Инструкция по применению
Тадалафил-Вертекс Таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг 2 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тадалафил
Количество в упаковке: 2
Дозировка действующего вещества: 20 мг



Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета (дозировка 5 мг). Продолговатые двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета (дозировка 20 мг).

Действующее вещество

Тадалафил

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: действующее вещество: тадалафил - 5,000 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), магния стеарат, тальк, натрия лаурилсульфат. Пленочная оболочка: [гипромеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (железа оксид)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (железа оксид)].

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание. После 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. Распределение. Средний объем распределения составляет около 63 л следовательно тадалафил распределяется в тканях организма. В терапевтических концентрациях 94 % тадалафила в плазме крови связывается с белками. Нарушение функции почек не влияет на связывание тадалафила с белками. У здоровых добровольцев менее 00005 % введенной дозы обнаруживается в сперме. Метаболизм. Тадалафил в основном метаболизируется с участием изофермента 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. Выведение. У здоровых добровольцев средний клиренс тадалафила при приеме внутрь составляет 25 л/час а средний период полувыведения - 175 часов. Тадалафил выводится преимущественно в виде неактивных метаболитов в основном через кишечник (около 61 % дозы) и в меньшей степени почками (около 36 % дозы). Линейность/нелинейность. Фармакокинетика тадалафила у здоровых добровольцев линейна в отношении времени и дозы. В диапазоне доз от 25 до 20 мг площадь под кривой "концентрация-время" (AUC) увеличивается пропорционально дозе. При приеме тадалафила один раз в день 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. Особые группы пациентов. 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 значимым и не требует подбора дозы. Почечная недостаточность. В клинических фармакологических исследованиях с однократным приемом тадалафила (5-20 мг) у пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (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. Печеночная недостаточность. При применении дозы 10 мг экспозиция тадалафила (AUC) у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью (класс 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 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. Это различие не требует подбора дозы.

Показания

Эректильная дисфункция, симптомы со стороны нижних мочевых путей у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (для дозировки 5 мг), эректильная дисфункция у пациентов с симптомами со стороны нижних мочевых путей на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы (для дозировки 5 мг).

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Применение препарата по показанию эректильная дисфункция (ЭД). Для пациентов с частой сексуальной активностью (два раза в неделю и более): рекомендованная частота приема - ежедневно один раз в сутки 5 мг в одно и то же время вне зависимости от времени приема пищи. Доза может быть снижена до 25 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 тадалафила составляет 20 мг которые принимаются перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от приема пищи. Препарат следует принимать как минимум за 30 минут до сексуальной активности. Максимальная частота приема - один раз в сутки. Тадалафил в дозе 20 мг предназначен для применения перед предполагаемым половым актом и не рекомендуется для постоянного ежедневного приема. Применение препарата при

ДГПЖ или ЭД/ДГПЖ. Рекомендуемая 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 принимают примерно в одно и то же время каждый день. Особые группы пациентов. Пациенты пожилого возраста. У пациентов пожилого возраста подбора дозы не требуется. Почечная недостаточность. У пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью коррекция дозы препарата не требуется. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью максимальной рекомендуемой дозой при применении по требованию является доза 10 мг. Ежедневный прием тадалафила в дозах 25 или 5 мг как для лечения эректильной дисфункции так и доброкачественной гиперплазии предстательной железы пациентам с тяжелой почечной недостаточностью не рекомендуется. Печеночная недостаточность. При лечении эректильной дисфункции рекомендуемая доза тадалафила 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 диабет. У пациентов с сахарным диабетом коррекции дозы 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 сердечнососудистой 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 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 (КК менее 30 мл/мин). Редкая наследственная непереносимость лактозы дефицит лактазы синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение при беременности и кормлении грудью

