МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004014-081216
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тэдаллис®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: **Тэдаллис®**.

Международное непатентованное название: тадалафил.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

1 таблетка содержит:

субстанцию: тадалафила адсорбат - 33,333 мг, содержащий *действующее вещество:* тадалафил - 5,000 мг, *вспомогательное вещество:* кремния диоксид - 28,333 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 42,327 мг, кросповидон - 6,000 мг, гипролоза низкозамещенная - 10,000 мг, микрокристаллическая целлюлоза силикатизированная[1] - 26,000 мг, железа оксид желтый (Е172) - 1,050 мг, железа оксид красный (Е172) - 0,090 мг, натрия стеарилфумарат - 1,200 мг.

[1] содержит 2 % кремния диоксида и 98 % микрокристаллической целлюлозы.

Описание:

Овальные двояковыпуклые таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями более темного цвета на поверхности таблетки и с гравировкой «Т 5» на одной стороне и риской на другой стороне и на ребрах таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: эректильной дисфункции средство лечения – ФДЭ5-ингибитор.

Код АТХ: G04BE08.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тадалафил является обратимым селективным ингибитором специфической

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

Исследования *in vitro* показали, что тадалафил является селективным ингибитором ФДЭ-5. ФДЭ-5 является ферментом, представленным в гладкой мускулатуре пещеристого тела, сосудов и внутренних органов, в скелетных мышцах, тромбоцитах, почках, легких и мозжечке. Действие тадалафила на ФДЭ-5 является более активным, чем на другие фосфодиэстеразы. Тадалафил является в 10 000 раз более мощным в отношении ФДЭ-5, чем в отношении других типов фосфодиэстеразы (ФДЭ-1, ФДЭ-2, ФДЭ-4 и ФДЭ-7), которые локализуются в сердце, головном мозге, кровеносных сосудах, печени, лейкоцитах и других органах. Тадалафил в 10 000 раз активнее блокирует ФДЭ-5, чем ФДЭ-3 - фермент, который обнаруживается в сердце и кровеносных сосудах. Эта селективность в отношении ФДЭ-5 по сравнению с ФДЭ-3 имеет важное значение, поскольку ФДЭ-3 является ферментом, принимающим участие в сокращении сердечной мышцы. Кроме того, тадалафил приблизительно в 700 раз активнее в отношении ФДЭ-5, чем ФДЭ-6, обнаруженной в сетчатке и являющейся ответственной за фотопередачу. Действие тадалафила в отношении ФДЭ-5 в 9000 раз более выраженное, чем его влияние на ФДЭ-8, ФДЭ-9 и ФДЭ-10, и в 14 раз более выраженное, чем на ФДЭ-11. Распределение в тканях и физиологические эффекты ингибирования ФДЭ-8 – ФДЭ-11 до настоящего времени не выяснены.

Тадалафил у здоровых добровольцев не вызывает достоверного изменения систолического и диастолического артериального давления в сравнении с плацебо в положении лежа (среднее максимальное снижение составляет 1,6 и 0,8 мм рт. ст. соответственно) и в положении стоя (среднее максимальное

снижение составляет 0,2 и 4,6 мм рт. ст. соответственно).

Тадалафил не вызывает достоверного изменения частоты сердечных сокращений.

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

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

Эректильная дисфункция (ЭД)

В проведенных исследованиях тадалафил показал статистически значимое улучшение эректильной функции и возможности проведения полноценного полового акта. Тадалафил не оказывает эффекта в отсутствии сексуального возбуждения.

Эффективность и безопасность тадалафила изучалась в ходе клинических исследований. Было отмечено улучшение эрекции у пациентов с ЭД всех степеней тяжести при приеме 5 мг тадалафила 1 раз в сутки в течение 36 ч после приема, а также поддержание эрекции в течение 16 мин после приема по сравнению с плацебо. В исследованиях первичной эффективности применения 5 мг тадалафила 57 % и 67 % попыток полового акта были успешными по сравнению с 31 % и 37 % при приеме плацебо. В исследованиях пациентов с вторичной ЭД на фоне сахарного диабета 41 %

попыток полового акта были успешными по сравнению с 28 % при приеме плацебо.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ)

У пациентов с ДГПЖ тадалафил, ингибируя ФДЭ-5, приводит к повышению концентрации цГМФ не только в пещеристом теле полового члена, но и в гладкой мускулатуре предстательной железы, мочевого пузыря и сосудах, которые их кровоснабжают. Это в свою очередь увеличивает перфузию крови в этих органах и, как следствие, уменьшает выраженность симптомов ДГПЖ. Расслабление гладкой мускулатуры предстательной железы и мочевого пузыря и ингибирование афферентной иннервации мочевого пузыря могут дополнительно усиливать сосудистые эффекты.

