ЛП-000133 от 04.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 № 25130
(Входящий МЗ №4270242)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СИАЛИС® (CIALIS®)
торговое наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
лекарственная форма, дозировка

Лилли С.А., Испания
наименование производителя, страна

Изменение №4

Дата внесения Изменения « » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Наиболее часто регистрируемыми нежелательными реакциями у пациентов, принимающих Сиалис® для лечения эректильной дисфункции или доброкачественной гиперплазии предстательной железы, являлись головная боль, диспепсия, боль в спине и миалгия, частота которых увеличивалась с увеличением дозы препарата. Нежелательные реакции были обычно слабо или умеренно выражены и носили преходящий характер. Большинство случаев головной боли, зарегистрированных при ежедневном приеме препарата Сиалис®, имели место в течение первых 10-30 дней от начала лечения. Ниже приведены нежелательные реакции,	**Побочное действие** Наиболее часто регистрируемыми нежелательными реакциями у пациентов, принимающих Сиалис® для лечения эректильной дисфункции или доброкачественной гиперплазии предстательной железы, являлись головная боль, диспепсия, боль в спине и миалгия, частота которых увеличивалась с увеличением дозы препарата. Нежелательные реакции были обычно слабо или умеренно выражены и носили преходящий характер. Большинство случаев головной боли, зарегистрированных при ежедневном приеме препарата Сиалис®, имели место в течение первых 10-30 дней от начала лечения. Ниже приведены нежелательные реакции,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4270242)

которые были зарегистрированы во время клинических исследований и при пострегистрационном применении препарата по требованию или ежедневно для лечения эректильной дисфункции, и с ежедневным применением – для лечения ДГПЖ. В соответствии с классификацией ВОЗ все реакции распределены по системам органов и частоте развития: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (невозможно определить на основании доступных данных).	которые были зарегистрированы во время клинических исследований и при пострегистрационном применении препарата по требованию или ежедневно для лечения эректильной дисфункции, и с ежедневным применением – для лечения ДГПЖ. В соответствии с классификацией ВОЗ все реакции распределены по системам органов и частоте развития: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (невозможно определить на основании доступных данных).
Нарушения со стороны иммунной системы	*Нарушения со стороны иммунной системы*
Нечасто: реакции гиперчувствительности.	*Нечасто:* реакции гиперчувствительности.
Редко: ангионевротический отек[2].	*Редко:* ангионевротический отек[2].
Нарушения со стороны нервной системы	*Нарушения со стороны нервной системы*
Часто: головная боль.	*Часто:* головная боль.
Нечасто: головокружение.	*Нечасто:* головокружение.
Редко: инсульт[1] (в том числе геморрагические явления), обморок, транзиторные ишемические атаки[1], мигрень[2], судороги[2], транзиторная амнезия.	*Редко:* инсульт[1] (в том числе геморрагические явления), обморок, транзиторные ишемические атаки[1], мигрень[2], судороги[2], транзиторная амнезия.
Нарушения со стороны органа зрения	*Нарушения со стороны органа зрения*
Нечасто: нечёткость зрительного восприятия, болевые ощущения в глазном яблоке.	*Нечасто:* нечёткость зрительного восприятия, болевые ощущения в глазном яблоке.
Редко: нарушение полей зрения, припухлость век, конъюнктивальная гиперемия, неартериальная передняя ишемическая оптическая нейропатия (НАПИОН)[2], окклюзия сосудов сетчатки глаза[2].	*Редко:* нарушение полей зрения, припухлость век, конъюнктивальная гиперемия, неартериальная передняя ишемическая оптическая нейропатия (НАПИОН)[2], окклюзия сосудов сетчатки глаза[2].

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4270242)

	Неизвестно: центральная серозная хориоретинопатия.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения *Нечасто:* звон в ушах. *Редко:* внезапная потеря слуха.	*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения* *Нечасто:* звон в ушах. *Редко:* внезапная потеря слуха.
Нарушения со стороны сердца[1] *Нечасто:* тахикардия, ощущение сердцебиения. *Редко:* инфаркт миокарда, желудочковые нарушения ритма[2], нестабильная стенокардия[2].	*Нарушения со стороны сердца*[1] *Нечасто:* тахикардия, ощущение сердцебиения. *Редко:* инфаркт миокарда, желудочковые нарушения ритма[2], нестабильная стенокардия[2].
Нарушения со стороны сосудов *Часто:* «приливы» крови к лицу. *Нечасто:* снижение артериального давления[3], повышение артериального давления.	*Нарушения со стороны сосудов* *Часто:* «приливы» крови к лицу. *Нечасто:* снижение артериального давления[3], повышение артериального давления.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения *Часто:* заложенность носа. *Нечасто:* одышка, носовое кровотечение.	*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, рвота, тошнота.	*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* *Часто:* диспепсия. *Нечасто:* боль в животе, гастроэзофагеальный рефлюкс, рвота, тошнота.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей *Нечасто:* кожная сыпь. *Редко:* крапивница, синдром Стивенса-Джонсона[2], эксфолиативный дерматит[2], гипергидроз (повышенная потливость).	*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* *Нечасто:* кожная сыпь. *Редко:* крапивница, синдром Стивенса-Джонсона[2], эксфолиативный дерматит[2], гипергидроз (повышенная потливость).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4270242)

