Инструкция по применению
Тадалафил-Ксантис Таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг 4 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Ксантис фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тадалафил
Количество в упаковке: 4
Дозировка действующего вещества: 20 мг



Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой светло-жёлтого цвета с коричневатым оттенком. На поперечном разрезе - внутренний слой белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Тадалафил

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 20 мг содержит:действующее вещество: тадалафил - 20,0 мг,вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 255,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) - 50,00 мг, повидон-К25 - 7,00 мг, кроскармеллоза натрия - 7,00 мг, магния стеарат - 7,00 мг, натрия лаурилсульфат - 3,50 мг,оболочка таблетки: Опадрай II жёлтый (85F38201) - 14,000 мг (поливиниловый спирт - 5,600 мг, титана диоксид - 3,427 мг, макрогол - 2,828 мг, тальк - 2,072 мг, краситель железа оксид жёлтый - 0,070 мг, краситель железа оксид красный - 0,003 мг).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь тадалафил быстро всасывается. Средняя максимальная концентрация (Cmax) 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 можно применять вне зависимости от приема пищи. Время приема (утром или вечером) не оказывало клинически значимого влияния на скорость и степень всасывания.РаспределениеСредний объем распределения составляет около 63 л, следовательно, тадалафил распределяется в тканях организма. В терапевтических концентрациях 94% тадалафила в плазме крови связывается с белками. Нарушенние функции почек не влияет на связывание тадалафила с белками.У здоровых добровольцев менее 0,0005% принятой дозы обнаруживается в сперме.МетаболизмТадалафил в основном метаболизируется изоферментом CYP3A4 цитохрома P450. 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.ВыведениеУ здоровых людей средний клиренс тадалафила при приеме внутрь составляет 2,5 л/ч, а средний период полувыведения (T1/2) - 17,5 ч. Тадалафил выводится преимущественно в виде неактивных метаболитов, в основном, кишечником (около 61% дозы) и, в меньшей степени, почками (около 36% дозы). Линейность/нелинейностьФармакокинетика тадалафила у здоровых добровольцев линейна в отношении времени и дозы. В диапазоне доз от 2,5 до 20 мг площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) увеличивается пропорционально дозе. При приеме препарата 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 препарата у пациентов без нарушения эрекции.Особые группы пациентовПациенты пожилого возрастаЗдоровые 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.Пациенты с почечной недостаточностьюВ клинических фармакологических исследованиях с однократным приемом тадалафила (5-20 мг) у пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренс креатинина от 51 до 80 мл/мин) и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 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, Cmax была на 41% выше по сравнению со здоровыми добровольцами. Выведение тадалафила с помощью гемодиализа является незначительным.Пациенты с печеночной недостаточностьюПри применении дозы 10

мг экспозиция тадалафила (AUC) у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) сравнима с таковой у здоровых добровольцев. В отношении пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (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 соотношения пользы и риска применения препарата. Пациенты с сахарным диабетомУ 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.

Показания

Эректильная дисфункция. Для обеспечения эффекта тадалафила необходима сексуальная стимуляция,Симптомы со стороны нижних мочевыводящих путей у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (для дозировки 5 мг),Эректильная дисфункция у пациентов с симптомами со стороны нижних мочевыводящих путей на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.Применение препарата Тадалафш-Ксантнс по показанию эректильная дисфункция (ЭД)Для пациентов с частой сексуальной активностью (два раза в неделю и более): рекомендуемая 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.Для пациентов с нечастой сексуальной активностью (реже двух раз в неделю): рекомендуемая доза препарата Тадалафил-Ксантис составляет 10 мг или 20 мг, которые принимаются перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от приема пищи.У пациентов, у которых препарат Тадалафил-Ксантис в дозе 10 мг не эффективен, применяют дозу 20 мг. Препарат следует принимать как минимум за 30 минут до сексуальной активности. Максимальная частота приема - 1 раз в сутки.Тадалафил в дозе 10 мг и 20 мг предназначен для применения перед предполагаемой сексуальной активностью и не рекомендуется для постоянного ежедневного приема.Применение препарата Тадалафил-Ксантис по показанию ДГПЖ или ЭД/ДГПЖРекомендуемая доза составляет 5 мг, которые принимаются примерно в одно и то же время каждый день независимо