В ходе клинических исследований было показано уменьшение симптомов ДГПЖ в течение 1 недели после приема 5 мг тадалафила по сравнению с плацебо.

В исследованиях, включающих пациентов в ЭД и симптомами ДГПЖ, при применении 5 мг тадалафила 71,9 % попыток полового акта были успешными по сравнению с 48,3 % при приеме плацебо, и наблюдалось значимое улучшение эректильной функции и уменьшение симптомов со стороны предстательной железы.

Фармакокинетика

Всасывание

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

Скорость и степень всасывания тадалафила не зависят от приема пищи, поэтому препарат можно применять вне зависимости от приема пищи. Время приема (утром или вечером) не имеет клинически значимого эффекта на скорость и степень всасывания.

Фармакокинетика тадалафила у здоровых добровольцев линейна в отношении времени и дозы. В диапазоне доз от 2,5 до 20 мг площадь под

кривой «концентрация-время» (AUC) увеличивается пропорционально дозе. Равновесные концентрации в плазме крови достигаются в течение 5 дней при приеме препарата 1 раз в сутки. Фармакокинетика тадалафила у пациентов с нарушением эрекции аналогична фармакокинетике препарата у пациентов без нарушения эрекции.

Распределение

Средний объем распределения составляет около 63 л, что указывает на то, что тадалафил распределяется в тканях организма.

В терапевтических концентрациях 94 % тадалафила связывается с белками плазмы крови. Связывание с белками плазмы крови не изменяется при нарушенной функции почек.

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

Метаболизм

Тадалафил в основном метаболизируется с участием изофермента CYP3A4 цитохрома P450. Основным циркулирующим метаболитом является метилкатехолглюкуронид. Этот метаболит по крайней мере в 13 000 раз менее активен в отношении ФДЭ-5, чем тадалафил. Следовательно, концентрация этого метаболита не является клинически значимой.

Выведение

У здоровых добровольцев средний клиренс тадалафила при приеме внутрь составляет 2,5 л/ч, а средний период полувыведения ($T_{1/2}$) - 17,5 ч. Тадалафил выводится преимущественно в виде неактивных метаболитов, в основном, кишечником (около 61 % дозы) и, в меньшей степени, почками (около 36 % дозы).

Пожилые пациенты

Здоровые пожилые добровольцы (65 лет и старше) имели более низкий клиренс тадалафила при приеме внутрь, что выражалось в увеличении AUC на 25 % по сравнению со здоровыми добровольцами в возрасте от 19 до 45 лет. Это различие не является клинически значимым и не требует подбора

дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью

В клинических исследованиях показано, что при приеме единичной дозы тадалафила (5-20 мг) AUC увеличивается приблизительно в 2 раза у пациентов с легкой (клиренс креатинина (КК) 51-80 мл/мин), средней (КК 31-50 мл/мин) и терминальной почечной недостаточностью (проведение диализа). У пациентов на гемодиализе C_{max} тадалафила на 41 % выше, чем у здоровых добровольцев. Тадалафил практически не выводится при гемодиализе.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Фармакокинетика тадалафила у пациентов с легкой и среднетяжелой печеночной недостаточностью (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) сравнима с таковой у здоровых добровольцев. В отношении пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью) данные ограничены, поэтому перед применением препарата необходимо проводить оценку соотношения польза/риск.

Пациенты с сахарным диабетом

У пациентов с сахарным диабетом на фоне применения тадалафила AUC меньше приблизительно на 19 %, чем у здоровых добровольцев. Это различие не требует подбора дозы.

