УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «____»_____20__г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Эрлис

Международное непатентованное название
Тадалафил

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг, 5 мг, 10 мг, 20 мг

Фармакотерапевтическая группа
Мочеполовая система и половые гормоны. Урологические препараты. Препараты, применяемые при эректильной дисфункции. Тадалафил.
Код АТХ G04BE08

Показания к применению
- Лечение эректильной дисфункции у взрослых пациентов мужского пола. Для проявления эффекта тадалафила в лечении эректильной дисфункции необходима сексуальная стимуляция,
- Признаки и симптомы доброкачественной гиперплазии предстательной железы у взрослых мужчин (только Эрлис 5 мг).

Эрлис не предназначен для применения лицами женского пола.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- прием препаратов, содержащих любые формы органических нитратов
- 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,
  - сердечная недостаточность II класса и выше по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), выявленной в течение последних 6 месяцев,
  - неконтролируемое нарушение сердечного ритма, гипотония (с АД <90/50 мм рт. ст.), неконтролируемая артериальная гипертензия,
  - перенесенный инсульт в течение последних 6 месяцев.
- потеря зрения на один глаз вследствие передней ишемической оптической нейропатии (НПИОН) не связанной с артериитом, независимо от того, было ли это связано с предыдущим воздействием ингибитора ФДЭ5
- совместный прием ингибиторов ФДЭ-5, включая тадалафил, со стимуляторами гуанилатциклазы, такими как риоцигуат, противопоказан, поскольку может потенциально привести к развитию симптоматической гипотонии
- лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)- лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед началом лечения препаратом Эрлис

До принятия решения о лечении с помощью лекарственных препаратов необходимо изучить историю болезни и провести физическое обследование пациента для диагностики эректильной дисфункции или доброкачественной гиперплазии предстательной железы и определения возможных основных причин.

До начала любого лечения эректильной дисфункции, необходимо оценить состояние сердечно-сосудистой системы пациента, поскольку существует определенный риск появления осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы, связанных с сексуальной активностью. Тадалафил обладает сосудорасширяющими свойствами, в результате чего вызывает легкое и преходящее снижение артериального давления и таким образом усиливает гипотензивное действие нитратов.

Перед назначением лечения тадалафилом пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы следует обследовать с целью исключения карциномы предстательной железы и тщательной оценки состояния сердечно-сосудистой системы.

Оценка эректильной дисфункции должна включать определение потенциальных причин и соответствующих методов лечения после надлежащего медицинского обследования. Эффективность препарата Эрлис у

