МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000133-281019
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сиалис®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг

лекарственная форма, дозировка

Лилли С.А., Испания
Лилли дель Карибе Инк., Пуэрто-Рико

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 281019 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Одна таблетка содержит: Для дозировки 2,5 мг: Ядро: активное вещество: тадалафил 2,5 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 79,39 мг, лактозы моногидрат (высушенный распылением) 12,50 мг, гипролоза 0,87 мг, гипролоза (экстра тонкая) 2,00 мг, натрия лаурилсульфат 0,35 мг, целлюлоза микрокристаллическая 18,75 мг, кроскармеллоза натрия 8,00 мг, магния стеарат (растительный) 0,63 мг. Оболочка (пленочная): опадрай желтый (32К12891) 6,87 мг [лактозы моногидрат 2,75 мг, гипромеллоза 1,93 мг, титана диоксид 1,56 мг, триацетин 0,60 мг, краситель железа оксид жёлтый 0,02 мг, краситель железа оксид красный 0,01 мг]. Для дозировки 5,0 мг: Ядро: активное вещество: тадалафил 5,0 мг; вспомогательные вещества: лактозы	**Состав** Одна таблетка содержит: Для дозировки 2,5 мг: *Действующее вещество:* тадалафил 2,500 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, лактозы моногидрат (высушенный распылением), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза, экстра тонкая), натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая (Granular-102), кроскармеллоза натрия, магния стеарат. Оболочка (пленочная): Опадрай желтый (32К12891) [лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид, триацетин, краситель железа оксид жёлтый, краситель железа оксид красный]. Для дозировки 5,0 мг:

моногидрат 109,65 мг, лактозы моногидрат (высушенный распылением) 17,50 мг, гипролоза 1,22 мг, гипролоза (экстра тонкая) 2,80 мг, натрия лаурилсульфат 0,49 мг, целлюлоза микрокристаллическая 26,25 мг, кроскармеллоза натрия 11,20 мг, магния стеарат (растительный) 0,88 мг. Оболочка (пленочная): опадрай желтый (Y-30-12863-A) 8,75 мг [лактозы моногидрат 3,72 мг, гипромеллоза 2,59 мг, титана диоксид 1,54 мг, триацетин 0,74 мг, краситель железа оксид жёлтый 0,16 мг].	*Действующее вещество:* тадалафил 5,000 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, лактозы моногидрат (высушенный распылением), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза, экстра тонкая), натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая (Granular-102), кроскармеллоза натрия, магния стеарат. Оболочка (пленочная): Опадрай желтый (Y-30-12863-A) [лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид, триацетин, краситель железа оксид жёлтый].
Описание Таблетки 2,5 мг: миндалевидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжево-желтого цвета. На одной стороне нанесена гравировка «С 2½». Таблетки 5 мг: миндалевидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета. На одной стороне нанесена гравировка «С 5».	**Описание** Таблетки 2,5 мг: миндалевидные таблетки светло-оранжево-желтого цвета с гравировкой «С 2½» на одной стороне. Таблетки 5 мг: миндалевидные таблетки желтого цвета с гравировкой «С 5» на одной стороне.
Способ применения и дозы Для приёма внутрь. *Применение препарата Сиалис® по показанию эректильная дисфункция (ЭД).* Для пациентов с частой сексуальной активностью (два раза в неделю и более): рекомендованная частота приёма – ежедневно, один раз в сутки 5 мг, в одно и то же время, вне зависимости от времени приёма пищи. Доза может быть снижена до 2,5 мг один раз в сутки в зависимости от индивидуальной чувствительности. Целесообразность ежедневного применения препарата должна периодически пересматриваться. Для пациентов с нечастой сексуальной активностью (реже двух раз в неделю): рекомендуемая доза препарата Сиалис® составляет 20 мг, которые принимаются перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от приема пищи. Препарат следует принимать как минимум за 30 минут до сексуальной активности. Максимальная частота приема – 1 раз в сутки. Тадалафил в дозе 20 мг предназначен для применения перед предполагаемым половым актом, и не рекомендуется для	**Способ применения и дозы** Для приёма внутрь. *Применение препарата Сиалис® по показанию эректильная дисфункция (ЭД).* Для пациентов с частой сексуальной активностью (два раза в неделю и более): рекомендованная частота приёма – ежедневно, один раз в сутки 5 мг, в одно и то же время, вне зависимости от времени приёма пищи. Доза может быть снижена до 2,5 мг один раз в сутки в зависимости от индивидуальной чувствительности. Целесообразность ежедневного применения препарата должна периодически пересматриваться. Для пациентов с нечастой сексуальной активностью (реже двух раз в неделю): рекомендуемая доза препарата Сиалис® составляет 20 мг, которые принимаются перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от приема пищи. Препарат следует принимать как минимум за 30 минут до сексуальной активности. Максимальная частота приема – 1 раз в сутки. Тадалафил в дозе 20 мг предназначен для применения перед предполагаемой сексуальной активностью, и не