Тадалафил не предназначен для применения у женщин.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ⩾ 1/10, часто от ⩾ 1/100 до < 1/10, нечасто от ⩾ 1/1000 до < 1/100, редко от ⩾ 1/10000 до < 1/1000, очень редко < 1/10000 включая отдельные сообщения, частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным. Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - реакции гиперчувствительности, редко - ангионевротический отек2. Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, нечасто – головокружение, редко - инсульт1 (в том числе острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) по геморрагическому типу) обморок транзиторные ишемические атаки1 мигрень2 эпилептические припадки транзиторная амнезия. Нарушения со стороны органа зрения: нечасто - нечеткость зрительного восприятия болевые ощущения в глазном яблоке, редко - нарушение полей зрения припухлость век конъюнктивальная гиперемия неартериальная передняя ишемическая оптическая нейропатия2 окклюзия сосудов сетчатки глаза2. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: нечасто - звон в ушах, редко - внезапная потеря слуха. Нарушения со стороны сердца1: нечасто - тахикардия ощущение сердцебиения, редко - инфаркт миокарда желудочковые нарушения ритма2 нестабильная стенокардия2. Нарушения со стороны сосудов: часто - "приливы" крови к лицу, нечасто - снижение артериального давления3 повышение артериального давления. Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения: часто - заложенность носа, нечасто - одышка носовое кровотечение. Желудочно-кишечные нарушения: часто – диспепсия, нечасто - боль в животе гастроэзофагеальный рефлюкс, диарея у пациентов старше 65 лет тошнота рвота. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожная сыпь, редко - крапивница синдром Стивенса-Джонсона2, эксфолиативный дерматит2 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 репродуктивной системы и молочных желез: нечасто - длительная эрекция, редко - приапизм гематоспермия кровотечение из полового члена. Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто - боль в груди1 периферический отек усталость, редко - отек лица2 внезапная сердечная смерть1'2. Побочные реакции наблюдались у пациентов ранее имевших 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. Побочные реакции выявленные при постмаркетинговом применении не наблюдавшиеся в ходе клинических плацебо-контролируемых исследованиях. Побочные реакции чаще наблюдались когда тадалафил применялся у пациентов уже принимавших гипотензивные средства.

Передозировка

При однократном назначении здоровым добровольцам тадалафила в дозе до 500 мг и пациентам с эректильной дисфункцией - многократно до 100 мг/сутки нежелательные эффекты были такие же как и при использовании 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 тадалафил. Ингибиторы цитохрома Р450. Тадалафил в основном метаболизируется изоферментом CYP3A4. Селективный ингибитор изофермента CYP3A4 кетоконазол в дозе 200 мг в сутки увеличивает AUC тадалафила (10 мг) в 2 раза и 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. 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 04 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 25 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 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 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. 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 воздействия зарегистрировано не было. Единственным фармакодинамическим эффектом являлось незначительное (35 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 мг или 20 мг) не оказывал влияния на концентрацию алкоголя (средняя максимальная концентрация в крови 008 %) 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 (07 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 (06 г/кг) снижения артериального давления не наблюдалось а головокружение возникало с той же частотой что и 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 и 20 мг) не способствовал увеличению времени кровотечения вызванного приемом ацетилсалициловой кислоты. Сахароснижающие лекарственные препараты. Исследований взаимодействия с сахароснижающими лекарственными средствами не проводились.

Особые указания

Прежде 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 система. По 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. Зрение. При приеме тадалафила и других ингибиторов ФДЭ-5 наблюдались случаи нарушения зрения и развития неартериальной передней ишемической оптической нейропатии (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 препарата 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) следует рекомендовать прекратить прием тадалафила и оперативно обратиться за медицинской помощью в случае внезапного снижения или потери слуха. Почечная и печеночная недостаточность Из-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 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 множественной миеломе или лейкемии). Применение ингибиторов CYP3A4. Следует проявлять осторожность при назначении тадалафила пациентам использующим ингибиторы CYP3A4 (ритонавир саквинавир кетоконазол итраконазол и эритромицин) поскольку при совместном применении данных препаратов наблюдалось повышение значений AUC тадалафила. Тадалафил и другие средства для лечения эректильной дисфункции. Безопасность и эффективность комбинаций тадалафила и других ингибиторов ФДЭ-5 или других средств лечения эректильной дисфункции не изучались. Пациентов следует информировать что прием тадалафила в сочетании с этими препаратами нежелателен. Лактоза. Препарат содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями переносимости галактозы дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать данный лекарственный препарат.

Срок хранения после открытия

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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