

# Инструкция к препарату «Сиалис»

## Латинское название

Cialis

## Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой.

## Фармакологическое действие

Сиалис является средством лечения эректильной дисфункции(импотенции, расстройств эрекции) у мужчин и входит в группу препаратов, которые называются ингибиторами ФДЭ-5 (фосфодиэстеразы 5-го типа). Препарат расширяет кровеносные сосуды полового члена при сексуальном возбуждении. В результате чего усиливается кровообращение в половом члене, и это, в свою очередь, способствует наступлению стабильной эрекции.

## Показания

- Эректильная дисфункция.
- Симптомы нижних мочевых путей у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы.
- Эректильная дисфункция у пациентов с симптомами нижних мочевых путей на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

## Противопоказания

- Повышенная чувствительность к тадалафилу или к любому веществу, входящему в состав препарата.

- В случае приема препаратов, содержащих любые органические нитраты.
- Возраст до 18 лет.
- Заболевания сердечно-сосудистой системы: инфаркт миокарда в течение последних 90 дней, нестабильная стенокардия, возникновение приступа стенокардии во время полового акта, хроническая сердечная недостаточность II-IV классов по классификации NYHA, неконтролируемые аритмии, артериальная гипотензия (АД менее 90/50 мм рт.ст.), неконтролируемая артериальная гипертензия, ишемический инсульт в течение последних 6 месяцев.
- Потеря зрения вследствие неартериальной передней ишемической нейропатии зрительного нерва (вне зависимости от связи с приёмом ингибиторов ФДЭ-5).
- Одновременный приём доксазозина, а также лекарственных средств для лечения эректильной дисфункции.
- Частое (более 2 раз в неделю) применение у пациентов с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

## С осторожностью:

- Тяжёлая печёночная недостаточность (класс С по классификации Чайлд-Пью).
- Пациентам, принимающим альфа 1 -адреноблокаторы.
- Предрасположенность к приапизму (при серповидно-клеточной анемии, множественной миеломе или лейкемии).
- Анатомическая деформация полового члена (угловое искривление, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони).
- Одновременный приём с мощными ингибиторами изофермента СYP3A4 (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол, эритромицин), гипотензивными средствами.

## Особые указания

Необходимо проявлять осторожность при назначении препарата Сиалис пациентам, принимающим альфа1-адреноблокаторы, поскольку одновременное применение может привести к симптоматической артериальной гипотензии у некоторых пациентов. В исследовании

клинической фармакологии у 18 здоровых добровольцев, принимавших однократную дозу тадалафила, не наблюдалось симптоматической артериальной гипотензии при одновременном введении тамсулозина, альфа-1-адреноблокатора. Диагностика эректильной дисфункции должна включать в себя выявление потенциальной основной причины, соответствующее медицинское обследование и определение тактики лечения. Сексуальная активность имеет потенциальный риск для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Поэтому лечение эректильной дисфункции, в том числе с препаратом Сиалис, не следует проводить у мужчин с такими заболеваниями сердца, при которых сексуальная активность не рекомендована. Имеются сообщения о возникновении приапизма при применении ингибиторов ФДЭ-5, включая тадалафил. 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. Безопасность и эффективность комбинации препарата Сиалис с другими видами лечения нарушений не изучались. Поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется. Как и другие ФДЭ-5 ингибиторы, тадалафил обладает системными сосудорасширяющими свойствами, что может приводить к транзиторному снижению артериального давления. Перед назначением препарата Сиалис врачи должны тщательно рассмотреть вопрос, не будут ли пациенты с сердечно-сосудистым заболеванием подвергаться нежелательному воздействию за счёт таких сосудорасширяющих эффектов. Неартериальная передняя ишемическая оптическая нейропатия (НАПИОН) является причиной нарушения зрения, включая полную потерю зрения. Имеются редкие постмаркетинговые сообщения о случаях развития НАПИОН, по времени связанных с приемом ингибиторов ФДЭ-5. В настоящее время невозможно определить, существует ли прямая связь между развитием НАПИОН и приемом ингибиторов ФДЭ-5 или другими факторами. Врачи должны рекомендовать пациентам в случае внезапной потери зрения прекратить прием тадалафила и обратиться за медицинской помощью. Врачи также должны сообщить пациентам, что у людей, перенесших НАПИОН, повышен риск повторного развития НАПИОН. Эффективность препарата Сиалис у пациентов, перенесших хирургическую операцию на органах малого таза или радикальную нейросберегающую простатэктомию, неизвестна.

Применение при нарушении функции печени: поскольку нет данных в отношении пациентов с тяжёлой печёночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью), необходимо проявлять осторожность при назначении препарата этой группе пациентов.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: несмотря на то, что частота возникновения головокружения на фоне плацебо и тадалафила одинакова, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## Состав

В 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится: тадалафил от 5 мг. (в зависимости от купленной дозировки)

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 109,65 мг, лактозы моногидрат (высушенный распылением) 17,50 мг, гипролоза 1,22 мг, гипролоза (экстра тонкая) 2,80 мг, натрия лаурилсульфат 0,49 мг, целлюлоза микрокристаллическая 26,25 мг, кроскармеллоза натрия 11,20 мг, магния стеарат (растительный) 0,88 мг.

Состав оболочки: опадрай желтый (Y-30-12863-A) 8,75 мг (лактозы моногидрат 3,72 мг, гипромеллоза 2,59 мг, титана диоксид 1,54 мг, триацетин 0,74 мг, краситель железа оксид жёлтый 0,16).

## Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Если в названии препарата присутствует приставка «Софт», то принимают сублингвально (лингвально).

Для пациентов с частой сексуальной активностью (более двух раз в неделю) рекомендованная частота приёма - ежедневно, один раз в сутки 5 мг, в одно и то же время, вне зависимости от приёма пищи. Суточная доза может быть снижена до 2,5 мг в зависимости от индивидуальной чувствительности.

Для пациентов с нечастой сексуальной активностью (реже двух раз в неделю) рекомендовано назначение препарата в дозе 20 мг, непосредственно перед сексуальной активностью согласно инструкции

по медицинскому применению препарата. Максимальная суточная доза составляет 20 мг.

## Лекарственное взаимодействие

Влияние других препаратов на тадалафил

Тадалафил в основном метаболизируется с участием изофермента CYP3A4. Селективный ингибитор изофермента CYP3A4 кетоконазол (400 мг в сутки) увеличивает экспозицию однократной дозы тадалафила (AUC) на 312% и C<sub>max</sub> на 22%, а кетоконазол (200 мг в сутки) увеличивает экспозицию однократной дозы тадалафила (AUC) на 107% и C<sub>max</sub> на 15% относительно AUC и величин C<sub>max</sub> только для одного тадалафила.

Ритонавир (200 мг два раза в сутки), ингибитор изоферментов CYP3A4, 2C9, 2C19 и 2D6, увеличивает экспозицию однократной дозы тадалафила (AUC) на 124% без изменения C<sub>max</sub>. Несмотря на то, что специфические взаимодействия не изучались, можно предположить, что другие ингибиторы ВИЧ-протеазы, как, например, саквинавир, а также ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как эритромицин и интраконазол, повышают активность тадалафила.

Селективный индуктор изофермента CYP3A4, рифампицин (600 мг в сутки), снижает экспозицию однократной дозы тадалафила (AUC) на 88% и C<sub>max</sub> на 46%, относительно AUC и величин C<sub>max</sub> только для одного тадалафила. Можно предполагать, что одновременное применение других индукторов изофермента CYP3A4 также должно снижать концентрации тадалафила в плазме.

Одновременный приём антацида (магния гидроксид/алюминия гидроксид) и тадалафила снижает скорость всасывания тадалафила без изменения площади под фармакокинетической кривой для тадалафила.

Увеличение pH желудка в результате приёма блокаторов H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов низатидина не оказывало влияния на фармакокинетику тадалафила.

Безопасность и эффективность комбинации тадалафила с другими видами лечения нарушений эрекции не изучались, поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется. Тадалафил не потенцирует

увеличение времени кровотечения, вызванное приемом ацетилсалициловой кислоты.

**Влияние тадалафила на другие препараты**

Известно, что тадалафил усиливает гипотензивное действие нитратов. Это происходит в результате аддитивного действия нитратов и тадалафила на метаболизм оксида азота II (NO) и цГМФ. Поэтому применение тадалафила на фоне приёма нитратов противопоказано. Тадалафил не оказывает клинически значимого действия на клиренс препаратов, метаболизм которых протекает с участием цитохрома P450. Исследования подтвердили, что тадалафил не ингибирует и не индуцирует изоферменты CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1.

Тадалафил не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику S-варфарина или R-варфарина. Тадалафил не влияет на действие варфарина в отношении протромбинового времени. Тадалафил не увеличивает длительность кровотечения, вызываемого ацетилсалициловой кислотой.

Тадалафил обладает системными сосудорасширяющими свойствами и может усиливать действие гипотензивных препаратов, направленное на снижение артериального давления. Дополнительно у пациентов, принимавших несколько гипотензивных средств, у которых артериальная гипертензия плохо контролировалась, наблюдалось несколько большее снижение артериального давления. У подавляющего большинства пациентов это снижение не было связано с гипотензивными симптомами. Пациентам, получающим лечение гипотензивными препаратами и принимающим тадалафил, должны быть даны соответствующие клинические рекомендации. Не наблюдалось значимого снижения артериального давления при применении тадалафила лицами, принимавшими селективный альфа 1А-адреноблокатор тамсулозин.

Одновременное применение тадалафила с доксазозином противопоказано. При применении тадалафила здоровыми добровольцами, принимавшими доксазозин (4-8 мг в сутки), альфа1-адреноблокатор, наблюдалось усиление гипотензивного действия доксазозина. Некоторые пациенты испытывали головокружение. Обмороков не наблюдалось. Применение доксазозина в более низких дозах не изучалось.

Тадалафил не влиял на концентрацию алкоголя, равно как и алкоголь не влиял на концентрацию тадалафила. При высоких дозах алкоголя (0,7 г/кг) приём тадалафила не вызывал статистически значимого снижения средней величины артериального давления. У некоторых пациентов наблюдались постуральное головокружение и ортостатическая гипотензия. При приёме 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 не оказывает клинически значимого эффекта на фармакокинетику или фармакодинамику теофиллина.

## Передозировка

Симптомы: при однократном назначении здоровым добровольцам в дозе до 500 мг и пациентам с эректильной дисфункцией - многократно до 100 мг/сут, нежелательные эффекты были такими же, как и при применении препарата в более низких доз.

Лечение: проведение стандартной симптоматической терапии. При гемодиализе тадалафил практически не выводится.

## Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

## Срок годности

3 года.