ЛП-№(000253)-(РГ-RU) от 12.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тадалафил - КРКА, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тадалафил.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг тадалафила.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, с риской на одной стороне и гравировкой «5» на другой стороне.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тадалафил - КРКА (5 мг) показан к применению у взрослых мужчин в возрасте от 18 лет при следующих состояниях:

- эректильная дисфункция (для обеспечения эффекта тадалафила необходима сексуальная стимуляция);
- симптомы нижних мочевых путей у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы;
- эректильная дисфункция у пациентов с симптомами нижних мочевых путей на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Применение препарата Тадалафил - КРКА по показанию эректильная дисфункция

Для пациентов с частой сексуальной активностью (два раза в неделю и более): рекомендованная частота приема – ежедневно, один раз в сутки 5 мг, в одно и то же время, вне зависимости от времени приема 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Для пациентов с нечастой сексуальной активностью (реже двух раз в неделю): рекомендуемая доза препарата Тадалафил - КРКА составляет 20 мг; препарат следует принимать перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от времени приема пищи.

Препарат следует принимать как минимум за 30 минут до сексуальной активности. Максимальная частота приема – один раз в сутки.

Тадалафил в дозе 20 мг предназначен для применения перед предполагаемым половым актом и не рекомендуется для постоянного ежедневного приема.

Применение препарата Тадалафил - КРКА по показанию доброкачественная гиперплазия предстательной железы или эректильная дисфункция с доброкачественной гиперплазией предстательной железы

Рекомендуемая доза составляет 5 мг; препарат следует принимать примерно в одно и то же время каждый день независимо от времени приема пищи. Для взрослых мужчин, проходящих лечение как доброкачественной гиперплазии предстательной железы, так и эректильной дисфункции, рекомендуемая доза также составляет 5 мг; препарат следует принимать примерно в одно и то же время каждый день.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста подбора дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекция дозы препарата не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени максимальной рекомендованной дозой при применении в режиме «по требованию» является доза 10 мг.

Ежедневный прием тадалафила в дозах 2,5 мг или 5 мг для лечения эректильной дисфункции и доброкачественной гиперплазии предстательной железы пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени не рекомендуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

При применении препарата в режиме «по требованию» для лечения эректильной дисфункции рекомендуемая доза составляет 10 мг, препарат принимается перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от времени приема пищи. Имеются ограниченные клинические данные о безопасности тадалафила у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени (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 тадалафила в дозах более 10 мг у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют.

Ежедневный прием тадалафила для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы и эректильной дисфункции у пациентов с нарушением функции печени не оценивался, поэтому при назначении данного препарата врачом должна быть проведена тщательная индивидуальная оценка соотношения «польза – риск» его применения.

Пациенты с сахарным диабетом

У пациентов с сахарным диабетом коррекция дозы препарата не требуется.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Применение препарата Тадалафил - КРКА у детей и подростков в возрасте до 18 лет по показаниям эректильная дисфункция, симптомы нижних мочевых путей у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы и эректильная дисфункция у пациентов с симптомами нижних мочевых путей на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы не предусмотрено.

Способ применения

Внутрь. Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тадалафилу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Одновременный прием препаратов, содержащих любые органические нитраты. В клинических исследованиях было показано, что тадалафил усиливает антигипертензивное действие нитратов. Считается, что это связано с комбинированным воздействием нитратов и тадалафила на метаболический путь оксида азота/циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ).
- 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-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 с приступом стенокардии во время полового акта, пациенты с хронической сердечной недостаточностью II функционального класса и выше по классификации NYHA в течение последних 6 месяцев, пациенты с неконтролируемыми аритмиями, артериальной гипотензией (артериальное давление менее 90/50 мм рт. ст.), неконтролируемой артериальной гипертензией, пациенты с инсультом в течение последних 6 месяцев.
- Потеря зрения на один глаз вследствие неартериальной передней ишемической оптической нейропатии (НАПИОН) (вне зависимости от связи с предшествующим приемом ингибиторов фосфодиэстеразы 5 типа (ФДЭ-5)).
- Одновременное применение с доксазозином, с другими ингибиторами ФДЭ-5 и другими вариантами терапии эректильной дисфункции.
- Одновременное применение со стимуляторами гуанилатциклазы, такими как риоцигуат, противопоказано, поскольку оно может привести к симптоматической гипотензии.
- Применение у пациентов с тяжелой хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Тадалафил - КРКА должен с осторожностью применяться у пациентов, относящихся к следующим группам:

- пациенты с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью) в связи с недостаточностью данных;
- пациенты с предрасположенностью к приапизму (при серповидноклеточной анемии, множественной миеломе или лейкемии) или пациенты с анатомической деформацией полового члена (угловое искривление, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- пациенты, одновременно принимающие ингибиторы изофермента CYP3A4 (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол, кларитромицин, эритромицин, грейпфрутовый сок), гипотензивные средства, ингибиторы 5-альфа-редуктазы;
- пациенты, принимающие альфа-адреноблокаторы, поскольку одновременное применение в некоторых случаях может привести к симптоматической артериальной гипотензии. В исследованиях лекарственного взаимодействия с альфузозином или тамсулозином, проведенных с участием ограниченного количества здоровых добровольцев, таких эффектов зарегистрировано не было.

Перед началом приема препарата Тадалафил - КРКА

Прежде чем принять решение о применении тадалафила, 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 врач должен учитывать состояние сердечно-сосудистой системы пациента, поскольку существует определенная степень кардиологического риска, связанного с сексуальной активностью. Тадалафил обладает сосудорасширяющими свойствами, что приводит к незначительному преходящему снижению артериального давления и, таким образом, усиливает антигипертензивное действие нитратов.

Перед началом лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы тадалафилом 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 тадалафила у пациентов, перенесших хирургическую операцию на органах полости малого таза или радикальную простатэктомию без сохранения сосудисто-нервных пучков, неизвестна.

Сердечно-сосудистая система

По данным пострегистрационного наблюдения и в ходе клинических исследований были зарегистрированы серьезные сердечно-сосудистые явления, в том числе инфаркт миокарда, внезапная сердечная смерть, нестабильная стенокардия, желудочковая аритмия, инсульт, транзиторная ишемическая атака, боль в грудной клетке, сердцебиение и тахикардия. Большинство пациентов, у которых были зарегистрированы данные явления, имели в анамнезе сердечно-сосудистые факторы риска. Тем не менее, невозможно окончательно определить, связаны ли эти явления непосредственно с факторами риска, приемом тадалафила, сексуальной активностью или комбинацией тех или иных факторов.

У пациентов, получающих сопутствующую гипотензивную 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 тадалафила в некоторых случаях может привести к симптоматической гипотензии. Принимать тадалафил в комбинации с доксазозином не рекомендуется.

Нарушение зрения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

При приеме тадалафила и других ингибиторов ФДЭ-5 наблюдались случаи нарушения зрения, включая центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХР), и случаи развития НАПИОН. Большинство случаев развития ЦСХР разрешались спонтанно после прекращения приема тадалафила. Что касается НАПИОН, анализ данных наблюдений свидетельствует о повышенном риске развития острой НАПИОН у мужчин с эректильной дисфункцией после приема тадалафила или других ингибиторов ФДЭ-5. Поскольку это касается всех пациентов, получающих тадалафил, их следует проинформировать, что в случае внезапного нарушения зрения, снижения остроты зрения и (или) зрительных искажений они должны прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу (см. раздел 4.3.).

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), рекомендуется прекратить прием тадалафила и немедленно обратиться за медицинской помощью в случае внезапного снижения или потери слуха.

Почечная недостаточность

Из-за повышенных значений площади под кривой «концентрация-время» (AUC), ограниченного клинического опыта и отсутствия способности влиять на клиренс путем диализа прием тадалафила в ежедневном режиме пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени не рекомендуется.

Печеночная недостаточность

Имеются ограниченные клинические данные о безопасности однократного приема тадалафила пациентами с печеночной недостаточностью тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью). Ежедневный прием тадалафила для лечения как эректильной дисфункции, так и доброкачественной гиперплазии предстательной железы у пациентов с печеночной недостаточностью не оценивался. Поэтому при назначении препарата Тадалафил - КРКА врачом должна быть проведена тщательная индивидуальная оценка соотношения пользы и риска его применения.

