

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ситара®,**таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг.****«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция.**

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » **19 03 20** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Ситара	Торговое наименование: Ситара®
Состав: Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>действующее вещество:</i> тадалафил – 20,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат – 240,00 мг, кроскармеллоза натрия – 36,50 мг, натрия лаурилсульфат – 3,55 мг, гипролоза – 5,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 41,40 мг, магния стеарат – 3,55 мг; <i>пленочная оболочка:</i> Опадрай® II желтый 31K32498 -14,00 мг, состоящий из: лактозы моногидрат – 5,600 мг, гипромеллоза – 3,920 мг, титана	Состав 1 таблетка препарата содержит: <i>действующее вещество:</i> тадалафил – 20,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат – 240,00 мг, кроскармеллоза натрия – 36,50 мг, натрия лаурилсульфат – 3,55 мг, гипролоза – 5,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 41,40 мг, магния стеарат – 3,55 мг; <i>пленочная оболочка:</i> Опадрай® II желтый (31K32498) – 14,00 мг, состоящий из: лактозы моногидрат – 5,600 мг, гипромеллоза – 3,920 мг, титана диоксид – 2,100 мг, краситель железа

Старая редакция	Новая редакция
диоксид – 2,100 мг, краситель железа оксид желтый – 1,253 мг, триацетин – 1,120 мг, железа оксид черный – 0,007 мг.	оксид желтый – 1,253 мг, триацетин – 1,120 мг, железа оксид черный – 0,007 мг.
Противопоказания - повышенная чувствительность к компонентам препарата; - применение во время лечения препаратами, содержащими любые органические нитраты; - 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, неконтролируемые аритмии, артериальная гипотензия (АД менее 90/50 мм рт.ст.), неконтролируемая артериальная гипертензия, ишемический инсульт в течение последних 6 месяцев; - потеря зрения вследствие неартериальной передней ишемической невропатии зрительного нерва (вне	Противопоказания - Повышенная чувствительность к тадалафилу или к любому веществу, входящему в состав препарата. - В случае приема препаратов, содержащих любые органические нитраты. В клинических исследованиях было показано, что тадалафил усиливает гипотензивное действие нитратов. Считается, что это связано с комбинированным воздействием нитратов и тадалафила на метаболический путь оксида азота/цГМФ. - Применение у детей и подростков в возрасте до 18 лет. - Наличие противопоказаний к сексуальной активности у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы. Врачи должны учитывать возможный кардиологический риск сексуальной активности у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе. Следующие группы пациентов с заболеваниями сердечно-

Старая редакция	Новая редакция
зависимости от связи с приемом ингибиторов ФДЭ-5); - одновременный прием доксазозина, а также лекарственных средств для лечения эректильной дисфункции; - одновременный прием со стимуляторами гуанилатциклазы (риоцицигуат); - частое (более 2 раз в неделю) применение у пациентов с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин); - дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; - применение у детей и подростков до 18 лет.	сосудистой системы не были включены в клинические исследования, в связи с чем прием тадалафила им противопоказан: пациенты с инфарктом миокарда в течение последних 90 дней, пациенты с нестабильной стенокардией или возникновением приступа стенокардии во время полового акта, пациенты с хронической сердечной недостаточностью II класса и выше по классификации NYHA в течение последних 6 месяцев, пациенты с неконтролируемыми аритмиями, артериальной гипотензией (АД менее 90/50 рт.ст.), неконтролируемой артериальной гипертензией, пациенты с инсультом в течение последних 6 месяцев. - Потеря зрения на один глаз вследствие неартериальной передней ишемической оптической нейропатии (вне зависимости от связи с предшествующим приемом ингибиторов ФДЭ-5). - Одновременное применение с доксазозином, с другими ингибиторами ФДЭ-5 и другими вариантами терапии эректильной дисфункции.

Старая редакция	Новая редакция
	- Одновременное применение со стимуляторами гуанилатциклазы, такими как риоцигуат, противопоказано, поскольку оно может привести к симптоматической гипотензии. - Применение у пациентов с хронической почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин). - Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
Способ применения и дозы Препарат Ситара принимается взрослыми (мужчинами) внутрь, независимо от приема пищи. Рекомендованная доза составляет 20 мг перед предполагаемой сексуальной активностью. Рекомендуемая максимальная суточная доза у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью и печеночной недостаточностью составляет 10 мг (необходимо применять тадалафил других производителей в дозировке 10 мг). Препарат можно принимать за 16 минут перед сексуальной активностью.	Способ применения и дозы Для приема внутрь. Препарат Ситара® показан для применения у взрослых пациентов мужского пола с нечастой сексуальной активностью (реже 2 раз в неделю) в дозе 20 мг перед предполагаемой активностью, независимо от приема пищи. Рекомендованная доза составляет 20 мг перед предполагаемой сексуальной активностью. Применение препарата Ситара® у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин) противопоказано.

