

Листок-вкладыш — информация для пациента**Тадалафил, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: тадалафил

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тадалафил, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тадалафил.
3. Прием препарата Тадалафил.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тадалафил.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тадалафил, и для чего его применяют

Препарат Тадалафил содержит действующее вещество тадалафил, которое относится к фармакотерапевтической группе «средства, применяемые в урологии; средства для лечения эректильной дисфункции».

Показания к применению

Препарат Тадалафил показан к применению у взрослых мужчин старше 18 лет для лечения:

- симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы — это заболевание, характеризующееся увеличением в размерах предстательной железы, вызывающее затруднение при мочеиспускании, ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря, частые позывы к мочеиспусканию, особенно в ночное время;
- эректильной дисфункции — это неспособность достижения и сохранения эрекции, достаточной для сексуальной активности, у пациентов с симптомами

доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Для достижения эффекта препарата при эректильной дисфункции необходима сексуальная стимуляция.

Способ действия препарата Тадалафил

Препарат Тадалафил улучшает кровоток в предстательной железе и мочевом пузыре, расслабляя мышцы. В результате симптомы доброкачественной гиперплазии предстательной железы уменьшаются через 1–2 недели после начала лечения.

При эректильной дисфункции препарат Тадалафил существенно улучшает способность к эрекции. При половом возбуждении тадалафил расслабляет гладкую мускулатуру сосудов, способствуя притоку крови к тканям полового члена. В результате улучшается эрекция. Препарат Тадалафил не поможет Вам, если у Вас нет эректильной дисфункции.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тадалафил

Противопоказания

Не принимайте препарат Тадалафил:

- если у Вас аллергия на тадалафил или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы принимаете препараты, содержащие любые органические нитраты;
- если у Вас есть какое-либо заболевание сердечно-сосудистой системы, при котором противопоказана сексуальная активность;
- если Вы потеряли зрение на один глаз вследствие неартериальной передней ишемической оптической нейропатии, вне зависимости от того, принимали ли Вы до этого ингибиторы фосфодиэстеразы 5 типа (такие препараты применяются для лечения разрастания предстательной железы (гиперплазии простаты));
- если Вы принимаете доксазозин (препарат, применяемый при гиперплазии простаты или высокого артериального давления), другие ингибиторы фосфодиэстеразы 5 типа или другими способами лечите эректильную дисфункцию;
- если Вы принимаете препараты-стимуляторы гуанилатциклазы, такие как риоцигуат (препарат, применяемый для лечения высокого давления в сосудах легких), поскольку это может привести к значительному снижению артериального давления;
- если у Вас проблемы с работой почек (тяжелая хроническая почечная недостаточность, когда клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тадалафил проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед назначением Вам препарата Тадалафил Вы должны пройти обследование и установить причину Вашего заболевания, а также состояние Вашей сердечно-сосудистой системы.

До начала лечения препаратом Тадалафил обязательно расскажите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- если у Вас проблемы с работой печени (печеночная недостаточность) и/или почек (почечная недостаточность);
- если у Вас какие-либо проблемы с сердечно-сосудистой системой;
- если у Вас была раньше длительная болезненная эрекция, не связанная с половым возбуждением, или если у Вас есть анатомическая деформация полового члена (угловое искривление, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони);
- если Вы принимаете ингибиторы изофермента СУР3А4 (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол, кларитромицин, эритромицин, грейпфрутовый сок), препараты для снижения высокого артериального давления (гипотензивные средства) или препараты, применяемые для лечения аденомы простаты и облысения (ингибиторы 5-альфа-редуктазы), или препараты для лечения гиперплазии простаты (альфа₁-адреноблокаторы);
- если Вы перенесли операцию на органах малого таза, в том числе если Вам удалили предстательную железу.

В случае внезапного нарушения зрения или слуха немедленно прекратите принимать препарат и обратитесь к врачу.

Если Ваша эрекция продолжается 4 часа и более, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Применение препарата Тадалафил с какими-либо другими препаратами для лечения дисфункции возможно только после консультации с врачом.

