Инструкция по применению
Купид 36 таблетки 20 мг

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: КАДИЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛИМИТЕД
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тадалафил
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 20 мг



Описание

Миндалевидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, с гравировкой "20" на одной стороне.

Действующее вещество

Тадалафил

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит: Действующее вещество: тадалафила 20,00 мг, Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 249,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 66,00 мг, гипролоза 3,50 мг, натрия лаурилсульфат 1,00, кроскармеллоза натрия 7,00 мг, магния стеарат 3,50 мг, Пленочная оболочка: опадрай II 32K520009 желтый 8,00 мг (лактозы моногидрат 36%, гипромеллоза 26%, титана диоксид 15,5%, железа оксид желтый 8,5% , триацетин 8,0%, тальк 6,0%).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема препарата внутрь тадалафил быстро всасывается. Средняя максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови достигается в среднем через 2 ч после приема внутрь. Скорость и степень всасывания тадалафила не зависят от времени приема пищи поэтому препарат Купид 36 можно применять вне зависимости от времени приема пищи. Время приема (утром или вечером) не оказывало клинически значимого влияния на скорость и степень всасывания. Фармакокинетика тадалафила у здоровых лиц линейна в отношении времени и дозы. В диапазоне доз от 25 до 20 мг площадь под кривой "концентрация - время" (AUC) увеличивается пропорционально дозе. Равновесные концентрации в плазме достигаются в течение 5 дней при приеме препарата один раз в сутки. Фармакокинетика тадалафила у пациентов с нарушением эрекции аналогична фармкокинетике препарата у лиц без нарушения эрекции. Распределение Средний объем распределения составляет около 63 л что указывает на то что тадалафил распределяется в тканях организма. В терапевтических концентрациях 94% тадалафила в плазме связывается с белками. Связывание с белками не изменяется при нарушенной функции почек. У здоровых лиц менее 00005% введенной дозы обнаружено в сперме. Метаболизм Тадалафил в основном метаболизируется с участием изофермента CYP3A4 цитохрома P450. Основным циркулирующим метаболитом является метилкатехолглюкуронид. Этот метаболит по крайней мере в 13 000 раз менее активен в отношении ФДЭ-5 чем тадалафил. Следовательно концентрация этого метаболита не является клинически значимой. Выведение У здоровых лиц средний клиренс тадалафила при приеме внутрь составляет 25 л/ч а средний T1/2 - 175 ч. Тадалафил выводится преимущественно в виде неактивных метаболитов в основном через кишечник (около 61% дозы) и в меньшей степени почками (около 36% дозы). Особые группы населения Пожилые пациенты Здоровые пациенты пожилого возраста (65 лет и более) имели более низкий клиренс тадалафила при приеме внутрь что выражалось в увеличении площади под кривой "концентрация-время" на 25% по сравнению со здоровыми лицами в возрасте от 19 до 45 лет. Это различие не является клинически значимым и не требует подбора дозы. Пациенты с почечной недостаточностью У лиц с почечной недостаточностью включая пациентов находящихся на гемодиализе площадь под кривой "концентрация-время" была больше чем у других здоровых лиц. Пациенты с печеночной недостаточностью Фармакокинетика тадалафила у пациентов со слабой и среднетяжелой печеночной недостаточностью сравнима с таковой у здоровых лиц. В отношении пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью) данных не имеется. Пациенты с сахарным диабетом У пациентов с сахарным диабетом на фоне применения тадалафила площадь под кривой "концентрация - время" была меньше примерно на 19% чем у здоровых лиц. Это различие не требует подбора дозы.

Показания

Эректильная дисфункция.

Способ применения и дозы

Внутрь (как минимум за 16 мин до предполагаемой сексуальной активности). Рекомендуемая максимальная доза препарата Купид 36 составляет 20 мг. Максимальная рекомендованная частота приема - 1 раз/сут. Пациенты могут осуществлять попытку полового акта в любое время в течение 36 ч после приема препарата для того чтобы установить оптимальное время ответа на прием препарата.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к тадалафилу или к любому веществу входящему в состав препарата, - в случае приема препаратов содержащих любые органические нитраты, - возраст до 18 лет, - тяжелая степень почечной недостаточности, - одновременное применение со стимуляторами гуанилатциклазы такими как риоцигуат, - 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 нейропатии зрительного нерва (вне зависимости от связи с приемом ингибиторов ФДЭ-5), - одновременный прием доксазозина а также лекарственных средств для лечения эректильной дисфункции, - часто (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 при беременности и кормлении грудью

Препарат Купид 36 не предназначен для применения у женщин.