Старая редакция	Новая редакция
Эффективность тадалафила может сохраняться на протяжении до 36 часов после приема дозы. Максимальная рекомендованная частота приема - 1 раз в сутки.	Препарат следует принимать как минимум за 30 минут перед сексуальной активностью. Эффективность тадалафила может сохраняться на протяжении до 36 часов после приема дозы. Максимальная рекомендованная частота приема - 1 раз в сутки.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Ситара не оказывает клинически значимого влияния на клиренс лекарственных средств, метаболизм которых протекает с участием изофермента цитохрома P450. Результаты исследования подтвердили, что тадалафил не ингибирует и не индуцирует изоферменты CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2C19, CYP2E1 и CYP2C9. <i>Влияние других веществ на тадалафил</i> Тадалафил в основном метаболизируется с участием фермента CYP3A4. Селективный ингибитор CYP3A4 кетоконазол при приеме в дозе 400 мг в сутки увеличивает AUC тадалафила после его однократного приема на 312%, повышает максимальную кон-	Взаимодействие с другими лекарственными средствами Исследования лекарственного взаимодействия проводили с тадалафилом 10 мг и/или 20 мг, в соответствии с указаниями ниже. Что касается тех исследований взаимодействия, в которых применялась только доза тадалафила 10 мг, нельзя полностью исключить клинически значимые взаимодействия при применении более высоких доз. <u>Влияние других препаратов на тадалафил</u> <i>Ингибиторы цитохрома P450</i> Тадалафил в основном метаболизируется изоферментом CYP3A4. Селективный ингибитор изофермента CYP3A4 кетоконазол в дозе 200 мг в сутки увеличивает AUC тадалафила (10 мг) в 2 раза и C_{max} тадалафила на

Старая редакция	Новая редакция
центрацию в плазме крови на 22%, а в дозе 200 мг в сутки – на 107% и 15% соответственно. Ритонавир (ингибитор CYP3A4, 2C9, 2C19 и 2D6) в дозе 200 мг 2 раза в сутки увеличивает AUC тадалафила после однократного приема на 124%, не изменяя максимальную концентрацию в крови. Несмотря на то, что специфические взаимодействия не изучались, можно предположить, что такие ингибиторы протеаз, как саквинавир, а также ингибиторы CYP3A4, такие как эритромицин и итраконазол, повышают уровень тадалафила в плазме крови.	15% относительно значений AUC и $C_{\max}$ при применении тадалафила в монотерапии. А кетоконазол в дозе 400 мг в сутки увеличивает AUC тадалафила (20 мг) в 4 раза и $C_{\max}$ тадалафила на 22%.
<i>CYP3A4 индукторы</i> Для таблеток по 20 мг: селективный индуктор CYP3A4 рифампицин (600 мг в сутки) - уменьшает величину AUC при однократном применении тадалафила на 88% и максимальную концентрацию – на 46% по сравнению со значениями AUC и максимальной концентрации только для одного тадалафила. Можно ожидать, что одновременное применение других индукторов CYP3A4 также будет	Ингибитор протеаз ритонавир (200 мг два раза в сутки), который подавляет активность изоферментов CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 и CYP2D6, увеличивал AUC тадалафила (20 мг) в 2 раза без изменения $C_{\max}$. Хотя специфические взаимодействия с другими ингибиторами протеаз, такими как саквинавир, и другими ингибиторами CYP3A4, такими как эритромицин, кларитромицин, итраконазол и грейпфрутовый сок, не изучались, их следует назначать совместно с тадалафилом с осторожностью, поскольку они могут способствовать повышению концентрации тадалафила в плазме крови. Следовательно, частота нежелательных реакций может повышаться. <i>Переносчики</i> Роль переносчиков (например, р-гликопротеина) в распределении