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:* приапизм, гематоспермия, кровотечение из полового члена. *Общие расстройства* *Нечасто:* боль в груди[1], периферический отёк, усталость. *Редко:* отёк лица[2], внезапная сердечная смерть[1,2].	*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:* приапизм, гематоспермия, кровотечение из полового члена. *Общие расстройства* *Нечасто:* боль в груди[1], периферический отёк, усталость. *Редко:* отёк лица[2], внезапная сердечная смерть[1,2].
[1] У большинства пациентов в анамнезе были сердечно-сосудистые факторы риска. [2] Пострегистрационное наблюдение выявило нежелательные реакции, которые не наблюдались в плацебо-контролируемых клинических исследованиях. [3] Чаще наблюдались, когда тадалафил применялся у пациентов, уже принимающих гипотензивные средства. Описание отдельных нежелательных реакций Среди пациентов, получавших тадалафил один раз в сутки, сообщалось о немного более высокой частоте, в сравнении с плацебо, отклонений от нормы параметров	[1] У большинства пациентов в анамнезе были сердечно-сосудистые факторы риска. [2] Пострегистрационное наблюдение выявило нежелательные реакции, которые не наблюдались в плацебо-контролируемых клинических исследованиях. [3] Чаще наблюдались, когда тадалафил применялся у пациентов, уже принимающих гипотензивные средства. Описание отдельных нежелательных реакций Среди пациентов, получавших тадалафил один раз в сутки, сообщалось о немного более высокой частоте, в сравнении с плацебо, отклонений от нормы параметров

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2023 № 21158
(Входящий МЗ №4270242)

ЭКГ, прежде всего синусовой брадикардии. Большинство из этих отклонений не сопровождались нежелательными клиническими проявлениями. Другие особые популяции пациентов Данные клинических исследований о пациентах старше 65 лет, получающих тадалафил для лечения эректильной дисфункции либо ДГПЖ, ограничены. В клинических исследованиях с применением тадалафила по требованию для лечения эректильной дисфункции, среди пациентов в возрасте старше 65 лет чаще регистрировались случаи диареи. В клинических исследованиях с ежедневным применением тадалафила в дозе 5 мг для лечения ДГПЖ, среди пациентов в возрасте старше 75 лет чаще регистрировались случаи головокружения и диареи.	ЭКГ, прежде всего синусовой брадикардии. Большинство из этих отклонений не сопровождались нежелательными клиническими проявлениями. Другие особые популяции пациентов Данные клинических исследований о пациентах старше 65 лет, получающих тадалафил для лечения эректильной дисфункции либо ДГПЖ, ограничены. В клинических исследованиях с применением тадалафила по требованию для лечения эректильной дисфункции, среди пациентов в возрасте старше 65 лет чаще регистрировались случаи диареи. В клинических исследованиях с ежедневным применением тадалафила в дозе 5 мг для лечения ДГПЖ, среди пациентов в возрасте старше 75 лет чаще регистрировались случаи головокружения и диареи.
Особые указания *Перед началом приема препарата Сиалис®* Прежде чем принять решение о фармакотерапии, необходимо собрать медицинский анамнез и провести медицинский осмотр для диагностики эректильной дисфункции или доброкачественной гиперплазии предстательной железы и определения возможных причин их развития. Перед началом любого лечения эректильной дисфункции врачи должны учитывать состояние сердечно-сосудистой системы своих пациентов, поскольку существует определенная степень	**Особые указания** *Перед началом приема препарата Сиалис®* Прежде чем принять решение о фармакотерапии, необходимо собрать медицинский анамнез и провести медицинский осмотр для диагностики эректильной дисфункции или доброкачественной гиперплазии предстательной железы и определения возможных причин их развития. Перед началом любого лечения эректильной дисфункции врачи должны учитывать состояние сердечно-сосудистой системы своих пациентов, поскольку существует определенная степень

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4270242)