постоянного ежедневного приема. *Применение препарата Сиалис® по показанию ДГПЖ или ЭД/ДГПЖ* Рекомендуемая доза составляет 5 мг, которые принимаются примерно в одно и то же время каждый день независимо от приема пищи. Для взрослых мужчин, проходящих лечение как доброкачественной гиперплазии предстательной железы, так и эректильной дисфункции, рекомендуемая доза также составляет 5 мг, которые принимаются примерно в одно и то же время каждый день. Особые группы пациентов *Пациенты пожилого возраста* У пациентов пожилого возраста подбора дозы не требуется. *Почечная недостаточность* У пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью коррекция дозы препарата не требуется. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью максимальной рекомендуемой дозой при применении по требованию является доза 10 мг. Ежедневный прием тадалафила в дозах 2,5 или 5 мг как для лечения эректильной дисфункции, так и доброкачественной гиперплазии предстательной железы, пациентам с тяжелой почечной недостаточностью не рекомендуется. *Печеночная недостаточность* При лечении эректильной дисфункции с применением препарата Сиалис® по требованию рекомендуемая доза составляет 10 мг, которые принимаются перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от приема пищи. Имеются ограниченные клинические данные о безопасности препарата Сиалис® у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью); поэтому при назначении данного препарата врачом должна быть проведена тщательная индивидуальная оценка соотношения пользы и риска его применения. Данные о применении пациентами с печеночной недостаточностью тадалафила в дозах	рекомендуется для постоянного ежедневного приема. *Применение препарата Сиалис® по показанию ДГПЖ или ЭД/ДГПЖ* Рекомендуемая доза составляет 5 мг, которые принимаются примерно в одно и то же время каждый день независимо от приема пищи. Для взрослых мужчин, проходящих лечение как доброкачественной гиперплазии предстательной железы, так и эректильной дисфункции, рекомендуемая доза также составляет 5 мг, которые принимаются примерно в одно и то же время каждый день. Особые группы пациентов *Пациенты пожилого возраста* У пациентов пожилого возраста подбора дозы не требуется. *Почечная недостаточность* У пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью коррекция дозы препарата не требуется. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью максимальной рекомендуемой дозой при применении по требованию является доза 10 мг. Ежедневный прием тадалафила в дозах 2,5 или 5 мг как для лечения эректильной дисфункции, так и доброкачественной гиперплазии предстательной железы, пациентам с тяжелой почечной недостаточностью не рекомендуется. *Печеночная недостаточность* При лечении эректильной дисфункции с применением препарата Сиалис® по требованию рекомендуемая доза составляет 10 мг, которые принимаются перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от приема пищи. Имеются ограниченные клинические данные о безопасности препарата Сиалис® у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью); поэтому при назначении данного препарата врачом должна быть проведена тщательная индивидуальная оценка соотношения пользы и риска его применения. Данные о применении пациентами с печеночной недостаточностью тадалафила в дозах

более 10 мг отсутствуют. Ежедневный прием тадалафила как для лечения эректильной дисфункции, так и доброкачественной гиперплазии предстательной железы у пациентов с печеночной недостаточностью не оценивался; поэтому, при назначении данного препарата врачом должна быть проведена тщательная индивидуальная оценка соотношения пользы и риска его применения. *Сахарный диабет* У пациентов с сахарным диабетом подбор дозы препарата не требуется.	более 10 мг отсутствуют. Ежедневный прием тадалафила как для лечения эректильной дисфункции, так и доброкачественной гиперплазии предстательной железы у пациентов с печеночной недостаточностью не оценивался; поэтому, при назначении данного препарата врачом должна быть проведена тщательная индивидуальная оценка соотношения пользы и риска его применения. *Сахарный диабет* У пациентов с сахарным диабетом подбор дозы препарата не требуется.
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Сиалис® оказывает минимальное влияние на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами. Несмотря на то, что частота возникновения головокружения на фоне плацебо и тадалафила одинакова, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Сиалис® оказывает минимальное влияние на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами. Несмотря на то, что частота возникновения головокружения на фоне плацебо и тадалафила одинакова, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг, 5 мг. По 14 таблеток в блистер, состоящий из фольги алюминиевой ламинированной и пленки ПВХ/ПЭ/ПХТФЭ. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг, 5 мг. По 14 таблеток в блистер из фольги алюминиевой ламинированной и пленки ПВХ/ПЭ/ПХТФЭ. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную, снабженную контролем первого вскрытия в виде защитных наклеек на двух боковых сторонах и голографической объемной овальной пленкой (защитной наклейкой) на лицевой стороне пачки.

Специалист по регистрации
Представительства АО «Эли Лилли Восток С.А.» Схабицкая М.С.