Старая редакция	Новая редакция
способствовать снижению концентрации тадалафила в плазме крови. <i>Влияние тадалафила на другие лекарственные средства</i> <i>Антигипертензивные препараты</i> Тадалафил обладает системным вазодилатирующим действием, которое может потенцировать гипотензивный эффект антигипертензивных препаратов. Кроме того, у пациентов с плохо контролируемой гипертензией, принимающих одновременно несколько гипотензивных препаратов, возможно более значительное снижение АД. У большинства пациентов снижение АД не сопровождается симптомами гипотензии. Лицам, получающим лечение антигипертензивными препаратами и принимающим тадалафил, должны быть даны соответствующие клинические рекомендации. <i>Блокаторы α-адренорецепторов</i> Не выявлено существенного снижения АД у пациентов, принимавших одновременно тадалафил и селективный блокатор α_1-адренорецепторов тамсулозин. При применении тада-	тадалафила неизвестна. Существует возможность лекарственного взаимодействия, опосредованного ингибированием переносчиков. <i>Индукторы цитохрома P450</i> Селективный индуктор изофермента CYP3A4, рифампицин, снижает величину AUC тадалафила на 88% в сравнении со значениями AUC при монотерапии тадалафилом (10 мг). Возможно при этом снижается эффективность тадалафила; степень снижения эффективности неизвестна. Можно предполагать, что одновременное применение других индукторов изофермента CYP3A4 (таких как фенобарбитал, фенитоин или карбамазепин) также может снижать концентрацию тадалафила в плазме крови. <u>Влияние тадалафила на другие лекарственные препараты</u> <i>Нитраты</i> В клинических исследованиях было показано, что тадалафил (5, 10 и 20 мг) усиливает гипотензивное действие нитратов. Поэтому применение препарата Ситара® на фоне приема

Старая редакция	Новая редакция
лафила у здоровых добровольцев, принимавших блокатор α_1-адренорецепторов доксазозин в дозе 4-8 мг в сутки, отмечали усиление гипотензивного действия. У некоторых пациентов отмечали головокружение.	любой формы органических нитратов противопоказано. Клинические исследования, в которых пациенты на протяжении 7 дней ежедневно в разное время получали тадалафил в дозе 20 мг и сублингвальный нитроглицерин в дозе 0,4 мг, показали, что взаимодействие длится более 24 часов и не определяется по истечении 48 часов после последнего приема тадалафила. Таким образом, у пациентов, получающих Ситара® в любой из доз (от 2,5 мг до 20 мг), в случае возникновения медицинской необходимости применения нитратов в угрожающей жизни ситуации, должно пройти как минимум 48 часов после последнего приема препарата Ситара®, чтобы иметь возможность ввести нитрат.
<i>Алкоголь</i> Тадалафил не влиял на концентрацию этанола, а этанол не влиял на концентрацию тадалафила. На фоне приема этанола в высоких дозах (0,7 г/кг массы тела) одновременный прием тадалафила не приводил к статистически значимому снижению АД. У некоторых пациентов отмечали постуральное головокружение и ортостатическую гипотензию. Применение тадалафила на фоне этанола в более низких дозах (0,6 г/кг) не вызывало развития артериальной гипотензии, а головокружение выявляли с той же частотой, что и при приеме одного только алкоголя.	При таких обстоятельствах нитраты следует вводить под тщательным медицинским наблюдением с соответствующим мониторингом гемодинамики.
<i>H₂-антагонисты</i> Повышение pH в желудке в результате применения блокатора H₂-рецепторов низатидина не оказывало	<i>Гипотензивные препараты (включая блокаторы «медленных» кальциевых каналов)</i> Введение доксазозина (4 и 8 мг в сут-