пациентов, перенесших операции на органах таза или радикальную не-нервосберегающую простатэктомию, не изучалась.
Эрлис предназначен для перорального применения.
Неиспользованный лекарственный препарат или расходный материал следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями.
Сердечно-сосудистые заболевания
Серьезные сердечно-сосудистые осложнения, включая инфаркт миокарда, внезапную необратимую остановку сердца, нестабильную стенокардию, желудочковую аритмию, инсульт, преходящие нарушения мозгового кровообращения, боли в груди, сердцебиение и тахикардию, были зарегистрированы в рамках постмаркетингового наблюдения и/или в ходе клинических испытаний. Большинство пациентов, у которых были зарегистрированы эти осложнения, относились к группе риска развития сердечно-сосудистых заболеваний. Тем не менее, не представляется возможным установить с высокой степенью достоверности, были ли эти события непосредственно связаны с рисками, сопутствующими сердечно-сосудистым заболеваниям, с приемом препарата Эрлис, с сексуальной активностью, либо комбинацией этих или других факторов.
У пациентов, одновременно получающих гипотензивные лекарственные средства, тадалафил может вызывать снижение артериального давления. В случае начала ежедневного лечения тадалафилом, следует рассмотреть клиническую целесообразность корректировки дозы, принимаемой в ходе гипотензивной терапии.
Прием препарата Эрлис на фоне приема альфа-блокаторов может привести к симптоматической гипотензии у некоторых пациентов. Не рекомендуется сочетание тадалафила и доксазозина.
Зрение
Нарушения зрения и случаи передней ишемической оптической нейропатии, не связанной с артериитом, были зарегистрированы в связи с приемом препарата Эрлис и других ингибиторов ФДЭ-5. Пациент должен быть осведомлен, что в случае внезапного нарушения зрения он должен прекратить прием препарата Эрлис и немедленно обратиться к врачу.
Слух
Случаи внезапной потери слуха были зарегистрированы после применения препарата Эрлис. Хотя другие факторы риска присутствуют в некоторых случаях (например, возраст, сахарный диабет, гипертония и предыдущие случаи потери слуха в истории) пациентам следует рекомендовать прекратить прием препарата Эрлис и обратиться к врачу в случае внезапного снижения или потери слуха.
Приапизм и анатомические деформации 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 может привести к повреждению тканей полового члена и стойкой потере потенции.
Эрлис следует применять с осторожностью у пациентов с анатомической деформацией полового члена (например, при угловом искривлении, кавернозном фиброзе или болезни Пейрони) или у пациентов с предрасположенностью к приапизму (например, при серповидно-клеточной анемии, множественной миеломе или лейкемии).
Сочетанное применение с ингибиторами CYP3A4
Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Эрлис пациентам, принимающим сильнодействующие ингибиторы CYP3A4 (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол и эритромицин), поскольку при одновременном приеме этих лекарственных средств отмечалась повышенная концентрация тадалафила в плазме крови.
Сочетание приема препарата Эрлис и других методов лечения эректильной дисфункции
Безопасность и эффективность сочетания препарата Эрлис с другими ингибиторами ФДЭ-5 и другими методами лечения эректильной дисфункции не изучалось. Пациенты должны быть информированы о недопустимости приема препарата Эрлис в таких комбинациях.
Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
Влияние других веществ на тадалафил
Ингибиторы цитохрома P450
Метаболизм тадалафила происходит в основном под действием фермента CYP3A4. Прием *кетоконазола* селективного ингибитора CYP3A4, в дозе (200 мг в день), увеличивает плазменную концентрацию (AUC) тадалафила (10 мг) в 2 раза и C_{max} на 15% по сравнению с этими же показателями при монотерапии тадалафила. Прием кетоконазола в дозе (400 мг в день) увеличивает плазменную концентрацию тадалафила (20 мг) в 4 раза и C_{max} на 22%. *Ритонавир*, ингибитор протеазы, (200 мг дважды в день), являющийся ингибитором CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 и CYP2D6, увеличивает плазменную концентрацию тадалафила (20 мг) в 2 раза без изменения C_{max}. Хотя специфические взаимодействия не изучались, другие ингибиторы протеазы, такие как *саквинавир*, а также другие ингибиторы CYP3A4, такие как *эритромицин, кларитромицин, итраконазол и грейпфрутовый сок* должны с осторожностью приниматься совместно с тадалафилом, так как можно ожидать увеличения плазменных концентраций препарата тадалафила.
Существует потенциальная возможность лекарственного взаимодействия тадалафила и *транспортных белков* (например, *р-гликопротеина*), опосредованного ингибированием транспортеров. Вследствие чего может повыситься частота побочных реакций.
Переносчики
Роль переносчиков (например Р-гликопротеина) в фармакокинетике

тадалафила не изучена. Поэтому существует вероятность лекарственного взаимодействия, опосредованного ингибированием переносчиков.

Индукторы цитохрома P450

Индуктор CYP3A4 рифампицин снижает плазменную концентрацию тадалафила на 88% по сравнению с плазменной концентрацией тадалафила (10 мг) при приеме отдельно. Снижение плазменной концентрации может привести к уменьшению эффективности тадалафила, однако степень выраженности такого уменьшения эффективности не изучена. Другие индукторы CYP3A4, такие как фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин также могут уменьшить плазменные концентрации тадалафила.

