Инструкция по применению
Сиалис Таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 14 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Испания
Производитель: Lilly France
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тадалафил
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Тадалафил

Состав

Активное вещество: тадалафил. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 245.195 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 8.05 мг, кроскармеллоза натрия - 22.4 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 52.5 мг, магния стеарат - 0.875 мг, натрия лаурилсульфат - 0.98 мг. Состав пленочной оболочки: смесь красителя опадрай II желтый (лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид, триацетин, краситель железа оксид желтый) - 14 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Фармакокинетика тадалафила у пациентов с нарушением эрекции аналогична фармакокинетике препарата у лиц без нарушения эрекции. Всасывание После приема препарата внутрь тадалафил быстро всасывается. Средняя Cmax в плазме достигается в среднем через 2 ч после приема внутрь. Скорость и степень всасывания тадалафила не зависят от приема пищи, поэтому Сиалис можно применять вне зависимости от приема пищи. Время приема (утром или вечером) не имело клинически значимого эффекта на скорость и степень всасывания. Фармакокинетика тадалафила у здоровых лиц линейна в отношении времени и дозы. В диапазоне доз от 2.5 до 20 мг AUC увеличивается пропорционально дозе. Распределение Css в плазме достигаются в течение 5 дней при приеме препарата 1 раз/сут. Средний Vd составляет около 63 л, это указывает на то, что тадалафил распределяется в тканях организма. Связывание с белками плазмы тадалафила в терапевтических концентрациях составляет 94%. У здоровых лиц менее 0.0005% введенной дозы обнаружено в сперме. Метаболизм Тадалафил в основном метаболизируется с участием изофермента CYP3A4. Основным циркулирующим метаболитом является метилкатехолглюкуронид. Этот метаболит, по крайней мере, в 13 000 раз менее активен в отношении ФДЭ5, чем тадалафил. Следовательно, концентрация этого метаболита не является клинически значимой. Выведение У здоровых лиц средний клиренс тадалафила при приеме внутрь составляет 2.5 л/ч, а средний T1/2 - 17.5 ч. Тадалафил выводится преимущественно в виде неактивных метаболитов, в основном, с калом (около 61% дозы) и, в меньшей степени, с мочой (около 36% дозы). Фармакокинетика в особых клинических случаях Связывание с белками не изменяется при нарушении функции почек. Здоровые пациенты пожилого возраста (65 лет и более) имели более низкий клиренс тадалафила при приеме внутрь, что выражалось в увеличении AUC 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. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекция дозы не требуется. В связи с повышенной экспозицией тадалафила (AUC), пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени не рекомендуется применять Сиалис. 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. При назначении препарата Сиалис пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью необходимо предварительно провести оценку риска и пользы применения препарата. У пациентов с сахарным диабетом на фоне применения тадалафила AUC была меньше примерно на 19%, чем у здоровых лиц. Это различие не требует подбора дозы.

Показания

Нарушения эрекции

Способ применения и дозы

Внутрь. Применение препарата Сиалис по показанию эректильная дисфункция (ЭД). Для пациентов с частой сексуальной активностью (более 2 раз в неделю): рекомендованная частота приема - ежедневно, 1 раз в сутки 5 мг, в одно и то же время, вне зависимости от приема пищи. Суточная доза может быть снижена до 2,5 мг, в зависимости от индивидуальной чувствительности. Для пациентов с нечастой сексуальной активностью (реже 2 раз в неделю): рекомендовано назначение препарата Сиалис в дозе 20 мг, непосредственно перед сексуальной активностью, согласно инструкции по медицинскому применению препарата. Максимальная суточная доза препарата Сиалис составляет 20 мг. Применение препарата Сиалис по показанию ДГПЖ или ЭД/ДГПЖ. Рекомендуемая доза препарата Сиалис при применении 1 раз в сутки составляет 5 мг; препарат следует принимать приблизительно в одно и то же время дня, независимо от времени сексуальной активности. Продолжительность лечения устанавливается врачом индивидуально. У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени (Cl креатинина от 51 до 80 мл /мин) и средней степени (Cl креатинина от 31 до 50 мл/мин) коррекция дозы не требуется. У пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности (Cl креатинина <30 мл/мин и на гемодиализе): применение препарата Сиалис противопоказано