Старая редакция	Новая редакция
влияния на фармакокинетику тадалафила.	ки) в сочетании с тадалафилом (суточная доза 5 мг и 20 мг в виде однократной дозы) значительно усиливает
<i>Антациды (магния гидроксид/алюминия гидроксид)</i>	антигипертензивный эффект данного
Одновременный прием антацидов (магния гидроксида/алюминия гидроксида) с тадалафилом снижает скорость его всасывания без изменения экспозиции AUC тадалафила.	альфа₁-адреноблокатора. Этот эффект длится не менее двенадцати часов и может проявляться симптоматически, включая обморочные состояния. Поэтому такая комбинация препаратов не рекомендуется.
<i>Ацетилсалициловая кислота</i> Тадалафил не увеличивает продолжительность кровотечения на фоне приема ацетилсалициловой кислоты.	В исследованиях лекарственного взаимодействия с алфузозином или тамсулозином, проведенных с участием
<i>Варфарин</i> Тадалафил не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику S-варфарина или R-варфарина и не влияет на протромбиновое время, индуцированное варфарином.	ограниченного количества здоровых добровольцев, таких эффектов зарегистрировано не было. Тем не менее, следует проявлять осторожность при применении тадалафила у пациентов (особенно пожилого возраста), получающих альфа-адреноблокаторы.
<i>Теофиллин</i> Тадалафил не оказывает клинически значимого эффекта на фармакокинетику или фармакодинамику теофиллина.	Лечение должно начинаться с минимальной дозы и постепенно корректироваться.
<i>Несовместимость</i> Тадалафил противопоказан пациентам, применяющим органические нитраты в какой-либо лекарственной	В клинических фармакологических исследованиях был изучен потенциал тадалафила в отношении антигипертензивного действия гипотензивных лекарственных препаратов. Были

Старая редакция	Новая редакция
форме.	изучены основные классы гипотензивных лекарственных средств, включая блокаторы «медленных» кальциевых каналов (амлодипин), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (эналаприл), блокаторы бета-адренергических рецепторов (метопролол), тиазидные диуретики (бендрофлуазид) и антагонисты рецепторов ангиотензина II (различные типы и дозы, отдельно или в сочетании с тиазидами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, бета-адреноблокаторами и/или альфа-адреноблокаторами). Тадалафил (10 мг, за исключением исследований с антагонистами рецепторов ангиотензина II и амлодипином, в которых применялась доза 20 мг) не оказывал клинически значимого взаимодействия ни с одним из вышеперечисленных классов лекарственных препаратов. В другом клиническом фармакологическом исследовании изучали применение тадалафила (20 мг) в сочетании с 4 классами гипотензивных средств. У участников, получающих несколько гипотензивных пре-

Старая редакция	Новая редакция
	паратов, колебания измеренного в амбулаторных условиях артериального давления, по-видимому, были связаны со степенью контроля артериального давления. У участников исследования, чье артериальное давление хорошо контролировалось, снижение было минимальным и схожим с наблюдаемым у здоровых добровольцев. У участников, артериальное давление которых не контролировалось, снижение было более выраженным, хотя у большинства испытуемых оно не сопровождалось гипотензивными симптомами. У пациентов, получающих сопутствующее антигипертензивное лечение, тадалафил в дозе 20 мг может вызывать незначительное (за исключением альфа-блокаторов) снижение артериального давления, которое скорее всего не является клинически значимым. Анализ данных клинических исследований III фазы не показал различия в профиле нежелательных явлений, зарегистрированных у пациентов, получавших тадалафил в монотерапии и в сочетании с гипотензивными препа-

Старая редакция	Новая редакция
	ратами. Тем не менее, пациентам, получающим гипотензивные препараты, следует дать соответствующие клинические рекомендации относительно возможного снижения у них артериального давления. <i>Риоцигуат</i> В клинических исследованиях было показано, что риоцигуат усиливает антигипертензивное действие ингибиторов ФДЭ-5. Доказательств благоприятного клинического эффекта от применения комбинации в проанализированной популяции пациентов получено не было. Сопутствующее применение риоцигуата с ингибиторами ФДЭ-5, включая тадалафил, противопоказано. <i>Ингибиторы 5-альфа-редуктазы</i> Целенаправленных исследований лекарственного взаимодействия тадалафила и ингибиторов 5-альфа-редуктазы не проводилось, при их одновременном приеме следует соблюдать осторожность. <i>Субстраты CYP1A2 (например, теофиллин)</i> При применении тадалафила в дозе

Старая редакция	Новая редакция
	10 мг с теофиллином (неселективным ингибитором фосфодиэстеразы) в клиническом фармакологическом исследовании фармакокинетического взаимодействия зарегистрировано не было. Единственным фармакодинамическим эффектом являлось незначительное (3,5 уд. в минуту) увеличение частоты сердечных сокращений. Хотя данный эффект является незначительным и не имел клинического значения в данном исследовании, его следует учитывать при совместном применении этих лекарственных препаратов. <i>Этинилэстрадиол и тербуталин</i> Тадалафил вызывает увеличение биодоступности этинилэстрадиола при приеме внутрь. Сходное повышение биодоступности можно ожидать при приеме внутрь тербуталина, однако клинические последствия не установлены. <i>Алкоголь</i> Тадалафил (10 мг или 20 мг) не оказывал влияния на концентрацию алкоголя (средняя максимальная концентрация в крови 0,08%) при сов-