Влияние тадалафила на другие лекарственные средства

Нитраты

Было установлено, что тадалафил (5, 10 и 20 мг) усиливает гипотензивное действие нитратов. Таким образом, прием тадалафила противопоказан пациентам, которые принимают любые формы органических нитратов. При оценке безопасности совместного приема тадалафила в суточной дозе 20 мг в течение 7 дней и 0,4 мг нитроглицерина сублингвально в разное время, было установлено, что указанное взаимодействие длилось более 24 часов и не обнаруживалось по истечении 48 часов после приема последней дозы тадалафила. Таким образом, если у пациента, принимающего Эрлис в любой дозировке (2,5-20 мг), применение нитратов считается необходимым в угрожающей жизни ситуации, до решения о применении нитратов должно пройти по крайней мере 48 часов после приема последней дозы препарата Эрлис. В такой ситуации нитраты следует применять только под строгим медицинским контролем с адекватным гемодинамическим мониторингом.

Антигипертензивные средства (включая блокаторы кальциевых каналов)

Совместное введение доксазозина (4 и 8 мг в день) и тадалафила (5 мг, принимаемых регулярно раз в сутки, и в однократной дозе 20 мг) значительно усиливает гипотензивный эффект данного альфа-блокатора. Этот эффект длится не менее двенадцати часов и может проявляться различными симптомами, включая обмороки. По этой причине не рекомендуется комбинировать эти препараты.

Описанный выше эффект не отмечался при комбинировании тадалафила с альфузозином или тамсулозином. Тем не менее, следует проявлять осторожность при использовании тадалафила у пациентов, принимающих любые альфа-блокаторы, особенно в пожилом возрасте. Лечение следует начинать с минимальных доз с поэтапным пересмотром дозы.

При оценке взаимодействия лекарственных средств изучалась способность тадалафила усиливать гипотензивное действие антигипертензивных лекарственных средств. Были изучены основные классы антигипертензивных лекарственных средств, включая блокаторы кальциевых каналов (амлодипин), ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) (эналаприл), бета-

адренергические блокаторы рецепторов (метопролол), тиазидные диуретики (бендрофлуазид) и блокаторы рецепторов ангиотензина II (различные типы и дозы, принимаемые изолированно или в комбинации с тиазидами, блокаторами кальциевых каналов, бета-блокаторами и/или альфа-блокаторами). Тадалафил (10 мг, за исключением исследований взаимодействий с блокаторами рецепторов ангиотензина II и амлодипином, в которых применялась доза 20 мг) не имел клинически значимого взаимодействия с лекарственными средствами любого из этих классов. При изучении взаимодействия тадалафила (20 мг), принимаемого в сочетании с несколькими (до 4) классами антигипертензивных препаратов, у пациентов, принимающих несколько гипотензивных средств, изменения артериального давления, измеряемые амбулаторно, соотносились с мерами по контролю давления. У пациентов, артериальное давление которых находилось под тщательным медикаментозным контролем, его снижение было минимальным, и схожим с таковым у здоровых добровольцев. У пациентов, артериальное давление которых не контролировалось, его снижение было больше, хотя это снижение не приводило к появлению гипотензивной симптоматики у большинства наблюдаемых. У пациентов, получающих совместно назначенные антигипертензивные лекарственные средства, тадалафил 20 мг может вызвать снижение артериального давления, которое (за исключением альфа-блокаторов, см. выше), как правило, является минимальным и скорее всего не приводит к клинически значимым проявлениям. Не было выявлено никакой разницы в наступлении побочных эффектов у пациентов, принимавших тадалафил параллельно с приемом антигипертензивных лекарственных средств или изолированно. Тем не менее, необходимо предупреждать пациентов, принимающих антигипертензивные лекарственные средства, о возможном снижении артериального давления.

Риоцигуат

При сочетанном применении ингибиторов ФДЭ-5 и риоцигуата был выявлен дополнительный снижающий эффект на системное артериальное давление. Риоцигуат показал усиление гипотензивного воздействия ингибиторов ФДЭ-5. Не было получено никаких доказательств благоприятного клинического эффекта при сочетании таких препаратов. Сочетанное применение риоцигуата с ингибиторами ФДЭ-5, включая тадалафил, противопоказано.

Ингибиторы 5-альфа-редуктазы

При сравнении одновременного применения 5 мг тадалафила и 5 мг финастерида с приемом плацебо и 5 мг финастерида при симптоматическом лечении аденомы предстательной железы, наступления каких-либо новых нежелательных реакций выявлено не было. Тем не менее, поскольку формального исследования взаимодействия лекарственных средств в отношении последствий совместного применения тадалафила и ингибиторов 5-альфа-редуктазы проведено не было, следует проявлять осторожность при

параллельном назначении тадалафила и ингибиторов 5-альфа-редуктазы.