от приема пищи. Для взрослых мужчин, проходящих лечение как доброкачественной гиперплазии предстательной железы, так и эректильной дисфункции, рекомендуемая доза также составляет 5 мг, которые принимаются примерно в одно и то же время каждый день.Особые группы пациентовПациенты пожилого возрастаУ пациентов пожилого возраста подбора дозы не требуется.Пациенты с почечной недостаточностьюУ пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью максимальной рекомендуемой дозой при применении по требованию является доза 10 мг.Ежедневный прием тадалафила в дозах 2,5 мг и 5 мг как для лечения эректильной дисфункции, так и доброкачественной гиперплазии предстательной железы, пациентам с тяжелой почечной недостаточностью не рекомендуется. Пациенты с печеночной недостаточностьюПри лечении эректильной дисфункции с применением тадалафила по требованию рекомендуемая доза составляет 10 мг, которые принимаются перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от приема пищи. 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 как для лечения эректильной дисфункции, так и доброкачественной гиперплазии предстательной железы 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 диабетУ пациентов с сахарным диабетом подбор дозы препарата не требуется.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тадалафилу или к любому веществу, входящему в состав препарата,В случае приема препаратов, содержащих любые органические нитраты. В клинических исследованиях было показано, что тадалафил усиливает гипотензивное действие нитратов. Считается, что это связано с комбинированным воздействием нитратов и тадалафила на метаболический путь оксида азота/цГМФ, Детский возраст до 18 лет,Наличие противопоказаний к сексуальной активности у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы. Врачи должны учитывать возможный кардиологический риск сексуальной активности у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе. Следующие группы пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы не были включены в клинические исследования, в связи с чем прием тадалафила им противопоказан: пациенты и инфарктом миокарда в течение последних 90 дней, пациенты с нестабильной стенокардией или возникновением приступа стенокардии во время полового акта, пациенты с хронической сердечной недостаточностью II класса и выше по классификации NYHA в течение последних 6 месяцев, пациенты с неконтролируемыми аритмиями, артериальной гипотензией (АД менее 90/50 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 (вне зависимости от связи с предшествующим приемом ингибиторов ФДЭ-5),Одновременное применение с доксазозином, с другими ингибиторами ФДЭ-5 и другими вариантами терапии эректильной дисфункции,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 менее 30 мл/мин), Редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат не предназначен для применения у женщин.

Побочные действия

Наиболее часто регистрируемыми нежелательными реакциями у пациентов, принимающих тадалафил для лечения эректильной дисфункции или доброкачественной гиперплазии предстательной железы, являлись головная боль, диспепсия, 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 приеме тадалафила, имели место в течение первых 10-30 дней от начала лечения.Ниже приведены нежелательные реакции, которые были зарегистрированы во время клинических исследований и при пострегистрационном применении препарата по требованию или ежедневно для лечения эректильной дисфункции, и с ежедневным применением - для лечения ДГПЖ. В соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) все реакции распределены по системам органов и частоте развития: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, Нарушения со стороны иммунной системыНечасто: реакции гиперчувствительности.Редко: ангионевротический отек2.Нарушения со стороны нервной системыЧасто: головная боль.Нечасто: головокружение.Редко: инсульт1 (в том числе геморрагические явления), обморок, транзиторные ишемические атаки1, мигрень2, судороги2, транзиторная амнезия.Нарушения со стороны органа зренияНечасто: нечеткость зрительного восприятия, болевые ощущения в глазном яблоке.Редко: нарушение полей зрения, припухлость век, конъюнктивальная гиперемия, неартериальная передняя ишемическая оптическая нейропатия (НАПИОН) 2, окклюзия сосудов сетчатки глаза2.Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушенияНечасто: звон в ушах.Редко: внезапная потеря слуха. Нарушения со стороны сердца1Нечасто: тахикардия, ощущение сердцебиения.Редко: инфаркт миокарда, желудочковые нарушения ритма2, нестабильная стенокардия2. Нарушения со стороны сосудовЧасто: «приливы» крови к лицу.Нечасто: снижение артериального давления3, повышение артериального давления.Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостенияЧасто: заложенность носа.Нечасто: одышка, носовое кровотечение.Нарушения со стороны желудочно-кишечного трактаЧасто: диспепсия.Нечасто: боль в животе, гастроэзофагеальный рефлюкс, рвота, тошнота.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканейНечасто: кожная сыпь.Редко: крапивница, синдром Стивенса-Джонсона2, эксфолиативный дерматит2, гипергидроз (повышенная потливость). Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканиЧасто: боль в спине, миалгия, боль в конечностях.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путейНечасто: гематурия.Нарушения со стороны половых органов и молочной железыНечасто: длительная эрекция.Редко: приапизм, гематоспермия, кровотечение из полового членаОбщие расстройстваНечасто: боль в груди1, периферический отек, усталость.Редко: отек лица2, внезапная сердечная смерть1,2.1 У большинства пациентов в анамнезе были сердечно-сосудистые факторы риска.2 Пострегистрационное наблюдение выявило нежелательные реакции, которые не наблюдались в плацебо-контролируемых клинических исследованиях.3 Чаще наблюдались, когда тадалафил применялся у пациентов, уже принимающих гипотензивные средства.Описание отдельных нежелательных реакцийСреди