Старая редакция	Новая редакция
	местном приеме. Как и алкоголь не оказывал влияния на концентрацию тадалафила через 3 часа после совместного применения. Алкоголь принимали таким образом, чтобы максимизировать скорость его всасывания (утром натощак с воздержанием от приема пищи в течение 2 часов после употребления). При высоких дозах алкоголя (0,7 г/кг) приём тадалафила не вызывал статистически значимого снижения средней величины артериального давления. У некоторых пациентов наблюдались постуральное головокружение и ортостатическая гипотензия. При приёме тадалафила в сочетании с более низкими дозами алкоголя (0,6 г/кг) снижение артериального давления не наблюдалось, а головокружение возникало с той же частотой, что при приёме одного алкоголя. Тадалафил (10 мг) не усиливал влияние алкоголя на когнитивные функции. <i>Лекарственные препараты, метаболизируемые цитохромом P450</i> Тадалафил не оказывает клинически

Старая редакция	Новая редакция
	значимого влияния на клиренс препаратов, метаболизм которых протекает с участием изоферментов системы цитохрома Р450. Исследования подтвердили, что тадалафил не ингибирует и не индуцирует изоферменты CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1. <i>Субстраты CYP2C9 (например, R-варфарин)</i> Тадалафил (10 и 20 мг) не оказывает клинически значимого влияния на AUC S-варфарина или R-варфарина и не влияет на изменение протромбинового времени, вызванное варфарином. <i>Аспирин</i> Тадалафил (10 мг и 20 мг) не способствовал увеличению времени кровотечения, вызванного приемом ацетилсалициловой кислоты. <i>Гипогликемические лекарственные препараты</i> Исследований взаимодействия с гипогликемическими лекарственными средствами не проводилось.
Особые указания Диагностика эректильной дисфунк-	Особые указания Препарат Ситара® предназначен

Старая редакция	Новая редакция
ции включает выявление потенциальной основной причины, соответствующее медицинское обследование и определение тактики лечения. Сексуальная активность имеет потенциальный риск для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Поэтому лечение эректильной дисфункции, в т.ч. препаратом Ситара, не следует проводить у мужчин с такими заболеваниями сердца, при которых сексуальная активность не рекомендована. 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 часа и более. Несвоевременное лечение приапизма ведет к повреждению тканей полового члена, в результате чего может наступить необратимая импотенция. Безопасность и эффективность комбинации препарата Ситара с другими	только для приема перед предполагаемой сексуальной активностью и не рекомендуется для постоянного ежедневного применения (не более 2 раз в неделю и не более 1 раза в сутки). <i>Перед началом приема препарата Ситара®</i> 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 кардиологического риска, связанного с сексуальной активностью. Тадалафил обладает сосудорасширяющими свойствами, что приводит к незначительному переходящему снижению артериального давления и, таким образом, усиливает гипотензивное действие нитратов.

Старая редакция	Новая редакция
видами лечения нарушений не изучались. Поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется. Тадалафил (как и другие ингибиторы ФДЭ-5) обладает системными сосудорасширяющими свойствами, что может приводить к транзиторному снижению АД. Перед назначением препарата Ситара врачи должны тщательно рассмотреть вопрос, не будут ли пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями подвергаться нежелательному воздействию за счет таких сосудорасширяющих эффектов. Неартериальная передняя ишемическая оптическая невропатия (НАПИОН) является причиной нарушения зрения, включая полную потерю зрения. Имеются редкие сообщения о случаях развития НАПИОН, по времени связанных 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. Врачи должны рекомендовать пациентам в случае внезапной потери зрения	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. Эффективность препарата Ситара® у пациентов, перенесших хирургическую операцию на органах малого таза или радикальную простатэктомию без сохранения сосудисто-нервных пучков, неизвестна. <i>Влияние на сердечно-сосудистую систему</i> 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, инсульт, транзитор-