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.

Тадалафил 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 лейкемии).

Применение ингибиторов CYP3A4

Следует проявлять осторожность при назначении тадалафила пациентам, принимающим ингибиторы CYP3A4 (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол и эритромицин), поскольку при одновременном применении данных препаратов наблюдалось повышение значений AUC тадалафила.

Тадалафил и другие препараты для лечения эректильной дисфункции

Безопасность и эффективность комбинаций тадалафила и других ингибиторов ФДЭ-5 или других средств для лечения эректильной дисфункции не изучались. Пациентов следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

информировать, что прием препарата Тадалафил - КРКА в сочетании с этими препаратами нежелателен.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрий».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования лекарственного взаимодействия проводились 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.

Влияние других препаратов на тадалафил

Ингибиторы цитохрома Р450

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 его максимальную концентрацию в плазме крови (C_{max}) на 15 % относительно значений AUC и C_{max} при применении тадалафила в монотерапии. Кетоконазол в дозе 400 мг в сутки увеличивает AUC тадалафила (20 мг) в 4 раза и C_{max} тадалафила на 22 %.

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 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.

Белки-переносчики

Роль белков-переносчиков (например, Р-гликопротеина) в фармакокинетике тадалафила неизвестна. Существует возможность лекарственного взаимодействия, опосредованных ингибированием переносчиков.

Индукторы цитохрома Р450

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.

Влияние тадалафила на другие лекарственные препараты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нитраты

В клинических исследованиях было показано, что тадалафил (5 мг, 10 мг и 20 мг) усиливает антигипертензивное действие нитратов. Поэтому применение препарата Тадалафил - КРКА на фоне приема нитратов в любой форме 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 длилось более 24 часов и не определялось по истечении 48 часов после последнего приема тадалафила. Таким оборазом, у пациентов, получающих препарат Тадалафил - КРКА в любой дозе (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 Тадалафил - КРКА, чтобы иметь возможность ввести нитрат. При таких обстоятельствах нитраты следует вводить под тщательным медицинским наблюдением с соответствующим мониторингом гемодинамики.

Гипотензивные препараты, включая блокаторы медленных кальциевых каналов (БМКК)

Введение доксазозина (4 мг и 8 мг в сутки) одновременно с тадалафилом (суточная доза 5 мг и 20 мг в виде однократной дозы) значительно усиливает антигипертензивный эффект данного альфа$_1$-адреноблокатора. Этот эффект длится не менее 12 часов и может проявляться симптоматически, включая обморочные состояния. Поэтому такая комбинация препаратов не рекомендуется.

В исследованиях лекарственного взаимодействия с альфузозином или тамсулозином, проведенных с участием 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. Лечение нужно начать с минимальной дозы и постепенно ее корректировать.

В клинических фармакологических исследованиях был изучен потенциал тадалафила в отношении усиления антигипертензивных эффектов гипотензивных лекарственных препаратов. Были изучены основные классы гипотензивных лекарственных средств, включая БМКК (амлодипин), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (эналаприл), блокаторы бета-адренергических рецепторов (метопролол), тиазидные диуретики (бендрофлуазид) и антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) (различные типы и дозы, отдельно или в сочетании с тиазидами, БМКК, бета-адреноблокаторами и (или) альфа-адреноблокаторами). Тадалафил (10 мг, за исключением исследований с АРА 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 исследования, получающих несколько гипотензивных препаратов, колебания измеренного в амбулаторных условиях артериального давления, по-видимому, были связаны со степенью его контроля. У участников исследования, артериальное давление которых хорошо контролировалось, снижение было минимальным и схожим с наблюдаемым у здоровых добровольцев. У участников исследования, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

нежелательных явлений, зарегистрированных у пациентов, получавших тадалафил в монотерапии и в сочетании с гипотензивными препаратами. Тем не менее, пациентам, получающим гипотензивные препараты, следует дать соответствующие клинические рекомендации относительно возможного снижения у них артериального давления.

Риоцигуат

В клинических исследованиях было показано, что риоцигуат усиливает антигипертензивные эффекты 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.