Субстраты CYP1A2 (например, теофиллин)

При оценке взаимодействия лекарственных средств при одновременном применении 10 мг тадалафила с теофиллином (неселективный ингибитор фосфодиэстеразы) не было отмечено никакого фармакокинетического взаимодействия. Единственным фармакодинамическим эффектом было незначительное (на 3,5 удара в минуту) увеличение частоты сердечных сокращений. Хотя этот эффект является незначительным и не имел клинического значения, его следует учитывать при совместном назначении этих лекарственных средств.

Этинилэстрадиол и тербуталин

Тадалафил продемонстрировал способность увеличивать биодоступность этинилэстрадиола при пероральном приеме; аналогичное увеличение можно ожидать при пероральном введении тербуталина, хотя клинические следствия такого увеличения являются неопределенными.

Алкоголь

Одновременный прием тадалафила (10 мг или 20 мг) не увеличивает концентрацию алкоголя (средняя максимальная концентрация в крови 0,08%). Кроме того, никаких изменений в концентрации тадалафила не наблюдалось через 3 часа после совместного введения с алкоголем. Алкоголь вводили таким образом, чтобы максимально увеличить скорость его всасывания (после ночного голодания и без приема пищи в течение 2 часов после приема алкоголя). Тадалафил (20 мг) не увеличивает среднее снижение кровяного давления, вызванное алкоголем (0,7 г/кг, что аналогично приему 180 мл 40% спирта [водки] мужчиной весом 80 кг), но у ряда пациентов наблюдались постуральное головокружение и ортостатическая гипотензия. Когда тадалафил вводили с более низкими дозами алкоголя (0,6 г/кг), гипотония не наблюдалась и головокружение наблюдалось с той же частотой, что и при приеме одного алкоголя. Влияние алкоголя на когнитивные функции не изменялось при приеме тадалафила (10 мг).

Препараты, метаболизируемые цитохром-ферментами P450

Тадалафил не вызывает клинически значимого ингибирования или индукцию клиренса лекарственных средств, метаболизируемых изоформами цитохрома P450. Исследования подтвердили, что тадалафил не ингибирует и не индуцирует изоформы цитохрома P450, включая CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 и CYP2C19.

Субстраты CYP2C9 (например, R-варфарин)

Тадалафил (10 мг и 20 мг) не имел клинически значимого влияния на экспозицию (AUC) S-варфарина или R-варфарина (субстрат CYP2C9), и не оказывал влияния на изменения протромбинового времени, индуцированного варфарином.

Ацетилсалициловая кислота

Тадалафил (10 мг и 20 мг) не увеличивает длительность кровотечения, вызываемого ацетилсалициловой кислотой.

Антидиабетические лекарственные средства

Специальные исследования взаимодействия с антидиабетическими лекарственными средствами не проводились.

Специальные предупреждения

Почечная и печёночная недостаточность

Вследствие повышенного воздействия тадалафила (площадь под кривой), ограниченного клинического опыта и невозможности влиять на клиренс путем диализа, дозировка препарата Эрлис с приемом один раз в день не рекомендуется для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Существуют ограниченные клинические данные о безопасности однократного приема препарата Эрлис пациентами с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по шкале Чайлд-Пью). Оценка приема препарата один раз в день для лечения эректильной дисфункции или доброкачественной гиперплазии предстательной железы у пациентов с печеночной недостаточностью не проводилась. В случае назначения препарата Эрлис, лечащий врач должен исходить из тщательной индивидуальной оценки соотношения пользы и риска.

Фертильность

Два последующих клинических испытания показали, что этот эффект маловероятен у людей, хотя у некоторых мужчин было отмечено снижение концентрации сперматозоидов.