Дети и подростки

Препарат Тадалафил противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Тадалафил

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Перед тем, как начать принимать препарат Тадалафил, обязательно сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимали, принимаете или собираетесь принимать какие-либо препараты из перечисленных ниже:

- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (кетоконазол, итраконазол);
- препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций (рифампицин, эритромицин, кларитромицин);
- препараты, применяемые для лечения судорожных припадков (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин);
- препараты, применяемые для лечения ВИЧ или СПИД (ритонавир, саквинавир);
- препараты, применяемые для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (органические нитраты);
- препараты, применяемые для лечения доброкачественной гиперплазии простаты (доксазозин, альфузозин, тамсулозин) и аденомы предстательной железы (ингибиторы 5-альфа-редуктазы);
- препараты, применяемые для лечения высокого артериального давления (антигипертензивные препараты, в том числе риоцигуат);
- препараты, применяемые для лечения болезней легких (тербуталин, теофиллин);
- этинилэстрадиол (препарат, применяемый для лечения рака предстательной железы).

Препарат Тадалафил с пищей, напитками и алкоголем

Грейпфрутовый сок может влиять на эффективность препарата Тадалафил, поэтому рекомендуется его по возможности не пить или соблюдать осторожность при его употреблении.

Прием алкогольных напитков может оказать влияние на Вашу способность к эрекции.

Для получения дополнительной информации обратитесь к врачу.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат Тадалафил не предназначен для применения у женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тадалафил в некоторых случаях может вызывать головокружение. В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, занятием другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Тадалафил содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед

приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Тадалафил

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач определит, с какой частотой и как долго Вам следует принимать препарат Тадалафил.

Применение препарата Тадалафил для лечения эректильной дисфункции

Для пациентов с частой сексуальной активностью (два раза в неделю и более), рекомендуемая доза составляет 5 мг один раз в сутки ежедневно, в одно и то же время. Суточная доза может быть снижена до 2,5 мг в зависимости от индивидуальной чувствительности (таблетку препарата Тадалафил, 5 мг нельзя делить пополам из-за отсутствия риска, поэтому следует применять препарат тадалафила другого производителя с дозировкой 2,5 мг).

Для пациентов с нечастой сексуальной активностью (реже двух раз в неделю), рекомендуемая доза составляет 20 мг, которые принимают перед предполагаемой сексуальной активностью. Препарат следует принимать как минимум за 30 минут до сексуальной активности.

Максимальная частота приема составляет один раз в сутки.

Тадалафил в дозе 20 мг предназначен для применения перед предполагаемым половым актом и не рекомендуется для постоянного ежедневного применения.

Применение препарата Тадалафил для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы или эректильной дисфункции у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы

Рекомендуемая доза составляет 5 мг один раз в сутки приблизительно в одно и то же время каждый день.

Пациенты с нарушениями функции почек или печени

Если у Вас есть проблемы с почками или печенью, сообщите об этом лечащему врачу, так как Вам может потребоваться изменение дозы.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат Тадалафил детям и подросткам младше 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, приблизительно в одно и то же время, независимо от времени приема пищи.

Если Вы приняли препарата Тадалафил больше, чем следовало

Если Вы обеспокоены тем, что приняли препарата больше, чем следовало, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Если Вы забыли принять препарат Тадалафил

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тадалафил может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Тадалафил и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- отек лица, губ, языка или горла, затруднение глотания и дыхания (ангионевротический отек);
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (крапивница);
- недомогание, высокая температура, болезненность кожи и/или слизистых, красные или багрово-красные пятна, пузыри, которые могут сливаться и достигать больших размеров, лопаясь, образуя ярко-красные эрозии на коже и/или слизистых лица, тела, половых органов (синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит);
- внезапная сильная головная боль с головокружением и слабостью, проблемы с речью, онемение лица и нарушение мимики, нарушение подвижности конечностей, нарушение походки и ориентации в пространстве, «туман в голове», потеря сознания (инсульт, внутричерепное кровоизлияние, транзиторные ишемические атаки);
- внезапная потеря или резкое ухудшение зрения (неартериитная передняя ишемическая нейропатия зрительного нерва, окклюзия сосудов сетчатки глаза), внезапная потеря слуха;
- длительная эрекция (4 часа и более), не связанная с половым возбуждением, сопровождающаяся болью в половом члене (приапизм).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тадалафил