Ингибиторы 5-альфа-редуктазы

Целенаправленных исследований лекарственного взаимодействия тадалафила и ингибиторов 5-альфа-редуктазы не проводилось, при их одновременном приеме следует соблюдать осторожность.

Субстраты изофермента CYP1A2 (например, теофиллин)

При применении тадалафила в дозе 10 мг с теофиллином (неселективным ингибитором ФДЭ) в клиническом фармакологическом исследовании фармакокинетического взаимодействия зарегистрировано не было. Единственным фармакодинамическим эффектом являлось незначительное (3,5 уд/мин) увеличение частоты сердечных сокращений. Хотя данный эффект являлся незначительным и не имел клинического значения в данном исследовании, его следует учитывать при одновременном применении этих лекарственных препаратов.

Этинилэстрадиол и тербуталин

Тадалафил вызывает увеличение биодоступности этинилэстрадиола при приеме внутрь. Сходное повышение биодоступности можно ожидать при приеме внутрь тербуталина, однако клинические последствия этого эффекта не установлены.

Алкоголь

Тадалафил (10 мг или 20 мг) не оказывал влияния на концентрацию алкоголя (средняя C_{max} – 0,08 %) при одновременном приеме. Алкоголь также не оказывал влияния на концентрацию тадалафила через 3 часа после их одновременного применения. Алкоголь принимали таким образом, чтобы максимально увеличить скорость его всасывания (утром натощак с воздержанием от приема пищи в течение 2 часов после употребления алкоголя). При высоких дозах алкоголя (0,7 г/кг) прием тадалафила (20 мг) не вызывал статистически значимого снижения средней величины артериального давления. У некоторых пациентов наблюдались постуральное головокружение и ортостатическая гипотензия. При приеме тадалафила в сочетании с более низкими дозами алкоголя (0,6 г/кг) снижение артериального давления не наблюдалось, тогда как головокружение возникало с такой же частотой, как и при приеме алкоголя без тадалафила. Тадалафил (10 мг) не усиливал влияния алкоголя на когнитивные функции.

Лекарственные препараты, метаболизируемые цитохромом Р450

Тадалафил не оказывал клинически 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.

Субстраты CYP2C9 (например, варфарин)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Тадалафил (10 мг и 20 мг) не оказывал клинически значимого влияния на AUC S-варфарина или R-варфарина и не влияет на изменение протромбинового времени, вызванного варфарином.

Ацетилсалициловая кислота

Тадалафил (10 мг и 20 мг) не способствовал увеличению времени кровотечения, вызванного приемом ацетилсалициловой кислоты.

Гипогликемические препараты

Исследования взаимодействия с гипогликемическими препаратами не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Тадалафил - КРКА не предназначен для применения у женщин.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Тадалафил - КРКА оказывает минимальное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Несмотря на то, что частота возникновения головокружения на фоне плацебо и тадалафила одинакова, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто регистрируемыми нежелательными реакциями у пациентов, принимающих тадалафил для лечения эректильной дисфункции или доброкачественной гиперплазии предстательной железы, были головная боль, диспепсия, боль в спине и миалгия, частота которых увеличивалась с повышением дозы препарата. Нежелательные реакции были обычно слабо или умеренно выражены и носили преходящий характер. Большинство случаев головной боли, зарегистрированных при ежедневном приеме тадалафила, имели место в течение первых 10–30 дней от начала лечения.

Резюме нежелательных реакций

Ниже приведены нежелательные реакции, которые были зарегистрированы во время клинических исследований и при пострегистрационном применении препарата «по требованию» или ежедневного приема для лечения эректильной дисфункции либо в режиме ежедневного приема один раз в сутки для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

Частота встречаемости определена следующим образом:
очень часто (≥ 1/10);
часто (≥ 1/100, но < 1/10);
нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100);
редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000);
очень редко (< 1/10 000);
частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

нечасто – реакции гиперчувствительности;
редко – ангионевротический отек[2].

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головная боль;
нечасто – головокружение;
редко – инсульт[1] (в том числе геморрагические явления), обморок, транзиторная ишемическая атака[1], мигрень[2], эпилептический приступ[2], транзиторная амнезия.