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 сопровождались нежелательными клиническими проявлениями.Другие особые популяции пациентовДанные клинических исследований о пациентах старше 65 лет, получавших тадалафил для лечения эректильной дисфункции либо ДГПЖ, ограничены. В клинических исследованиях с применением тадалафила 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 ДГПЖ, среди пациентов в возрасте старше 75 лет чаще регистрировались случаи головокружения и диареи.

Передозировка

При однократном назначении здоровым добровольцам тадалафила в дозе до 500 мг и пациентам - многократно до 100 мг/сут, нежелательные явления были такими же, как и при применении более низких доз.В случае передозировки необходимо проводить стандартное симптоматическое лечение. При гемодиализе тадалафил практически не выводится.

Взаимодействие с другими препаратами

Исследования лекарственного взаимодействия проводили с тадалафилом 10 мг и/или 20 мг в соответствии с указаниями ниже. Что касается тех исследований взаимодействия, в которых применялась только доза тадалафила 10 мг, нельзя полностью исключить клинически значимые взаимодействия при применении более высоких доз.Влияние других препаратов на тадалафилИнгибиторы цитохрома P450Тадалафил 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 Cmax тадалафила на 15% относительно значений AUC и Cmax при применении тадалафила в монотерапии. А кетоконазол в дозе 400 мг в сутки увеличивает AUC тадалафила (20 мг) в 4 раза и Cmax 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 Cmax. 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.ПереносчикиРоль переносчиков (например, р-гликопротеина) в распределении тадалафила неизвестна. Существует возможность лекарственного взаимодействия, опосредованного ингибированием переносчиков.Индукторы цитохрома Р450Селективный 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 препаратыНитратыВ 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 мг 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)Введение доксазозина (4 и 8 мг в сутки) в сочетании с тадалафилом (суточная доза 5 мг и 20 мг в виде однократной дозы) значительно усиливает антигипертензивный эффект данного альфа1-адреноблокатора. Этот эффект длится не менее двенадцати 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 тадалафилау 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 измеренного в амбулаторных условиях артериального давления, по-видимому, были связаны со степенью контроля артериального давления. У участников исследования, чье артериальное давление хорошо контролировалось, снижение было минимальным и схожим с наблюдаемым у здоровых добровольцев. У участников, артериальное давление которых не контролировалось, снижение было более выраженным, хотя у большинства испытуемых оно не сопровождалось гипотензивными симптомами. У пациентов, получающих сопутствующее антигипертензивное лечение, тадалафил в дозе 20 мг может вызывать незначительное (за исключением альфа-блокаторов) снижение артериального давления, которое скорее всего не является клинически значимым. Анализ данных клинических исследований III фазы не показал различия в профиле нежелательных явлений, зарегистрированных у пациентов, получавших тадалафил в монотерапии и в сочетании с гипотензивными препаратами. Тем не менее пациентам, получающим гипотензивные препараты, следует дать соответствующие клинические рекомендации относительно возможного снижения у них артериального давления.РиоцигуатВ 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-редуктазыЦеленаправленных 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 зарегистрировано не было. Единственным фармакодинамическим эффектом являлось незначительное (3,5 уд. в минуту) увеличение частоты сердечных сокращений. Хотя данный эффект является незначительным и не имел клинического значения в данном исследовании, его

следует учитывать при совместном применении этих лекарственных препаратов. Этинилэстрадиол и тербуталинТадалафил вызывает увеличение биодоступности этинилэстрадиола при приеме внутрь. Сходное повышение биодоступности можно ожидать при приеме внутрь тербуталина, однако клинические последствия не установлены.АлкогольТадалафил (10 мг 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 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 P450Тадалафил не оказывает клинически значимого влияния на клиренс препаратов, метаболизм которых протекает с участием изоферментов системы цитохрома P450. Исследования подтвердили, что тадалафил не ингибирует и не индуцирует изоферменты CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1. Субстраты CYP2C9 (например, R-варфарин)Тадалафил (10 мг и 20 мг) не оказывает клинически значимого влияния на AUC S-варфарина или R-варфарина и не влияет на изменение протромбинового времени, вызванное варфарином.АспиринТадалафил (10 мг и 20 мг) не способствовал увеличению времени кровотечения, вызванного приемом ацетилсалицловой кислоты.Сахароснижающие лекарственные препаратыИсследований взаимодействия с сахароснижающими лекарственными препаратами не проводилось.