Показания к применению

- эректильная дисфункция;
- симптомы со стороны мочевыводящих путей у пациентов с ДГПЖ;
- эректильная дисфункция у пациентов с симптомами со стороны мочевыводящих путей у пациентов с ДГПЖ.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к тадалафилу или к любому веществу, входящему в состав препарата;
- прием препаратов, содержащих любые органические нитраты;
- детский возраст до 18 лет;

• наличие противопоказаний к сексуальной активности у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы: инфаркт миокарда в течение последних 90 дней, нестабильная стенокардия, возникновение приступа стенокардии во время полового акта, хроническая сердечная недостаточность II-IV классов по классификации NYHA, неконтролируемая аритмия, артериальная гипотензия (АД <90/50 мм рт. ст.), неконтролируемая артериальная гипертензия, ишемический инсульт в течение последних 6 месяцев;

• потеря зрения вследствие неартериальной передней ишемической нейропатии зрительного нерва (вне зависимости от связи с приемом ингибиторов ФДЭ-5);

• одновременный прием доксазозина, других лекарственных средств для лечения эректильной дисфункции, стимуляторов гуанилатциклазы (риоцигуат) (см. *раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»*);

• ежедневное применение у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК <30 мл/мин);

С осторожностью

• тяжелая печеночная недостаточность (класс С по классификации Чайлд-Пью) ввиду недостаточного количества данных по эффективности/безопасности препарата;

• одновременное применение селективных α-адреноблокаторов, сильных ингибиторов изофермента CYP3A4 (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол, эритромицин), ингибиторов 5-альфа-редуктазы (см. *раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»*);

• предрасположенность к приапизму (при серповидно-клеточной анемии, множественной миеломе или лейкозе), анатомическая деформация полового члена (угловое искривление, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони);

• дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не предназначен для применения у женщин.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Применение препарата при ЭД

Для пациентов с частой сексуальной активностью (более двух раз в неделю) рекомендованная частота приема: ежедневно, 5 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки, в одно и то же время, вне зависимости от приема пищи. Доза должна периодически контролироваться и пересматриваться, при необходимости.

Суточная доза может быть снижена до 2,5 мг в зависимости от индивидуальной чувствительности.

Максимальная суточная доза препарата составляет 20 мг.

Применение препарата при ДГПЖ или ЭД + ДГПЖ

Рекомендованная доза препарата составляет 5 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Препарат следует принимать приблизительно в одно и то же время дня, независимо от приема пищи и времени сексуальной активности. Продолжительность лечения устанавливается врачом индивидуально.

У пациентов *с почечной недостаточностью* тяжелой степени (КК <30 мл/мин или гемодиализ) применение препарата ежедневно не рекомендуется.

У пациентов *с почечной недостаточностью* легкой (КК 51-80 мл/мин) и средней степени тяжести (КК 31-50 мл/мин) или *печеночной недостаточностью* легкой и средней степени тяжести (классы А и В по классификации Чайлд-Пью), а также у *пожилых пациентов* коррекция дозы не требуется.

Побочное действие

По данным Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000);

частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы

нечасто: реакции гиперчувствительности;

редко: ангионевротический отек[3].

Нарушения со стороны нервной системы

часто: головная боль;

нечасто: головокружение;

редко: инсульт[1] (в т.ч. геморрагический), транзиторные ишемические атаки[1], обморок, мигрень[3], эпилептический припадок, транзиторная амнезия.

Нарушения со стороны органа зрения

нечасто: нечеткость зрительного восприятия, болевые ощущения в глазном яблоке;

редко: нарушение полей зрения, припухлость век, инъецирование сосудов склеры, неартериальная передняя ишемическая оптическая нейропатия[3], окклюзия сосудов сетчатки[3].

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

нечасто: шум/звон в ушах;

редко: внезапная потеря слуха[2].

Нарушения со стороны сердца[1]

нечасто: ощущение сердцебиения, тахикардия;

редко: инфаркт миокарда, желудочковые нарушения ритма[3], нестабильная стенокардия[3].

Нарушения со стороны сосудов

часто: «приливы» крови;

нечасто: снижение артериального давления (АД) (у пациентов, принимающих гипотензивные средства), повышение АД.

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, гастроэзофагеальный рефлюкс;

нечасто: боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

нечасто: сыпь, гипергидроз (повышенная потливость);

редко: крапивница, синдром Стивенса-Джонсона[3], эксфолиативный дерматит[3].

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

часто: гематурия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

нечасто: кровотечение из полового члена, гемоспермия;

редко: длительная эрекция, приапизм[3].

Общие расстройства и нарушения в месте введения

нечасто: боль в грудной клетке[1];

редко: отек лица[3], внезапная сердечная смерть[1,3].

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

[2]О внезапной потере слуха сообщалось в небольшом количестве случаев в ходе постмаркетинговых и клинических исследований при применении всех ФДЭ-5 ингибиторов, включая тадалафил.