кардиологического риска, связанного с сексуальной активностью. Тадалафил обладает сосудорасширяющими свойствами, что приводит к незначительному преходящему снижению артериального давления и, таким образом, усиливает гипотензивное действие нитратов.	кардиологического риска, связанного с сексуальной активностью. Тадалафил обладает сосудорасширяющими свойствами, что приводит к незначительному преходящему снижению артериального давления и, таким образом, усиливает гипотензивное действие нитратов.
Перед началом лечения тадалафилом ДГПЖ следует обследовать пациентов, чтобы исключить наличие карциномы предстательной железы, и провести тщательную оценку состояния сердечно-сосудистой системы.	Перед началом лечения тадалафилом ДГПЖ следует обследовать пациентов, чтобы исключить наличие карциномы предстательной железы, и провести тщательную оценку состояния сердечно-сосудистой системы.
Диагностика эректильной дисфункции должна включать в себя выявление потенциальной основной причины, соответствующее медицинское обследование и определение тактики лечения.	Диагностика эректильной дисфункции должна включать в себя выявление потенциальной основной причины, соответствующее медицинское обследование и определение тактики лечения.
Эффективность препарата Сиалис® у пациентов, перенесших хирургическую операцию на органах малого таза или радикальную простатэктомию без сохранения сосудисто-нервных пучков, неизвестна.	Эффективность препарата Сиалис® у пациентов, перенесших хирургическую операцию на органах малого таза или радикальную простатэктомию без сохранения сосудисто-нервных пучков, неизвестна.
Сердечно-сосудистая система	*Сердечно-сосудистая система*
По данным пострегистрационного наблюдения и/или клинических исследований были зарегистрированы серьезные сердечно-сосудистые проявления, в том числе инфаркт миокарда, внезапная сердечная смерть, нестабильная стенокардия, желудочковая аритмия,	По данным пострегистрационного наблюдения и/или клинических исследований были зарегистрированы серьезные сердечно-сосудистые проявления, в том числе инфаркт миокарда, внезапная сердечная смерть, нестабильная стенокардия, желудочковая аритмия,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4270242)

инсульт, транзиторные ишемические атаки, боль в грудной клетке, сердцебиение и тахикардия. Большинство пациентов, у которых были зарегистрированы данные проявления, имели в анамнезе сердечно-сосудистые факторы риска. Тем не менее, невозможно окончательно определить, связаны ли эти явления непосредственно с факторами риска, приемом препарата Сиалис®, сексуальной активностью или комбинацией тех или иных факторов.	инсульт, транзиторные ишемические атаки, боль в грудной клетке, сердцебиение и тахикардия. Большинство пациентов, у которых были зарегистрированы данные проявления, имели в анамнезе сердечно-сосудистые факторы риска. Тем не менее, невозможно окончательно определить, связаны ли эти явления непосредственно с факторами риска, приемом препарата Сиалис®, сексуальной активностью или комбинацией тех или иных факторов.
У пациентов, получающих сопутствующую антигипертензивную терапию, тадалафил может вызывать снижение артериального давления. Перед началом ежедневного приема тадалафила следует рассмотреть вопрос о возможной коррекции дозы гипотензивных средств.	У пациентов, получающих сопутствующую антигипертензивную терапию, тадалафил может вызывать снижение артериального давления. Перед началом ежедневного приема тадалафила следует рассмотреть вопрос о возможной коррекции дозы гипотензивных средств.
У пациентов, которые принимают альфа$_1$-адреноблокаторы, одновременный прием препарата Сиалис® в некоторых случаях может привести к симптоматической гипотензии. Принимать тадалафил в сочетании с доксазозином не рекомендуется.	У пациентов, которые принимают альфа$_1$-адреноблокаторы, одновременный прием препарата Сиалис® в некоторых случаях может привести к симптоматической гипотензии. Принимать тадалафил в сочетании с доксазозином не рекомендуется.
Зрение	*Зрение*
При приеме препарата Сиалис® и других ингибиторов ФДЭ-5 наблюдались случаи нарушения зрения и развития НАПИОН. Анализ данных наблюдений свидетельствует о повышенном риске развития острой НАПИОН у мужчин с эректильной дисфункцией после воздействия тадалафила или других	При приеме препарата Сиалис® и других ингибиторов ФДЭ-5 наблюдались случаи нарушения зрения, включая центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХР), и развития НАПИОН. Большинство случаев ЦСХР разрешились самопроизвольно после прекращения приема тадалафила. В отношении НАПИОН анализ данных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
29.04.2014 № 35128
(Входящий МЗ №4270242)

