ЛП-№(012380)-(РГ-RU) от 10.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тадалафил, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тадалафил.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг тадалафила.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета; на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тадалафил показан к применению у взрослых мужчин в возрасте от 18 лет:

- эректильная дисфункция (ЭД).

Для достижения терапевтического эффекта тадалафила при ЭД необходима сексуальная стимуляция.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет 20 мг, которая принимается перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от приема пищи.

Препарат следует принимать как минимум за 30 минут до сексуальной активности.

Максимальная частота приема 1 раз в сутки.

Тадалафил в дозе 20 мг предназначен для применения перед предполагаемой сексуальной активностью, и не рекомендуется для постоянного ежедневного приема.

Для пациентов с частой сексуальной активностью (2 раза в неделю и более): возможен ежедневный прием препарата в минимальных дозах, в зависимости от желания пациента и решения врача. Для таких пациентов рекомендуемая доза составляет 5 мг для приема 1 раз в день приблизительно в одно и то же время. Доза может быть снижена до 2,5 мг в зависимости от индивидуальной чувствительности. Для обеспечения дозирования следует применять препарат тадалафила другого производителя с дозировкой 2,5 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Целесообразность ежедневного применения препарата должна периодически пересматриваться.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, максимальной рекомендуемой дозой является доза 10 мг.

Таблетку препарата Тадалафил, 20 мг, нельзя делить пополам из-за отсутствия риски, поэтому следует применять препарат тадалафила другого производителя с дозировкой 10 мг.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью ежедневный прием тадалафила не рекомендуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Рекомендуемая доза составляет 10 мг, которая принимается перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от приема пищи.

Таблетку препарата Тадалафил, 20 мг, нельзя делить пополам из-за отсутствия риски, поэтому следует применять препарат тадалафила другого производителя с дозировкой 10 мг.

Имеются ограниченные клинические данные о безопасности тадалафила у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (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 пациентами с печеночной недостаточностью тадалафила в дозах более 10 мг отсутствуют.

Ежедневный прием тадалафила у пациентов с печеночной недостаточностью не оценивался; поэтому, при назначении данного препарата врачом должна быть проведена тщательная индивидуальная оценка соотношения пользы и риска его применения.

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом коррекция дозы не требуется.

Дети

Препарат Тадалафил противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте младше 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Способ применения

Внутрь, непосредственно перед сексуальной активностью, независимо от времени приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тадалафилу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- одновременный прием с препаратами, содержащими 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 ЭД;
- одновременное применение со стимуляторами гуанилатциклазы, такими как риоцигуат, противопоказано, поскольку это может привести к симптоматической гипотензии;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом приема препарата Тадалафил

Прежде чем принять решение о фармакотерапии, необходимо собрать медицинский анамнез и провести медицинский осмотр для диагностики ЭД или доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) и определения возможных причин их развития.

Перед началом любого лечения ЭД 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 преходящему снижению артериального давления и, таким образом, усиливает гипотензивное действие нитратов.

Перед началом лечения тадалафилом ДГПЖ следует обследовать пациентов, чтобы исключить наличие карциномы предстательной железы, и провести тщательную оценку состояния сердечно-сосудистой системы.

Диагностика ЭД должна включать в себя выявление потенциальной основной причины, соответствующее медицинское обследование и определение тактики лечения.

Эффективность тадалафила у пациентов, перенесших хирургическую операцию на органах 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 проявления, 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 проявления, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

тадалафила в некоторых случаях может привести к симптоматической гипотензии. Принимать тадалафил в комбинации с доксазозином не рекомендуется.

Нарушение зрения

При приеме тадалафила и других ингибиторов ФДЭ-5 наблюдались случаи нарушения зрения и развития НАПИОН. Анализ данных наблюдений свидетельствует о повышенном риске развития острой НАПИОН у мужчин с ЭД после воздействия тадалафила или других ингибиторов ФДЭ-5. Поскольку это касается всех пациентов, получающих тадалафил, их следует проинформировать, что в случае внезапного нарушения зрения они должны прекратить прием препарата Тадалафил и немедленно обратиться к врачу.

Снижение или внезапная потеря слуха

Сообщалось о случаях внезапной потери слуха после применения тадалафила. Хотя в некоторых случаях присутствовали другие факторы риска (такие как возраст, сахарный диабет, артериальная гипертензия и случаи потери слуха в анамнезе), 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 ЭД, так и ДГПЖ у пациентов с печеночной недостаточностью не оценивался. Поэтому при назначении препарата тадалафила 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 ЭД не изучались. Пациентов следует информировать, что прием препарата Тадалафил в сочетании с этими препаратами нежелателен.

Препарат Тадалафил с пищей, напитками и алкоголем

Грейпфрутовый сок может влиять на эффективность препарата Тадалафил, поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при его употреблении.

Прием алкогольных напитков влияет на способность к эрекции.

Дети

Препарат Тадалафил не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Препарат Тадалафил содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования лекарственного взаимодействия проводились с тадалафилом 10 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 P450

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 15 % относительно значений AUC и средней максимальной концентрации (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 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Ингибитор протеаз ритонавир (200 мг 2 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.