[3]Побочные реакции, обнаруженные в ходе постмаркетинговых исследований, не наблюдавшиеся в ходе клинических плацебо-контролируемых исследований.

Передозировка

При назначении тадалафила однократно в дозе до 500 мг здоровым лицам и многократно в дозе до 100 мг/сут пациентам с ЭД нежелательные реакции были сопоставимы, как и при применении более низких доз.

В случае передозировки необходимо проводить симптоматическое лечение.

При гемодиализе тадалафил практически не выводится.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Влияние других препаратов на тадалафил

Тадалафил в основном метаболизируется с участием изофермента CYP3A4.

Селективный ингибитор изофермента CYP3A4 *кетоконазол* в дозе 400 мг/сут увеличивает AUC тадалафила (20 мг) в 4 раза и C_{max} на 22 %, а кетоконазол в дозе 200 мг/сут увеличивает AUC тадалафила (10 мг) в 2 раза и C_{max} на 15 % относительно AUC и C_{max} только для тадалафила.

Ритонавир (200 мг 2 раза/сут), ингибитор изоферментов CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 и CYP2D6, увеличивает AUC тадалафила (20 мг) в 2 раза без изменения C_{max}.

Несмотря на то, что специфические взаимодействия не изучались, можно предположить, что другие ингибиторы ВИЧ-протеазы, например, *саквинавир*, и ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как *эритромицин, кларитромицин* и *итраконазол,* а также *грейпфрутовый сок*, повышают плазменные концентрации тадалафила и должны применяться с осторожностью (из-за повышения риска развития нежелательных реакций).

Селективный индуктор изофермента CYP3A4 *рифампицин* (600 мг/сут) снижает AUC тадалафила (10 мг) на 88 % и C_{max} на 46 % относительно этих величин для тадалафила в отдельности. Можно предполагать, что одновременное применение других индукторов изофермента CYP3A4 (таких как *фенобарбитал, фенитоин* и *карбамазепин*) также снижает плазменные концентрации тадалафила.

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

Влияние тадалафила на другие препараты

Известно, что тадалафил усиливает гипотензивное действие *нитратов*. Это

происходит в результате аддитивного действия нитратов и тадалафила на метаболизм оксида азота II (NO) и цГМФ. Поэтому применение тадалафила на фоне приема нитратов противопоказано.

Одновременное применение тадалафила с *доксазозином* противопоказано. При одновременном применении тадалафила (5 мг/сут) здоровыми добровольцами и α-адреноблокатора доксазозина (4-8 мг/сут) наблюдалось усиление гипотензивного действия доксазозина. Некоторые пациенты испытывали симптомы, связанные со снижением АД, включая обморок, в течение 12 ч. В ограниченном количестве исследований не наблюдалось значимого снижения АД при применении тадалафила здоровыми добровольцами, принимавшими селективные α-адреноблокаторы (*тамсулозин, алфузозин*). Несмотря на это, такие комбинации следует применять с осторожностью, начинать с минимальной дозы α-адреноблокатора с постепенным ее повышением.

В доклинических и клинических исследованиях было показано значительное усиление гипотензивного эффекта при одновременном применении ингибиторов ФДЭ-5 и *риоцигуата* (стимулятор гуанилатциклазы), поэтому прием такой комбинации препаратов противопоказан.

Тадалафил обладает системными сосудорасширяющими свойствами и может усиливать действие гипотензивных средств, направленное на снижение АД. Изучались препараты следующих групп гипотензивных препаратов: *блокаторы «медленных» кальциевых каналов (амлодипин), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (эналаприл), бета-адреноблокаторы (метопролол), тиазидные диуретики (бендофлуазид), блокаторы рецепторов ангиотензина II*. Дополнительно у пациентов с плохо контролируемой артериальной гипертензией, принимавших несколько гипотензивных средств, наблюдалось несколько большее снижение АД. У подавляющего большинства пациентов это снижение не было связано с развитием гипотензивных симптомов. Пациентам, получающим лечение гипотензивными препаратами и принимающим тадалафил, должны быть

даны соответствующие клинические рекомендации.

При одновременном применении тадалафила и *финастерида* (ингибитор 5-альфа-редуктазы) не наблюдалось изменения профиля нежелательных реакций по сравнению с применением комбинации плацебо + финастерид, однако при приеме этих препаратов следует соблюдать осторожность из-за недостаточного количества клинических данных.