Вспомогательные вещества

Эрлис содержит лактозу. Препарат не следует применять у пациентов с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы (типа Лаппа) или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Тадалафил оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Хотя частота сообщений о головокружениях при приеме плацебо и тадалафила в клинических испытаниях была схожей, пациенты должны знать об особенностях их реакции на Эрлис перед началом управления автомобилем или работы с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Эректильная дисфункция у взрослых мужчин (ЭД)

Обычная рекомендованная доза составляет 10 мг перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от приема пищи. Пациентам, у которых прием 10 мг тадалафила не дает достаточного эффекта, можно попробовать

применять дозу препарата 20 мг. Препарат следует принимать как минимум за 30 минут до предполагаемой сексуальной активности.
Максимальная частота приема препарата в рекомендованной дозировке – один раз в сутки.
Тадалафил в дозе 10 мг и 20 мг предназначен для применения перед предполагаемой сексуальной активностью и не рекомендован для ежедневного применения.
Для пациентов с ожидаемым частым приемом препарата Эрлис (т.е. не реже двух раз в неделю) может быть составлена подходящая схема приема с частотой раз в сутки в наименьшей дозе, в соответствии с выбором пациента и мнением лечащего врача.
Для таких пациентов рекомендована доза 5 мг один раз в сутки примерно в одно и то же время. С учетом индивидуальной переносимости доза может быть снижена до 2,5 мг один раз в сутки.
Необходима регулярная оценка целесообразности продолжительного ежедневного приема препарата.
Доброкачественная гиперплазия предстательной железы у взрослых мужчин (ДГПЖ)
Рекомендованная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки, применяемая приблизительно в одно и то же время каждый день, независимо от приема пищи. Продолжительность лечения устанавливается врачом индивидуально.
У взрослых мужчин с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, сопровождающейся эректильной дисфункцией, рекомендуемая дозировка составляет 5 мг 1 раз в сутки приблизительно в одно и то же время каждый день.
В случае непереносимости пациентами с доброкачественной гиперплазией предстательной железы тадалафила в дозировке 5 мг, следует рассмотреть альтернативную терапию.
Особые группы пациентов
Мужчины пожилого возраста
Корректировка дозы для пожилых пациентов не требуется.
Мужчины с почечной недостаточностью
Корректировка дозы для пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью не требуется. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью максимальная рекомендованная дозировка составляет 10 мг препарата.
Режим 5 мг тадалафила один раз в сутки для лечения эректильной дисфункции или доброкачественной гиперплазии предстательной железы не рекомендован пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.
Мужчины с печеночной недостаточностью
Для лечения эректильной дисфункции рекомендованная доза препарата Эрлис по мере необходимости составляет 10 мг перед предполагаемой сексуальной

активностью независимо от приема пищи. Существуют ограниченные клинические данные по безопасности применения препарата Эрлис пациентами с серьезными нарушениями функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью). В случае назначения данного препарата, лечащий врач должен исходить из тщательной индивидуальной оценки соотношения пользы и риска. Нет данных о приеме тадалафила в дозах, превышающих 10 мг, у больных с печёночной недостаточностью.
Режим приема препарата Эрлис один раз в сутки для лечения эректильной дисфункции или доброкачественной гиперплазии предстательной железы не изучался у пациентов с печёночной недостаточностью, поэтому, в случае назначения данного препарата, лечащий врач должен исходить из тщательной индивидуальной оценки соотношения пользы и риска.
Мужчины, страдающие диабетом
Корректировка дозы для пациентов, страдающих диабетом, не требуется.
Дети
Эрлис не применяется у детей.
Метод и путь введения
Эрлис выпускается в таблетках, покрытых пленочной оболочкой для приема внутрь по 2,5 мг, 5 мг, 10 мг и 20 мг.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Здоровые участники клинических испытаний получали разовую дозу до 500 мг и многократные ежедневные дозы до 100 мг. Нежелательные явления были схожи с теми, что наблюдались при приеме тадалафила в более низких дозах.
В случае передозировки препарата должны быть при необходимости приняты стандартные поддерживающие меры. Гемодиализ практически не ускоряет выведение тадалафила.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата
При пропуске очередной дозы препарата следует принять ее как можно скорее. Если до приема очередной дозы осталось немного времени, следует принять ее в запланированное время. Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы скомпенсировать пропущенную.
Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае
Часто
- головная боль