Старая редакция	Новая редакция
прекратить прием тадалафила и обратиться за медицинской помощью. Врачи также должны сообщить пациентам, что у людей, перенесших НАПИОН, повышен риск повторного развития НАПИОН. Эффективность препарата Ситара у пациентов, перенесших хирургическую операцию на органах малого таза или радикальную нейросберегающую простатэктомию, неизвестна.	ные 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 Ситара®, 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, которые принимают альфа₁-адреноблокаторы, одновременный прием препарата Ситара® в некоторых случаях может привести к симптоматической гипотензии. Одновременное применение тадалафила в сочетании с доксазозином противо-

Старая редакция	Новая редакция
	показано. <i>Зрение</i> При приеме препарата Ситара® и других ингибиторов ФДЭ-5 наблюдались случаи нарушения зрения и развития неартериальной передней ишемической оптической нейропатии (НАПИОН). Анализ данных наблюдений свидетельствует о повышенном риске развития острой НАПИОН у мужчин с эректильной дисфункцией на фоне приема тадалафила или других ингибиторов ФДЭ-5. Поскольку это касается всех пациентов, получающих тадалафил, им следует сообщать, что в случае внезапного нарушения зрения они должны прекратить прием препарата Ситара® и немедленно обратиться к врачу. <i>Снижение или внезапная потеря слуха</i> 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 ре-

Старая редакция	Новая редакция
	комендовать прекратить прием тадалафила и оперативно обратиться за медицинской помощью в случае внезапного снижения или потери слуха. <i>Почечная и печеночная недостаточность</i> <i>У пациентов с почечной недостаточностью</i> Коррекции дозы у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести не требуется. Применение препарата Ситара® у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени с КК менее 30 мл/мин противопоказано. <i>У пациентов с печеночной недостаточностью</i> Имеются ограниченные клинические данные в отношении безопасности однократного приема тадалафила у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью). Клинических данных о применении тадалафила в дозе более 10 мг у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени нет, в связи с чем, при назначении препарата Ситара® вра-

Старая редакция	Новая редакция
	чом должна быть проведена тщательная оценка соотношения ожидаемой пользы к возможному риску применения препарата у таких пациентов. <i>Приапизм и анатомическая деформация полового члена</i> 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. Препарат Ситара® 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 серповидноклеточной анемии, множественной миеломе или лейкомии). <i>Применение ингибиторов CYP3A4</i> Следует проявлять осторожность при назначении препарата Ситара® паци-

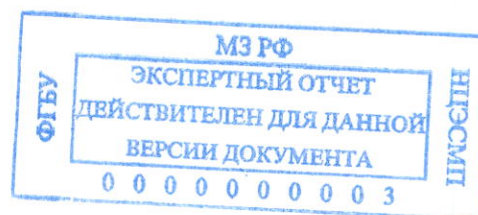
Старая редакция	Новая редакция
	ентам, использующим ингибиторы СУРЗА4 (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол и эритромицин), поскольку при совместном применении данных препаратов наблюдалось повышение значений AUC тадалафила. <i>Препарат Ситара® и другие препараты для лечения эректильной дисфункции</i> Безопасность и эффективность комбинаций препарата Ситара® и других ингибиторов ФДЭ-5 или других средств лечения эректильной дисфункции не изучались. Пациентов следует информировать, что прием препарата Ситара® в сочетании с этими препаратами противопоказан.
Адрес места производства: «Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция Эврен Мах., Джами Йолу Джад. № 50, К:1Б, Земин 4-5-6, Гюнешли, Багджылар/Стамбул, Турция (Evren Mah. Cami Yolu Cad. № 50 K:1B Zemin 4-5-6 Gunesli, Bagcilar/Istanbul, Turkey).	Производитель <i>Все стадии производственного процесса, включая выпускающий контроль качества:</i> «Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция 15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар/Стамбул (15 Temmuz Mah., Cami Yolu Cad. No.: 50 Gunesli, Bagcilar/Istanbul,

Старая редакция	Новая редакция
	TURKEY).
Организация, принимающая претензии от потребителей: ООО «ТРОКАС ФАРМА» 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8. Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.ru	Организация, принимающая претензии от потребителей: ООО «ТРОКАС ФАРМА» 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8. Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.ru

Доверенный представитель

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

Т.С. Колодезная



WORLD MEDICINE İLAC SAN. ve TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50
 Bağcılar/İSTAMBUL Tic. Sic. No: 76936
 Güneşli V.D.: 814 048 0524
 Mersis No: 081404805240001

124103