Особые указания

Перед началом приема препарата Тадалафил-КсантисПрежде чем принять решение о фармакотерапии, необходимо собрать медицинский анамнез и провести медицинский осмотр для диагностики эректильной дисфункции или доброкачественной гиперплазии предстательной железы и определения возможных причин их развития.Перед началом любого лечения эректильной дисфункции врачи должны учитывать состояние сердечно-сосудистой системы своих пациентов, поскольку существует определенная степень кардиологического риска, связанного с сексуальной активностью. Тадалафил обладает сосудорасширяющими свойствами, что

приводит к незначительному 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 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 малого таза или радикальную простатэктомию без сохранения сосудисто-нервных пучков, неизвестна. Сердечно-сосудистая системаПо данным пострегистрационного наблюдения и/или клинических исследований были зарегистрированы серьезные сердечно-сосудистые проявления, в том числе инфаркт миокарда, внезапная сердечная смерть, нестабильная стенокардия, желудочковая аритмия, инсульт, транзиторные ишемические атаки, боль в грудной клетке, сердцебиение и тахикардия. Большинство пациентов, у которых были зарегистрированы данные проявления, имели в анамнезе сердечно-сосудистые факторы риска. Тем не менее, невозможно окончательно определить, связаны ли эти явления непосредственно с факторами риска, приемом тадалафила, сексуальной активностью или комбинацией тех или иных факторов.У пациентов, получающих сопутствующую антигипертензивную терапию, тадалафил может вызывать снижение артериального давления. Перед началом ежедневного приема тадалафила следует рассмотреть вопрос о возможной коррекции дозы гипотензивных средств.У пациентов, которые принимают альфа1-адреноблокаторы, одновременный прием тадалафила в некоторых случаях может привести к симптоматической гипотензии. Принимать тадалафил в сочетании с доксазозином не рекомендуется.ЗрениеПри 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 эректильной дисфункцией после воздействия тадалафила или других ингибиторов ФДЭ-5. Поскольку это касается всех пациентов, получающих тадалафил, им следует сообщать, что в случае внезапного нарушения зрения они должны прекратить прием тадалафила и немедленно обратиться к врачу.Снижение или внезапная потеря слухаСообщалось о случаях внезапной потери слуха после применения тадалафила. Хотя в некоторых случаях присутствовали другие факторы риска (такие как возраст, сахарный диабет, артериальная гипертензия и случаи потери слуха в анамнезе), следует рекомендовать прекратить прием тадалафила и оперативно обратиться за медицинской помощью в случае внезапного снижения или потери слуха.Почечная и печеночная недостаточностьИз-за повышенных значений AUC, ограниченного клинического опыта и отсутствия способности влиять на клиренс путем диализа, прием тадалафила в ежедневном режиме пациентам с тяжелой

почечной недостаточностью не рекомендуется.Имеются ограниченные клинические данные о безопасности однократного приема тадалафила пациентами с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-пью). Ежедневный прием тадалафила как для лечения эректильной дисфункции, так и доброкачественной гиперплазии предстательной железы у пациентов с печеночной недостаточностью не оценивался. Поэтому при назначении препарата Тадалафил-Ксантис врачом должна быть проведена тщательная индивидуальная оценка соотношения пользы и риска его применения.Приапизм и анатомическая деформация полового членаПациенты 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 серповидно-клеточной анемии, множественной миеломе или лейкемии). Применение ингибиторов CYP3A4Следует проявлять осторожность при назначении препарата Тадалафил-Ксантис пациентам, использующим ингибиторы CYP3A4 (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол и эритромицин), поскольку при совместном применении данных препаратов наблюдалось повышение значений AUC тадалафила.Тадалафил и другие препараты для лечения эректильной дисфункцииБезопасность и эффективность комбинации тадалафила и других ингибиторов ФДЭ-5 или других средств лечения эректильной дисфункции не изучались. Пациентов следует информировать, что прием препарата Тадалафил-Ксантис в сочетании с этими препаратами нежелателен.ЛактозаПрепарат Тадалафил-Ксантис содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями переносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать данный лекарственный препарат.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Тадалафил оказывает минимальное влияние на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами. 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.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.