Противопоказания

Одновременный прием препаратов, содержащих любые органические нитраты; детский и подростковый возраст до 18 лет; повышенная чувствительность к тадалафилу

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат у женщин не применяется

Побочные действия

Наиболее часто: головная боль, диспепсия. Возможно: боль в спине, миалгия, заложенность носа, приливы крови к лицу. Редко: отек век, боль в глазах, гиперемия конъюнктивы, головокружение

Передозировка

Симптомы: при однократном назначении здоровым лицам тадалафила в дозе до 500 мг и пациентам с эректильной дисфункцией - многократно до 100 мг/сут, нежелательные эффекты были такими же как и при применении препарата в более низких дозах. Лечение: в случае передозировки необходимо проводить стандартное симптоматическое лечение. При гемодиализе тадалафил практически не выводится.

Взаимодействие с другими препаратами

Тадалафил в основном метаболизируется с участием фермента CYP3A4. Селективный ингибитор CYP3A4 кетоконазол увеличивает AUC на 107%, а рифампицин снижает ее на 88%. Несмотря на то, что специфические взаимодействия не изучались, можно предположить, что такие ингибиторы протеаз, как ритонавир и саквинавир, а также ингибиторы CYP3A4, такие как эритромицин и итраконазол, повышают активность тадалафила. При одновременном приеме антацида (магния гидроксид/алюминия гидроксид) и тадалафила снижается скорость всасывания последнего без изменения его AUC. Тадалафил усиливает гипотензивное действие нитратов. Это происходит в результате аддитивного действия нитратов и тадалафила на метаболизм оксида азота и цГМФ. Поэтому применение тадалафила у пациентов, получающих нитраты, противопоказано

Особые указания

С особой осторожностью и только в случае крайней необходимости возможно применение тадалафила у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК≤30 мл/мин) и тяжелой печеночной недостаточностью. На фоне лечения тадалафилом у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК от 31 до 50 мл/мин) чаще отмечались боли в спине по сравнению с пациентами с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (КК от 51 до 80 мл/мин) или здоровыми добровольцами. У пациентов с КК≤50 мл/мин тадалафил следует применять с осторожностью. Поэтому лечение эректильной дисфункции, в т.ч. с применением тадалафила, не следует проводить у мужчин с такими заболеваниями сердца, при которых сексуальная активность не рекомендована. Следует учитывать потенциальный риск развития осложнений при сексуальной активности у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы: инфаркт миокарда в течение последних 90 дней; нестабильная стенокардия или стенокардия, возникающая во время полового акта; хроническая сердечная недостаточность (II функциональный класс и выше по классификации NYHA), развившаяся в течение последних 6 месяцев; неконтролируемые нарушения сердечного ритма; артериальная гипотензия (АД менее 90/50 мм рт.ст.) или неконтролируемая артериальная гипертензия; инсульт, перенесенный в течение последних 6 месяцев. С осторожностью следует применять тадалафил у пациентов с предрасположенностью к приапизму (например, при серповидно-клеточной анемии, множественной миеломе или лейкемии) или у пациентов с анатомической деформацией полового члена (например, при ангуляции, кавернозном фиброзе или болезни Пейрони). Пациент должен быть проинформирован о необходимости немедленного обращения к врачу в случае возникновения эрекции, продолжающейся 4 ч и более. Несвоевременное лечение приапизма приводит к повреждению тканей полового члена, в результате этого может наступить долговременная потеря потенции. На фоне применения тадалафила о случаях приапизма не сообщалось. Не рекомендуется применять тадалафила в комбинации с другими видами лечения эректильной дисфункции

Условия хранения

Беречь от детей