Исследования подтвердили, что тадалафил не ингибирует и не индуцирует изоферменты системы цитохрома P450 CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1. Тадалафил не оказывает клинически значимого эффекта на фармакокинетику или фармакодинамику *теофиллина* (субстрат CYP1A2), не влияет на AUC *S-варфарина* или *R-варфарина* (субстраты CYP2C9) и не изменяет протромбиновое время при одновременном приеме с варфарином.

Тадалафил (10 мг, 20 мг) не увеличивает длительность кровотечения, вызываемого *ацетилсалициловой кислотой* (АСК).

Биодоступность *этинилэстрадиола* и *тербуталина* при приеме внутрь вместе с тадалафилом повышается, однако клиническое значение такого взаимодействия не определено.

Тадалафил не влияет на концентрацию *алкоголя*, равно как и алкоголь не влияет на концентрацию тадалафила. При высоких дозах алкоголя (0,7 г/кг) прием тадалафила в дозе 20 мг не вызывал статистически значимого снижения средней величины АД. У некоторых пациентов наблюдались постуральное головокружение и ортостатическая гипотензия. При приеме тадалафила в сочетании с более низкими дозами алкоголя (0,6 г/кг) снижение АД не наблюдалось, а головокружение возникало с той же частотой, что при приёме алкоголя отдельно. Влияние алкоголя на когнитивные функции при приеме тадалафила (10 мг) не усиливается.

Изучение взаимодействий между тадалафилом и *препаратами для лечения сахарного диабета* не проводилось.

Особые указания

Диагностика ЭД и ДГПЖ должна включать выявление основной причины заболевания, соответствующее медицинское обследование, определение тактики лечения и индивидуальную оценку соотношения польза/риск.

Сексуальная активность имеет потенциальный риск для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, поэтому лечение ЭД не следует проводить у мужчин с такими заболеваниями сердца, при которых сексуальная активность не рекомендована.

Как и другие ФДЭ-5 ингибиторы, тадалафил может оказывать системное сосудорасширяющее действие, что может приводить к транзиторному снижению АД и усилению гипотензивного действия нитратов, α-адреноблокаторов (см. *раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»*). Перед назначением препарата необходимо тщательно оценить вероятность возникновения подобных нежелательных реакций у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

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

Неартериальная передняя ишемическая оптическая нейропатия (НАПИОН) является причиной нарушения зрения, включая полную потерю зрения. Имеются редкие постмаркетинговые сообщения о случаях развития НАПИОН, по времени связанные с приемом ингибиторов ФДЭ-5. В настоящее время невозможно определить, существует ли прямая связь между развитием НАПИОН и приемом ингибиторов ФДЭ-5 или другими факторами. Необходимо предупредить пациентов, что в случае внезапной потери зрения следует прекратить прием тадалафила и обратиться за медицинской помощью. Пациенты также должны быть проинформированы, что у людей, перенесших НАПИОН, повышен риск повторного развития НАПИОН.

Имеются сообщения о возникновении приапизма при применении ингибиторов ФДЭ-5, включая тадалафил. Пациенты должны быть

проинформированы о необходимости немедленного обращения за медицинской помощью в случае возникновения эрекции, продолжающейся 4 ч и более. Несвоевременное лечение приапизма ведет к повреждению тканей полового члена, в результате чего может наступить необратимая импотенция.

Эффективность препарата у пациентов, перенесших хирургическую операцию на органах малого таза или радикальную ненейросберегающую простатэктомию, неизвестна.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Пациенты должны быть осведомлены о возможном развитии сонливости при приеме препарата, особенно в начале терапии или в сочетании с приемом алкоголя.

Форма выпуска

Таблетки, 5 мг

По 2, 4 или 7 таблеток в Ал/Ал блистер. По 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 7 блистеров с 2 таблетками; или по 1, 2, 3, 4 или 7 блистеров с 4 таблетками; или по 1, 2 или 4 блистера с 7 таблетками в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В оригинальной упаковке в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на

упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения;

Произведено: Сандоз Илач Санаи ве Тиджарет А.С., Гебзе Пластикчиляр Организе Санаи Бёлгеси, Булвар Ататюрка 9, улица № 1, 41400 Коджаэли, Турция.

***Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»**:*

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Менеджер группы
регистрации новых продуктов
ЗАО «Сандоз»

Бобрышева Е.С.