Нарушения со стороны органа зрения:

нечасто – нечеткость зрительного восприятия, болевые ощущения в глазном яблоке;
редко – нарушение полей зрения, отек век, гиперемия конъюктивы, НАПИОН[2], окклюзия сосудов сетчатки глаза[2];
частота неизвестна – центральная серозная хориоретинопатия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

нечасто – звон в ушах;
редко – внезапная потеря слуха.

Нарушения со стороны сердца[1]:

нечасто – тахикардия, ощущение сердцебиения;
редко – инфаркт миокарда, желудочковая аритмия[2], нестабильная стенокардия[2].

Нарушения со стороны сосудов:

часто – «приливы» к коже лица;
нечасто – артериальная гипотензия[3], артериальная гипертензия.

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 кожи и подкожных тканей:

нечасто – кожная сыпь;
редко – крапивница, синдром Стивенса-Джонсона[2], эксфолиативный дерматит[2], гипергидроз (повышенное потоотделение).

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто – гематурия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

нечасто – длительная эрекция;
редко – приапизм, гематоспермия, кровотечение из полового члена.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

нечасто – боль в грудной клетке[1], периферический отек, усталость;
редко – отек лица[2], внезапная сердечная смерть[1,2].

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

[1] У большинства пациентов в анамнезе были сердечно-сосудистые факторы риска (см. раздел 4.4.).

[2] Нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационного наблюдения и не наблюдавшиеся в плацебо-контролируемых клинических исследованиях.

[3] Чаще наблюдались при применении тадалафила 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 ЭКГ, прежде всего, синусовой брадикардии. Большинство из этих отклонений не сопровождалось нежелательными клиническими проявлениями.

Особые группы пациентов

Данные клинических исследований о пациентах старше 65 лет, получающих тадалафил для лечения эректильной дисфункции или доброкачественной гиперплазии предстательной железы, ограничены. В клинических исследованиях, в которых пациенты принимали тадалафил в режиме «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 доброкачественной гиперплазии предстательной железы среди пациентов в возрасте старше 75 лет чаще регистрировались случаи головокружения и диареи.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт с информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by
Сайт с информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Телефон: +7 7172 235 135
Адрес электронной почты: farm@dari.kz
Сайт с информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05
Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am
Сайт с информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25
Телефон: +996 (312) 21 92 86
Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg
Сайт с информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

При однократном назначении здоровым добровольцам тадалафила в дозе до 500 мг и пациентам – многократно до 100 мг в сутки нежелательные реакции были такими же, как и при применении более низких доз.

Лечение

В случае передозировки необходимо проводить стандартную поддерживающую терапию. При гемодиализе тадалафил практически не выводится.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства для лечения эректильной дисфункции.

Код АТХ: G04BE08.

Механизм действия

Тадалафил является обратимым селективным ингибитором специфической к цГМФ ФДЭ-5.

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 гладкой мускулатуры и приток крови к тканям полового члена, что и вызывает эрекцию. Тадалафил не оказывает эффекта при лечении эректильной дисфункции в отсутствие сексуального возбуждения.

В гладкой мускулатуре предстательной железы, мочевого пузыря и сосудов, которые их кровоснабжают, ингибирование ФДЭ-5 оказывает аналогичное влияние на концентрацию цГМФ, как и в пещеристом теле полового члена. В результате гладкая мускулатура сосудов расслабляется, что приводит к увеличению перфузии крови и, как следствие, к снижению выраженности симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Ингибирование афферентной активности нервов мочевого пузыря и расслабление гладкой мускулатуры предстательной железы и мочевого пузыря могут дополнительно усиливать сосудистые эффекты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Фармакодинамические эффекты