- приливы
- заложенность носа
- диспепсия
- боль в спине, миалгия, боль в конечностях

Нечасто
- реакции гиперчувствительности
- головокружение
- нечеткость зрительного восприятия, болевые ощущения в глазном яблоке
- звон в ушах
- тахикардия, усиленное сердцебиение, гипотония[3], гипертония
- одышка, носовое кровотечение
- боль в животе, рвота, тошнота, гастро-эзофагальный рефлюкс
- сыпь
- гематурия
- длительная эрекция
- боль в груди[1], периферический отек, утомляемость

Редко
- отек Квинке[2]
- инсульт[1] (в том числе ОНМК по геморрагическому типу), обморок, мигрень[2], судороги[2], транзиторная амнезия, транзиторные ишемические атаки (ТИА)[1]
- сужение полей зрения, припухлость век, гиперемия конъюнктивы, передняя ишемическая оптическая нейропатия, не связанная с артериитом[2], окклюзия сосудов сетчатки[2]
- внезапная потеря слуха
- инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия[2], желудочковая аритмия[2]
- крапивница, синдром Стивенса-Джонсона[2], эксфолиативный дерматит[2], гипергидроз (потливость)
- приапизм, кровотечение из полового члена, гематоспермия
- отек лица[2], внезапная кардиальная смерть[1,2]

Неизвестно
- центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ).

[1] Большинство пациентов входили в группу риска развития сердечно-сосудистых заболеваний.

[2] Реакции, отмечаемые в ходе постмаркетинговых наблюдений, не отмечались в клинических испытаниях, проводимых с контрольным использованием плацебо.

[3] Чаще всего отмечаются, когда тадалафил назначают пациентам, которые уже принимают антигипертензивные лекарственные средства.

Описание отдельных нежелательных реакций

Несколько более высокая частота обнаружения изменений на ЭКГ, в первую очередь синусовая брадикардия, отмечается у пациентов, получавших тадалафил один раз в сутки по сравнению с плацебо. Большинство из этих аномалий ЭКГ не были связаны с нежелательными реакциями.

Прочие особые категории пациентов
Существуют ограниченные данные о реакциях пациентов старше 65 лет, получавших тадалафил для лечения эректильной дисфункции или доброкачественной гиперплазии предстательной железы. В рамках оценки безопасности тадалафила, при приеме пациентами с эректильной дисфункцией тадалафила по необходимости, диарея чаще отмечалась у пациентов старше 65 лет. При приеме 5 мг тадалафила один раз в сутки для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы, головокружение и диарея отмечались с большей частотой у пациентов старше 75 лет.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
Одна таблетка содержит
активное вещество – тадалафил 2,5 мг, 5 мг, 10 мг или 20 мг,
вспомогательные вещества:
ядро таблетки: лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, повидон К-30, полоксамер 188, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат,
оболочка: поливиниловый спирт, макрогол, тальк, титана диоксид (Е171); таблетки 5 мг, 10 мг и 20 мг содержат также железа оксид желтый (Е172) и железа оксид красный (Е172).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на изломе ядро таблетки белого или почти белого цвета (для дозировки 2,5 мг).
Таблетки продолговатые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета, на изломе ядро таблетки белого или почти белого цвета (для дозировки 5 мг).
Таблетки продолговатые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжевого цвета, с риской на одной стороне, на изломе ядро таблетки белого или почти белого цвета (для дозировки 10 мг).

Таблетки продолговатые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с риской на одной стороне, на изломе ядро таблетки белого или почти белого цвета (для дозировки 20 мг).

Форма выпуска и упаковка
По 1, 4 или 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 или 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения
3 года
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
Производственный отдел в Новой Дембе
ул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба, Польша
Номер телефона: +48 58 5631600
Номер факса: +48 58 5622353
Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Химфарм»
г. Шымкент, ул. Рашидова 81, Республика Казахстан
Номер телефона: +7 7252 (610151)
Номер автоответчика: +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты: infomed@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
АО «Химфарм», г. Шымкент, ул. Рашидова 81, Республика Казахстан

Номер телефона: +7 7252 (610150)
Номер автоответчика: +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz