида, Джидиметла, Хайдерабад, 500055 Телангана, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).