Исследования *in vitro* показали, что тадалафил является селективным ингибитором ФДЭ-5. ФДЭ-5 представляет собой фермент, обнаруженный в гладкой мускулатуре пещеристого тела, сосудистой и висцеральной гладкой мускулатуре, скелетных мышцах, тромбоцитах, почках, легких и мозжечке. Среди всех ФДЭ наиболее выраженное влияние тадалафил оказывает на ФДЭ-5. Влияние тадалафила на ФДЭ-5 более чем в 10 000 раз выше, чем на ФДЭ-1, ФДЭ-2 и ФДЭ-4 (ферменты, которые находятся в сердце, головном мозге, кровеносных сосудах, печени и других органах). Избирательность тадалафила в отношении ФДЭ-5 по сравнению с ФДЭ-3 имеет особое значение, поскольку ФДЭ-3 является ферментом, регулирующим сократительную способность миокарда. Кроме того, влияние тадалафила на ФДЭ-5 приблизительно в 700 раз выше, чем на ФДЭ-6 (фермент, который находится в сетчатке и отвечает за фототрансдукцию). Тадалафил также более чем в 10 000 раз более активен в отношении ФДЭ-5, чем в отношении ФДЭ-7 – ФДЭ-10.

Клиническая эффективность и безопасность

Тадалафил у здоровых добровольцев не вызывает достоверного изменения систолического и диастолического артериального давления в положении «лежа» в сравнении с плацебо (среднее максимальное снижение составляло 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.

В исследовании по оценке влияния тадалафила на зрение нарушения цветового восприятия (синий/зеленый) при использовании теста 100 цветовых оттенков Фарнсворта-Манселла обнаружено не было, что объясняется более низким сродством тадалафила к ФДЭ-6 в сравнении с ФДЭ-5. Во всех клинических исследованиях редко сообщалось о нарушениях цветового зрения (< 0,1 %).

Для оценки потенциального влияния тадалафила на сперматогенез было проведено три исследования с участием мужчин с ежедневным применением тадалафила в дозе 10 мг (одно 6-месячное исследование) и 20 мг (одно 6-месячное и одно 9-месячное исследование): в двух исследованиях наблюдалось снижение числа сперматозоидов и концентрации спермы, клиническая значимость которого маловероятна. Эти эффекты не сопровождались изменением других параметров, таких как подвижность, морфология и уровень фолликулостимулирующего гормона (ФСГ).

Эректильная дисфункция

Для оценки периода ответа при применении тадалафила «по требованию» было проведено три клинических исследования. Пациенты принимали препарат в домашних условиях. Тадалафил продемонстрировал статистически значимое улучшение эректильной функции, способность к совершению полового акта до 36 часов после его приема, а также способность пациентов достичь эрекцию и поддержать ее для совершения полового акта уже через 16 минут после применения тадалафила в сравнении с плацебо.

В 12-недельном исследовании с участием пациентов с эректильной дисфункцией, развившейся вследствие травмы спинного мозга, тадалафил в дозе 10 мг или 20 мг (гибкая доза, прием по необходимости) значительно улучшал эректильную функцию по сравнению с плацебо.

Для оценки ежедневного приема тадалафила в дозах 2,5 мг, 5 мг, и 10 мг было проведено 3 клинических исследования, продемонстрировавших эффективность тадалафила по сравнению с плацебо. В исследования были включены пациенты разных возрастных групп (в диапазоне от 21 до 82 лет), этнических групп с эректильной дисфункцией различной степени тяжести (легкая, умеренная, тяжелая), а также с различной этиологией. В одном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

из данных исследований участвовали пациенты, у которых эректильная дисфункция развилась на фоне сахарного диабета.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы

Тадалафил оценивали в 4 клинических исследованиях продолжительностью 12 недель, в которых принимали участие пациенты с симптомами доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Во всех 4 исследованиях через 1 неделю после начала приема тадалафила в дозе 5 мг наблюдалось улучшение общего результата оценки по международной шкале симптомов при заболеваниях предстательной железы. Кроме того, в рамках данных исследований было оценено улучшение эректильной дисфункции, а также уменьшение симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы у пациентов с обоими состояниями на фоне приема тадалафила. Сохранение эффекта оценивали в дополнительной части одного из исследований, проводимого по открытой схеме, которая показала, что улучшение общего результата оценки по международной шкале симптомов при заболеваниях предстательной железы, наблюдаемое через 12 недель после начала лечения, сохранялось до 1 дополнительного года при лечении тадалафилом в дозе 5 мг.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь тадалафил быстро всасывается. Средняя C_{max} достигается в среднем через 2 часа после приема внутрь. Скорость и степень всасывания тадалафила не зависят от времени приема пищи, поэтому его можно применять вне зависимости от времени приема пищи. Время приема пищи (утром или вечером) не оказывало клинически значимого влияния на скорость и степень всасывания.

Распределение

Средний объем распределения составляет около 63 л, следовательно, тадалафил распределяется в тканях организма. В терапевтических концентрациях 94 % тадалафила в плазме крови связывается с белками плазмы крови. Нарушение функции почек не влияет на связывание тадалафила с белками плазмы крови.

У здоровых добровольцев менее 0,0005 % принятой дозы обнаруживается в сперме.

Биотрансформация

Тадалафил в основном метаболизируется изоферментом CYP3A4 цитохрома P450. Основным циркулирующим метаболитом является метилкатехолглюкуронид. Этот метаболит как минимум в 13000 раз менее активен в отношении ФДЭ-5, чем тадалафил. Следовательно, не ожидается, что метилкатехолглюкуронид будет клинически активным при наблюдаемых концентрациях.

Элиминация

У здоровых людей средний клиренс тадалафила при приеме внутрь составляет 2,5 л/ч, а средний период полувыведения (T½) – 17,5 часов. Тадалафил выводится преимущественно в виде неактивных метаболитов, в основном через кишечник (около 61 % дозы) и, в меньшей степени, почками (около 36 % дозы).

Линейность

Фармакокинетика тадалафила у здоровых добровольцев линейна в отношении времени и дозы. В диапазоне доз от 2,5 мг до 20 г AUC увеличивается пропорционально дозе. При приеме препарата один раз в день равновесная концентрация в плазме крови достигается в течение 5 дней. Фармакокинетика тадалафила, определенная популяционным методом у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

пациентов с нарушением эрекции, аналогична его фармакокинетике у пациентов без нарушения эрекции.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Здоровые добровольцы в возрасте 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.

Почечная недостаточность

В клинических фармакологических исследованиях с однократным приемом тадалафила (5–20 мг) у пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (КК от 51 до 80 мл/мин) и умеренной степени тяжести (КК от 31 до 50 мл/мин), а также у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, экспозиция тадалафила (AUC) приблизительно удваивалась. У пациентов, находящихся на гемодиализе, C_{max} была на 41 % выше по сравнению со здоровыми добровольцами. Выведение тадалафила с помощью гемодиализа является незначительным.

Печеночная недостаточность

При применении дозы 10 мг экспозиция тадалафила (AUC) у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) сравнима с таковой у здоровых добровольцев. В отношении пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью) клинические данные ограничены. Данные о ежедневном применении тадалафила пациентами с печеночной недостаточностью отсутствуют. При назначении тадалафила в ежедневном режиме пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью необходимо предварительно провести оценку пользы и риска применения препарата.

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом на фоне применения тадалафила значение AUC было меньше примерно на 19 % по сравнению со здоровыми добровольцами. Это различие не требует подбора дозы.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гипромеллозы фталат HP-50
Маннитол
Кроскармеллоза натрия
Натрия лаурилсульфат
Магния стеарат (Е572)
Лактозы моногидрат
Гипромеллоза 6сР

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Тальк (E553b)
Титана диоксид (E171)
Железа оксид желтый (E172)
Триацетин (E1518)

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2, 4 или 7 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2 блистера по 2 таблетки или по 1, 2, 3, 7, 14 блистеров по 4 таблетки, или по 2, 4, 8, 12 блистеров по 7 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения
АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место
Телефон: +386 7 331 21 11
Факс: +386 7 332 15 37
Адрес электронной почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «КРКА-РУС»
143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994 70 70
Факс: +7 (495) 994 70 78
Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь
Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9268
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315
Телефон: 8 740 740 92 30
Факс: 8 740 740 92 30
Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан
ТОО «КРКА Казахстан»
050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601
Тел.: + 7 (727) 311 08 09
Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения
Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения
0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103
Телефон: +374 11 56 00 11
Адрес электронной почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика
Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане
720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А
Телефон: +996 (312) 66 22 50
Адрес электронной почты: info.kg@krka.biz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000253)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Общая характеристика лекарственного препарата Тадалафил - КРКА доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).