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- «приливы» крови к лицу;
- заложенность носа;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- боль в спине, боль в мышцах (миалгия), боль в конечностях.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- реакции гиперчувствительности;
- головокружение;
- нечеткость зрительного восприятия, болевые ощущения в глазном яблоке;
- звон в ушах;
- ощущение сердцебиения, высокая частота сокращений сердца (тахикардия);
- снижение или повышение артериального давления;
- боль в животе, изжога (гастроэзофагеальный рефлюкс (ГЭРБ)), понос (диарея) у пациентов старше 65 лет, рвота, тошнота;
- одышка;
- носовое кровотечение;
- кожная сыпь;
- кровь в моче (гематурия);
- длительная эрекция;
- боль в груди;
- отек конечностей (периферический отек);
- усталость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- обморок, сильная головная боль (мигрень);
- проходящая потеря памяти (транзиторная амнезия);
- судороги;
- нарушение полей зрения, припухлость век, покраснение белков глаз (конъюнктивальная гиперемия);
- инфаркт миокарда;
- желудочковые нарушения ритма сердцебиения;

- боль в груди из-за нарушения кровоснабжения сердца (нестабильная стенокардия);
- повышенная потливость (гипергидроз);
- кровь в сперме (гематоспермия), кровотечение из полового члена;
- отек лица;
- внезапная сердечная смерть.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Тадалафил

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тадалафил содержит

Действующим веществом является тадалафил.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 миллиграмм тадалафила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, лактозы моногидрат (высушенный распылением), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), натрия кроскармеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) НРС-32, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), натрия лаурилсульфат, магния стеарат, титана диоксид [Е 171], триацетин, краситель железа оксид желтый [Е 172].

Препарат Тадалафил содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Тадалафил и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета; на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 1, 2, 4, 7, 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или по 10, 14, 20, 28 или 30 таблеток во флаконе полимерном из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления или в банке полимерной из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. На флакон или банку наклеена этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или этикетка самоклеящаяся.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок, или по 1 флакону полимерному или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (листком-вкладышем) в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш — информация для пациента**Тадалафил, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: тадалафил

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тадалафил, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тадалафил.
3. Прием препарата Тадалафил.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тадалафил.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тадалафил, и для чего его применяют

Препарат Тадалафил содержит действующее вещество тадалафил, которое относится к фармакотерапевтической группе «средства, применяемые в урологии; средства для лечения эректильной дисфункции».

Показания к применению

Препарат Тадалафил предназначен для взрослых мужчин старше 18 лет для лечения эректильной дисфункции — это неспособность достижения и сохранения эрекции, достаточной для сексуальной активности.

Для достижения эффекта препарата при эректильной дисфункции необходима сексуальная стимуляция.

Способ действия препарата Тадалафил

Препарат Тадалафил существенно улучшает способность к эрекции. При половом возбуждении тадалафил расслабляет гладкую мускулатуру сосудов, способствуя притоку

крови к тканям полового члена. В результате улучшается эрекция. Препарат не поможет Вам, если у Вас нет эректильной дисфункции.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тадалафил

Противопоказания

Не принимайте препарат Тадалафил:

- если у Вас аллергия на тадалафил или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы принимаете препараты, содержащие любые органические нитраты;
- если у Вас есть какое-либо заболевание сердечно-сосудистой системы, при котором противопоказана сексуальная активность;
- если Вы потеряли зрение на один глаз вследствие неартериальной передней ишемической оптической нейропатии, вне зависимости от того, принимали ли Вы до этого ингибиторы фосфодиэстеразы 5 типа (такие препараты применяются для лечения разрастания предстательной железы (гиперплазии простаты));
- если Вы принимаете доксазозин (препарат, применяемый при гиперплазии простаты или высоком артериальном давлении), другие ингибиторы фосфодиэстеразы 5 типа или другими способами лечите эректильную дисфункцию;
- если Вы принимаете препараты-стимуляторы гуанилатциклазы, такие как риоцигуат (препарат, применяемый для лечения высокого давления в сосудах легких), поскольку это может привести к значительному снижению артериального давления;
- если у Вас проблемы с работой почек (тяжелая хроническая почечная недостаточность, когда клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тадалафил проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед назначением Вам препарата Тадалафил Вы должны пройти обследование и установить причину Вашего заболевания, а также состояние Вашей сердечно-сосудистой системы.

До начала лечения препаратом Тадалафил обязательно расскажите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- если у Вас проблемы с работой печени (печеночная недостаточность) и/или почек (почечная недостаточность);
- если у Вас какие-либо проблемы с сердечно-сосудистой системой;

- если у Вас была раньше длительная болезненная эрекция, не связанная с половым возбуждением, или если у Вас есть анатомическая деформация полового члена (угловое искривление, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони);
- если Вы принимаете ингибиторы изофермента СУР3А4 (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол, кларитромицин, эритромицин, грейпфрутовый сок), препараты для снижения высокого артериального давления (гипотензивные средства) или препараты, применяемые для лечения аденомы простаты и облысения (ингибиторы 5-альфа-редуктазы), или препараты для лечения гиперплазии простаты (альфа₁-адреноблокаторы);
- если Вы перенесли операцию на органах малого таза, в том числе, если Вам удалили предстательную железу.

В случае внезапного нарушения зрения или слуха немедленно прекратите принимать препарат и обратитесь к врачу.

Если Ваша эрекция продолжается 4 часа и более, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Применение препарата Тадалафил с какими-либо другими препаратами для лечения дисфункции возможно только после консультации с врачом.

Дети и подростки

Препарат Тадалафил не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Тадалафил

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Перед тем, как начать принимать препарат Тадалафил обязательно сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимали, принимаете или собираетесь принимать какие-либо препараты из перечисленных ниже:

- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (кетоконазол, итраконазол);
- препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций (рифампицин, эритромицин, кларитромицин);
- препараты, применяемые для лечения судорожных припадков (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин);
- препараты, применяемые для лечения ВИЧ или СПИД (ритонавир, саквинавир);
- препараты, применяемые для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (органические нитраты);

- препараты, применяемые для лечения доброкачественной гиперплазии простаты (доксазозин, альфузозин, тамсулозин) и аденомы предстательной железы (ингибиторы 5-альфа-редуктазы);
- препараты, применяемые для лечения высокого артериального давления (антигипертензивные препараты, в том числе риюцигуат);
- препараты, применяемые для лечения болезней легких (тербуталин, теофиллин);
- этинилэстрадиол (препарат, применяемый для лечения рака предстательной железы).

Препарат Тадалафил с пищей, напитками и алкоголем

Грейпфрутовый сок может влиять на эффективность препарата Тадалафил, поэтому рекомендуется его по возможности не пить или соблюдать осторожность при его употреблении.

Прием алкогольных напитков может оказать влияние на Вашу способность к эрекции.

Для получения дополнительной информации обратитесь к врачу.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат Тадалафил не предназначен для применения у женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тадалафил в некоторых случаях может вызывать головокружение. В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, занятием другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Тадалафил содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Тадалафил

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 20 мг, которая принимается 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 предполагаемой сексуальной активностью, и не рекомендуется для постоянного ежедневного приема.