Переносчики

Роль переносчиков (например, Р-гликопротеина) в распределении тадалафила неизвестна. Существует возможность лекарственного взаимодействия, опосредованного 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

Нитраты

В клинических исследованиях было показано, что тадалафил (5, 10 и 20 мг) усиливает гипотензивное действие нитратов. Поэтому применение тадалафила на фоне приема 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 тадалафил в любой из доз (от 2,5 до 20 мг), в случае возникновения медицинской необходимости применения нитратов в угрожающей жизни ситуации, должно пройти как минимум 48 часов после последнего приема тадалафила, 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)

Прием доксазозина (4 и 8 мг в сутки) в сочетании с тадалафилом (суточная доза 5 и 20 мг в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 должно начинаться с минимальной дозы и постепенно корректироваться.

В клинических фармакологических исследованиях был изучен потенциал тадалафила в отношении усиления антигипертензивных эффектов гипотензивных лекарственных препаратов. Были 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 препаратов, колебания измеренногов 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 неконтролировалось, снижение было более выраженным, хотя у большинства участников исследования 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 CYP1A2 (например, теофиллин)

При применении тадалафила в дозе 10 мг с теофиллином (неселективным ингибитором фосфодиэстеразы) в клиническом фармакологическом исследовании фармакокинетического взаимодействия не зарегистрировано. 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.

Этинилэстрадиол и тербуталин

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

Алкоголь

Тадалафил (10 или 20 мг) не оказывал влияния на концентрацию алкоголя (средняя максимальная концентрация в крови 0,08 %) при совместном 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) прием тадалафила не вызывал статистически значимого снижения средней величины артериального давления. У некоторых пациентов наблюдались постуральное головокружение и ортостатическая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

гипотензия. При приеме 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 приеме одного алкоголя.

Тадалафил (10 мг) не усиливал влияние алкоголя на когнитивные функции.

Лекарственные препараты, метаболизируемые цитохромом Р450

Тадалафил не оказывает 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, R-варфарин)

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.

Аспирин

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

Гипогликемические препараты

Исследований взаимодействия с сахароснижающими лекарственными средствами не проводилось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Лекарственный препарат Тадалафил не предназначен для применения у женщин.

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

Несмотря на то, что частота возникновения головокружения на фоне применения плацебо и препарата Тадалафил одинакова, в период применения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, занятием другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями у пациентов с ЭД и ДГПЖ являются головная боль, диспепсия, а также боль в спине и миалгия, частота которых увеличивалась с увеличением дозы препарата.

Нежелательные реакции были обычно слабо или умеренно выражены и носили преходящий характер. Большинство случаев головной боли, зарегистрированных при ежедневном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

приеме тадалафила, имели место в течение первых 10–30 дней от начала лечения.

Табличное резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции на фоне приема тадалафила распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (невозможно определить на основании доступных данных).

Частота возникновения	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	
Нечасто:	реакции гиперчувствительности.
Редко:	ангионевротический отек[2].
Нарушения со стороны нервной системы	
Часто:	головная боль.
Нечасто:	головокружение.
Редко:	инсульт[1] (в том числе острые нарушения мозгового кровообращения по геморрагическому типу), обморок, транзиторные ишемические атаки[1], мигрень[2], транзиторная амнезия, судороги.
Нарушения со стороны органа зрения	
Нечасто:	нечеткость зрительного восприятия, болевые ощущения в глазном яблоке.
Редко:	нарушение полей зрения, припухлость век, конъюнктивальная гиперемия, неартериитная передняя ишемическая нейропатия зрительного нерва[2], окклюзия сосудов сетчатки глаза[2].
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	
Нечасто:	звон в ушах.
Редко:	внезапная потеря слуха.
Нарушения со стороны сердца[1]	
Нечасто:	ощущение сердцебиения, тахикардия.
Редко:	инфаркт миокарда, желудочковые нарушения ритма[2], нестабильная стенокардия[2].
Нарушения со стороны сосудов	
Часто:	«приливы» крови к лицу.
Нечасто:	снижение артериального давления[3], повышение артериального давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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, диарея у пациентов старше 65 лет, рвота, тошнота.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Нечасто:	кожная сыпь.
Редко:	крапивница, синдром Стивенса-Джонсона[2], эксфолиативный дерматит[2], гипергидроз (повышенная потливость).
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
Часто:	боль в спине, миалгия, боль в конечностях.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
Нечасто:	гематурия.
Нарушения со стороны половых органов и грудной железы	
Нечасто:	длительная эрекция.
Редко:	приапизм, гематоспермия, кровотечение из полового члена.
Общие расстройства и нарушения в месте введения	
Нечасто:	боль в груди[1], периферический отек, усталость.
Редко:	отек лица[2], внезапная сердечная смерть[1,2].

[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] — Нежелательные реакции, выявленные в пострегистрационный период применения тадалафила, не наблюдавшиеся в ходе клинических плацебо-контролируемых исследований.