Побочные действия

Побочные реакции встречавшиеся чаще чем в единичных случаях перечислены в соответствии со следующей градацией: очень часто (≥ 10%), часто (≥ 1% < 10%), нечасто (≥ 01% < 1%), редко (≥ 001% < 01%), очень редко (< 001%) неизвестно (невозможно оценить частоту появления реакций по имеющимся данным). Нарушения со стороны иммунной системы Нечасто (≥01% <1%): реакции гиперчувствительности. Нарушения со стороны нервной системы Очень часто (≥ 10%): головная боль Часто (≥1%<10%): головокружение Редко (≥001% <01%): инсульт (в том числе острые нарушения мозгового кровообращения по геморрагическому типу) обморок1 транзиторные ишемические атаки1 мигрень3 эпилептический припадок транзиторная амнезия. Нарушения со стороны органов зрения Нечасто (≥01% <1%): нечеткость зрительного восприятия болевые ощущения в глазном яблоке. Редко (≥001% <01%): нарушение полей зрения припухлость век инъецирование сосудов склеры глазного яблока неартериальная передняя ишемическая оптическая нейропатия3 окклюзия сосудов сетчатки глаза3. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Редко (≥001% <01%): внезапная потеря слуха2. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы Нечасто (≥ 01% < 1%): ощущение сердцебиения тахикардия снижение артериального давления (у пациентов которые уже принимали гипотензивные средства) повышение артериального давления. Редко (≥ 001% < 01%): инфаркт миокарда желудочковые нарушения ритма3 нестабильная стенокардия3. Нарушения со стороны дыхательной системы Часто (≥ 1%< 10%): заложенность носа. Нечасто (≥ 01% <1%): одышка. Редко (≥ 001% < 01%): носовое кровотечение. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Часто (≥ 1% < 10 %): диспепсия. Нечасто (≥ 01% < 1%): боль в животе гастроэзофагеальный рефлюкс. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто (≥ 01% < 1%): кожная сыпь гипергидроз (повышенная потливость). Редко (≥ 001% < 01%): крапивница синдром Стивенс-Джонсона3 эксфолиативный дерматит3. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани Часто (≥ 1% < 10 %): боль в спине миалгия. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы Редко (≥ 001% < 01%): длительная эрекция приапизм3. Общие расстройства Нечасто (≥ 01% < 1%): боль в груди1. Редко (≥ 001 % < 01 %): отек лица3 внезапная сердечная смерть13. (1) Наблюдались у пациентов ранее имеющих сердечно-сосудистые факторы риска. Однако невозможно точно определить связаны ли эти явления непосредственно с этими факторами риска с тадалафилом с сексуальным возбуждением или с комбинацией этих или других факторов. (2) О внезапной потере слуха было сообщено в небольшом количестве случаев из постмаркетинговых и клинических исследований при применении всех ФДЭ-5 ингибиторов включая тадалафил. (3) Побочные реакции обнаруженные в ходе постмаркетинговых исследований не наблюдавшиеся в ходе клинических плацебо-контролируемых исследовании.

Передозировка

При однократном назначении здоровым лицам тадалафила в дозе до 500 мг и пациентам с эректильной дисфункцией - многократно до 100 мг/сут нежелательные эффекты были такие же что и при применении более низких доз. В случае передозировки необходимо проводить стандартное симптоматическое лечение. При гемодиализе тадалафил практически не выводится.