ингибиторов ФДЭ-5. Поскольку это касается всех пациентов, получающих тадалафил, им следует сообщать, что в случае внезапного нарушения зрения они должны прекратить прием препарата Сиалис® и немедленно обратиться к врачу.	наблюдений свидетельствует о повышенном риске развития острой НАПИОН у мужчин с эректильной дисфункцией после воздействия тадалафила или других ингибиторов ФДЭ-5. Поскольку это касается всех пациентов, получающих тадалафил, им следует сообщать, что в случае внезапного нарушения зрения, ухудшения остроты зрения и/или искажения зрения они должны прекратить прием препарата Сиалис® и немедленно обратиться к врачу.
Снижение или внезапная потеря слуха Сообщалось о случаях внезапной потери слуха после применения тадалафила. Хотя в некоторых случаях присутствовали другие факторы риска (такие как возраст, сахарный диабет, артериальная гипертензия и случаи потери слуха в анамнезе), следует рекомендовать прекратить прием тадалафила и оперативно обратиться за медицинской помощью в случае внезапного снижения или потери слуха.	*Снижение или внезапная потеря слуха* Сообщалось о случаях внезапной потери слуха после применения тадалафила. Хотя в некоторых случаях присутствовали другие факторы риска (такие как возраст, сахарный диабет, артериальная гипертензия и случаи потери слуха в анамнезе), следует рекомендовать прекратить прием тадалафила и оперативно обратиться за медицинской помощью в случае внезапного снижения или потери слуха.
Почечная и печеночная недостаточность Из-за повышенных значений AUC, ограниченного клинического опыта и отсутствия способности влиять на клиренс путем диализа, прием препарата Сиалис® в ежедневном режиме пациентам с тяжелой почечной недостаточностью не рекомендуется. Имеются ограниченные клинические данные о безопасности однократного	*Почечная и печеночная недостаточность* Из-за повышенных значений AUC, ограниченного клинического опыта и отсутствия способности влиять на клиренс путем диализа, прием препарата Сиалис® в ежедневном режиме пациентам с тяжелой почечной недостаточностью не рекомендуется. Имеются ограниченные клинические данные о безопасности однократного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4270242)

приема препарата Сиалис® пациентами с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью). Ежедневный прием тадалафила как для лечения эректильной дисфункции, так и доброкачественной гиперплазии предстательной железы у пациентов с печеночной недостаточностью не оценивался. Поэтому, при назначении препарата Сиалис® врачом должна быть проведена тщательная индивидуальная оценка соотношения пользы и риска его применения.	приема препарата Сиалис® пациентами с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью). Ежедневный прием тадалафила как для лечения эректильной дисфункции, так и доброкачественной гиперплазии предстательной железы у пациентов с печеночной недостаточностью не оценивался. Поэтому, при назначении препарата Сиалис® врачом должна быть проведена тщательная индивидуальная оценка соотношения пользы и риска его применения.
Приапизм и анатомическая деформация полового члена	*Приапизм и анатомическая деформация полового члена*
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.	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.
Сиалис® следует применять с осторожностью у пациентов с анатомической деформацией полового члена (угловое искривление, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони) или у пациентов с предрасположенностью к приапизму (при серповидно-клеточной анемии, множественной миеломе или лейкемии).	Сиалис® следует применять с осторожностью у пациентов с анатомической деформацией полового члена (угловое искривление, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони) или у пациентов с предрасположенностью к приапизму (при серповидно-клеточной анемии, множественной миеломе или лейкемии).
Применение ингибиторов CYP3A4	*Применение ингибиторов CYP3A4*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 №29150
(Входящий МЗ №4270242)

Следует проявлять осторожность при назначении препарата Сиалис® пациентам, использующим ингибиторы CYP3A4 (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол и эритромицин), поскольку при совместном применении данных препаратов наблюдалось повышение значений AUC тадалафила. *Сиалис® и другие препараты для лечения эректильной дисфункции* Безопасность и эффективность комбинаций препарата Сиалис® и других ингибиторов ФДЭ-5 или других средств лечения эректильной дисфункции не изучались. Пациентов следует информировать, что прием препарата Сиалис® в сочетании с этими препаратами нежелателен. *Лактоза* Сиалис® содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями переносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать данный лекарственный препарат.	Следует проявлять осторожность при назначении препарата Сиалис® пациентам, использующим ингибиторы CYP3A4 (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол и эритромицин), поскольку при совместном применении данных препаратов наблюдалось повышение значений AUC тадалафила. *Сиалис® и другие препараты для лечения эректильной дисфункции* Безопасность и эффективность комбинаций препарата Сиалис® и других ингибиторов ФДЭ-5 или других средств лечения эректильной дисфункции не изучались. Пациентов следует информировать, что прием препарата Сиалис® в сочетании с этими препаратами нежелателен. *Лактоза* Сиалис® содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями переносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать данный лекарственный препарат.

Старший специалист по регистрации
лекарственных препаратов ООО «Свикс Хэлскеа» Савинова А.В.