Для пациентов с частой сексуальной активностью (два раза в неделю и более) возможен ежедневный прием препарата в минимальных дозах, в зависимости от желания пациента и решения врача. Для таких пациентов рекомендуемая доза составляет 5 мг для приема один раз в день приблизительно в одно и то же время. Доза может быть снижена до 2,5 мг в зависимости от индивидуальной чувствительности. Для обеспечения дозирования следует применять препарат тадалафила другого производителя с дозировкой 2,5 мг.

Пациенты с нарушениями функции почек или печени

Если у Вас есть проблемы с почками или печенью, сообщите об этом лечащему врачу, так как Вам может потребоваться изменение дозы.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат Тадалафил детям и подросткам младше 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, непосредственно перед сексуальной активностью, независимо от времени приема пищи.

Если Вы приняли препарата Тадалафил больше, чем следовало

Если Вы обеспокоены тем, что приняли препарата больше, чем следовало, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Если Вы забыли принять препарат Тадалафил

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тадалафил может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Тадалафил и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- отек лица, губ, языка или горла, затруднение глотания и дыхания (ангионевротический отек);
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (крапивница);

- недомогание, высокая температура, болезненность кожи и/или слизистых, красные или багрово-красные пятна, пузыри, которые могут сливаться и достигать больших размеров, лопаясь, образуя ярко-красные эрозии на коже и/или слизистых лица, тела, половых органов (синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит);
- внезапная сильная головная боль с головокружением и слабостью, проблемы с речью, онемение лица и нарушение мимики, нарушение подвижности конечностей, нарушение походки и ориентации в пространстве, «туман в голове», потеря сознания (инсульт, внутричерепное кровоизлияние, транзиторные ишемические атаки);
- внезапная потеря или резкое ухудшение зрения (неартериитная передняя ишемическая нейропатия зрительного нерва, окклюзия сосудов сетчатки глаза), внезапная потеря слуха;
- длительная эрекция (4 часа и более), не связанная с половым возбуждением, сопровождающаяся болью в половом члене (приапизм).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тадалафил

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- «приливы» крови к лицу;
- заложенность носа;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- боль в спине, боль в мышцах (миалгия), боль в конечностях.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- реакции гиперчувствительности;
- головокружение;
- нечеткость зрительного восприятия, болевые ощущения в глазном яблоке;
- звон в ушах;
- ощущение сердцебиения, высокая частота сокращений сердца (тахикардия);
- снижение или повышение артериального давления;
- боль в животе, изжога (гастроэзофагеальный рефлюкс (ГЭРБ)), понос (диарея) у пациентов старше 65 лет, рвота, тошнота;
- одышка;
- носовое кровотечение;
- кожная сыпь;
- кровь в моче (гематурия);

- длительная эрекция;
- боль в груди;
- отек конечностей (периферический отек);
- усталость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- обморок, сильная головная боль (мигрень);
- проходящая потеря памяти (транзиторная амнезия);
- судороги;
- нарушение полей зрения, припухлость век, покраснение белков глаз (конъюнктивальная гиперемия);
- инфаркт миокарда;
- желудочковые нарушения ритма сердцебиения;
- боль в груди из-за нарушения кровоснабжения сердца (нестабильная стенокардия);
- повышенная потливость (гипергидроз);
- кровь в сперме (гематоспермия), кровотечение из полового члена;
- отек лица;
- внезапная сердечная смерть.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Тадалафил

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тадалафил содержит

Действующим веществом является: тадалафил.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 миллиграмм тадалафила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, лактозы моногидрат (высушенный распылением), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), натрия кроскармеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) НРС-32, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), натрия лаурилсульфат, магния стеарат, титана диоксид [Е 171], триацетин, краситель железа оксид желтый [Е 172].

Препарат Тадалафил содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Тадалафил и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета; на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 1, 2, 4, 7, 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или по 10, 14, 20, 28 или 30 таблеток во флаконе полимерном из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления или в банке полимерной из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. На флакон или банку наклеена этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или этикетка самоклеящаяся.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок, или по 1 флакону полимерному или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (листочком-вкладышем) в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.