МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004014- 151117
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тэдаллис®

таблетки, 5 мг

Сандоз д.д., Словения

Изменение № 1

Срок введения изменений с «__»_____ 20___г. 151117

Старая редакция	**Новая редакция**
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].	**Побочное действие** Ниже приведены нежелательные реакции, которые были зарегистрированы во время клинических исследований и при пострегистрационном применении препарата. Обычно они были слабо или умеренно выражены и носили преходящий характер. Наиболее часто сообщалось о таких нежелательных реакциях, как головная боль, диспепсия, боль в спине и миалгия. По данным Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим

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].	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. ОНМК по геморрагическому типу), 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

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*	нейропатия[3], окклюзия сосудов сетчатки[3]. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения* *нечасто:* 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, тошнота,

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.	рвота. *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* *нечасто:* гематурия. *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы* *нечасто:* длительная эрекция; *редко:* кровотечение из полового члена, гемоспермия, приапизм[3]. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* *нечасто*: боль в грудной клетке[1], периферические отеки, усталость; *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.
Условия хранения В оригинальной упаковке в сухом месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
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.	**Производитель** *Держатель РУ*: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; *Произведено:* Сандоз Илач Санаи ве Тиджарет А.С., Район Иненю, Гебзе Пластикчиляр Организе Санаи Белгеси, бульвар Ататюрка 9, улица №2, Гебзе, Коджаэли, Турция.

Руководитель группы
развития препаратов
ЗАО «Сандоз»

Горожанин А.В.