Взаимодействие с другими препаратами

Влияние других препаратов на тадалафил Тадалафил в основном метаболизируется с участием фермента CYP3A4. Селективный ингибитор CYP3A4 кетоконазол в дозе 400 мг/сут увеличивает экспозицию однократной дозы тадалафила (AUC) на 312% и Cmax - на 22% а кетоконазол (200 мг/сут) увеличивает экспозицию однократной дозы тадалафила (AUC) на 107% и Cmax на 15% относительно AUC и величин Cmax только для одного тадалафила. Ритонавир (200 мг 2 раза в сутки) ингибитор изоферментов CYP3A4 2C9 2C19 и 2D6 увеличивает экспозицию однократной дозы тадалафила (AUC) на 124% без изменения Cmax. Несмотря на то что специфические взаимодействия не изучались можно предположить что другие ингибиторы ВИЧ-протеазы как например саквинавир а так же ингибиторы изофермента CYP3A4 такие как эритромицин и интраконазол повышают активность тадалафила. Селективный индуктор изофермента CYP3A4 рифампицин (600 мг в сутки) снижает экспозицию однократной дозы тадалафила (AUC) на 88% и Cmax на 46% относительно AUC и величин Cmax только для одного тадалафила. Можно предполагать что одновременное введение других индукторов изофермента CYP3A4 также должно снижать концентрации тадалафила в плазме. Одновременный прием антацида (магния гидроксид/алюминия гидроксид) и тадалафила снижается скорость всасывания последнего без изменения площади под фармакокинетической кривой для тадалафила. Увеличение pH содержимого желудка в результате приема блокатора гистаминовых H2-рецепторов низатидина не оказывают влияния на фармакокинетику тадалафила. Безопасность и эффективность комбинации тадалафила с другими видами лечения нарушений эрекции не изучались поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется. Влияние тадалафила на другие препараты Тадалафил усиливает гипотензивное действие нитратов. Это происходит в результате аддитивного действия нитратов и тадалафила на метаболизм оксида азота и цГМФ. Поэтому назначение препарата Купид 36 на фоне применения нитратов противопоказано. Тадалафил не оказывает клинически значимое действие на клиренс препаратов метаболизм которых протекает с участием цитохрома P450. Исследования подтвердили что тадалафил не ингибирует и не индуцирует изоферменты CYP3A4 CYP1A2 CYP2D6 CYP2E1CYP2C9 CYP2C19. Тадалафил не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику S-и R-варфарина.

Тадалафил не влияет на действие варфарина в отношении протромбинового времени. Тадалафил не увеличивает длительность кровотечения на фоне действия ацетилсалициловой кислоты. Тадалафил обладает системными сосудорасширяющими свойствами и может усиливать действие гипотензивных препаратов направленное на снижение артериального давления. Дополнительно для пациентов принимающих несколько гипотензивных средств у которых артериальная гипертензия плохо контролировалась наблюдалось несколько большее снижение артериального давления. У подавляющего большинства пациентов это снижение не было связано с гипотензивными симптомами. Пациентам получающим лечение гипотензивными препаратами и принимающим тадалафил должны быть даны соответствующие клинические рекомендации. Не наблюдалось значимое снижение артериального давления при применении тадалафила лицами принимавшими селективный альфа[1A] -адреноблокатор тамсулозин. При применении тадалафила здоровыми добровольцами принимавшими доксазозин (4-8 мг в сутки) альфа[1]-адреноблокатор наблюдалось усиление гипотензивного действия доксазозина. Некоторые пациенты испытывали симптомы связанные со снижением артериального давления включая обморок. Тадалафил не влиял на концентрацию алкоголя равно как и алкоголь не влиял на концентрацию тадалафила. При высоких дозах алкоголя (07 г/кг) прием тадалафила не вызывал статистически значимое снижение средней величины артериального давления. У некоторых пациентов наблюдалось постуральное головокружение и ортостатическая гипотензия. При приеме тадалафила в сочетании с более низкими дозами алкоголя (06 г/кг) снижение артериального давления не наблюдалась а головокружение возникало с той же частотой что и при приеме одного только алкоголя. Тадалафил не оказывает клинически значимое действие на фармакокинетику и фармакодинамику теофиллина.

Особые указания

Сексуальная активность имеет потенциальный риск для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Поэтому лечение эректильной дисфункции в том числе с препаратом Купид 36 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 долговременная потеря потенции. Безопасность и эффективность комбинации препарата Купид 36 с другими видами лечения нарушений не изучались. Поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется. Как и другие ФДЭ-5 ингибиторы тадалафил обладает системными сосудорасширяющими свойствами что может приводить к транзиторному снижению артериального давления. Перед назначением препарата Купид 36 врачи должны тщательно рассмотреть вопрос не будут ли пациенты с сердечно-сосудистым заболеванием подвергаться нежелательному воздействию за счет таких сосудорасширяющих эффектов. Неартериальная передняя ишемическая оптическая нейропатия (НАПИОН) является причиной нарушения зрения включая полную потерю зрения. Имеются редкие постмаркетинговые сообщения о случаях развитии 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 прекратить прием тадалафила и обратиться за медицинской помощью. Врачи также должны сообщить пациентам что у людей перенесших НАПИОН повышен риск повторного развития НАПИОН. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Несмотря на то что частота возникновения головокружения на фоне плацебо и тадалафила одинакова в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Срок хранения после открытия

2 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.