[3] — Чаще наблюдались, когда тадалафил применялся у пациентов, уже принимающих гипотензивные средства.

Описание отдельных нежелательных реакций

Среди пациентов, получавших тадалафил 1 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 сопровождались нежелательными клиническими проявлениями.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Особые группы пациентов

Данные клинических исследований о пациентах старше 65 лет, получающих тадалафил для лечения ЭД либо ДГПЖ, ограничены. В клинических исследованиях с применением тадалафила по требованию для лечения ЭД, среди пациентов в возрасте старше 65 лет чаще регистрировались случаи диареи. В клинических исследованиях с ежедневным применением тадалафила в дозе 5 мг для лечения ДГПЖ, среди пациентов в возрасте старше 75 лет чаще регистрировались случаи головокружения и диареи.

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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

При однократном назначении здоровым лицам тадалафила в дозе до 500 мг и пациентам с ЭД — многократно до 100 мг в сутки, нежелательные реакции были такие же, что и при применении более низких доз.

Лечение

В случае передозировки необходимо проводить стандартное симптоматическое лечение. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 ЭД в отсутствие сексуального возбуждения.

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, в скелетных мышцах, тромбоцитах, почках, легких и мозжечке. Среди всех фосфодиэстераз, 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, ФДЭ-3 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 активнее 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 составляет 1,6/0,8 мм рт. ст., соответственно) и в положении стоя (среднее максимальное снижение составляет 0,2/4,6 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 сообщения о нарушениях цветового зрения были редкими (<0,1 %).

Для оценки потенциального влияния тадалафила на сперматогенез было проведено три исследования с участием мужчин с применением тадалафила в дозе 10 мг (одно 6-месячное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

исследование) и 20 мг (одно 6-месячное и одно 9-месячное исследования) в ежедневном режиме. В двух из этих исследований наблюдалось снижение количества и концентрации сперматозоидов, клиническая значимость которого маловероятна. Эти эффекты не сопровождались изменением других параметров, таких как подвижность, морфология и уровень фолликулостимулирующего гормона (ФСГ).

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 и поддерживать эрекцию для совершения полового акта уже через 16 минут после применения тадалафила в сравнении с плацебо.

В 12-недельном исследовании с участием пациентов с ЭД, развившейся на фоне повреждения спинного мозга, тадалафил в дозе 10 или 20 мг (нестрогая доза, по требованию) значительно улучшал эректильную функцию по сравнению с плацебо.

Для оценки ежедневного приема тадалафила в дозах 2,5, 5 и 10 мг было проведено 3 клинических исследования, продемонстрировавших эффективность тадалафила по сравнению с плацебо. В исследования были включены пациенты разного возраста (в диапазоне от 21 до 82 лет) и этнических групп с ЭД различной степени тяжести (легкая, умеренная, тяжелая) и этиологии. В одном из данных исследований участвовали пациенты, у которых ЭД развилась на фоне сахарного диабета.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

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

У здоровых мужчин менее 0,0005 % введенной дозы обнаруживается в сперме.

Биотрансформация

Тадалафил в основном метаболизируется с участием изофермента CYP3A4 цитохрома

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Р450. Основным циркулирующим метаболитом является метилкатехолглюкуронид. Этот метаболит как минимум в 13 000 раз менее активен в отношении ФДЭ-5, чем тадалафил. Следовательно, не ожидается, что метилкатехолглюкуронид будет клинически активным при наблюдаемых концентрациях.

Элиминация

У здоровых добровольцев средний клиренс тадалафила при приеме внутрь составляет 2,5 л в час, а средний период полувыведения — 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 мг AUC увеличивается пропорционально дозе. При приеме тадалафила 1 раз в сутки равновесная концентрация в плазме крови достигается в течение 5 дней.

Фармакокинетика тадалафила, определенная популяционным методом у пациентов с нарушением эрекции, аналогична фармакокинетике у пациентов без нарушения эрекции.

Пациенты 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 значимыми 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 средней 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 умеренной 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 у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени отсутствуют. При назначении тадалафила в ежедневном режиме пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени необходимо предварительно провести оценку риска и пользы применения препарата.

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом на фоне применения тадалафила AUC была меньше, примерно на 19 %, по сравнению со здоровыми добровольцами. Коррекции дозы у таких пациентов не требуется.

5.3. Данные доклинической безопасности

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Лактозы моногидрат;

Лактозы моногидрат (высушенный распылением);

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102);

Кроскармеллоза натрия;

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) HPC-32;

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза);

Натрия лаурилсульфат;

Магния стеарат.

Оболочка таблетки

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза);

Лактозы моногидрат;

Титана диоксид [E 171];

Триацетин;

Краситель железа оксид желтый [E 172].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 1, 2, 4, 7, 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или по 10, 14, 20, 28 или 30 таблеток во флаконе полимерном из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления или в банке полимерной из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. На флакон или банку наклеена этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или этикетка самоклеящаяся.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок, или по 1 флакону полимерному или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (листком-вкладышем) в пачке из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2025 № 27582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тадалафил доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/