

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата
ТАДАЛАФИЛ БАКТЭР

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛП-004916

Торговое наименование: Тадалафил Бактэр

Международное непатентованное или группировочное наименование: тадалафил

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 2,5 мг содержит:

действующее вещество: тадалафил 2,5 мг;

вспомогательные вещества: гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза) 2,8 мг, кремния диоксид коллоидный 1,2 мг, кроскармеллоза натрия 6 мг, лактозы моногидрат 83,21 мг, магния стеарат 0,6 мг, натрия лаурилсульфат 0,36 мг, целлюлоза микрокристаллическая 23,33 мг;
пленочная оболочка: Опадрай II желтый 4 мг, в том числе: поливиниловый спирт 1,6 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 0,808 мг, тальк 0,592 мг, титана диоксид 0,94 мг, краситель железа оксид желтый 0,06 мг.

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 5 мг содержит:

действующее вещество: тадалафил 5 мг;

вспомогательные вещества: гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза) 4,2 мг, кремния диоксид коллоидный 1,8 мг, кроскармеллоза натрия 9 мг, лактозы моногидрат 123,56 мг, магния стеарат 0,9 мг, натрия лаурилсульфат 0,54 мг, целлюлоза микрокристаллическая 35 мг;
пленочная оболочка: Опадрай II желтый 6 мг, в том числе: поливиниловый спирт 2,4 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 1,212 мг, тальк 0,888 мг, титана диоксид 1,41 мг, краситель железа оксид желтый 0,09 мг.

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 20 мг содержит:

действующее вещество: тадалафил 20 мг;

вспомогательные вещества: гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза) 8,28 мг, кремния диоксид коллоидный 3,6 мг, кроскармеллоза натрия 18 мг, лактозы моногидрат 237,24 мг, магния стеарат 1,8 мг, натрия лаурилсульфат 1,08 мг, целлюлоза микрокристаллическая 70 мг;
пленочная оболочка: Опадрай II желтый 12 мг, в том числе: поливиниловый спирт 4,8 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 2,424 мг, тальк 1,776 мг, титана диоксид 2,82 мг, краситель железа оксид желтый 0,18 мг.

Описание

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе - почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Эректильной дисфункции средство лечения - ФДЭ-5 ингибитор.

Код АТХ: [G04BE08]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тадалафил является обратимым селективным ингибитором специфической фосфодиэстеразы 5 типа (ФДЭ-5) циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ). Когда сексуальное возбуждение вызывает зестное высвобождение оксида азота, ингибирование ФДЭ-5 тадалафилом ведет к повышению концентрации цГМФ в пещеристом теле полового члена. Следствием этого является расслабление гладких мышц артерий и приток крови к тканям полового члена, что и вызывает эрекцию. Тадалафил не оказывает эффекта в отсутствии сексуального возбуждения.

Исследования *in vitro* показали, что тадалафил является селективным ингибитором ФДЭ-5. ФДЭ-5 является ферментом, обнаруженным в гладких мышцах пещеристого тела, в гладких мышцах сосудов внутренних органов, в скелетных мышцах, тромбоцитах, почках, легких и мозжечке. Действие тадалафила более выражено в отношении ФДЭ-5, чем в отношении других фосфодиэстераз. Тадалафил в 10 000 раз активнее блокирует ФДЭ-5, чем ФДЭ-1, ФДЭ-2, ФДЭ-4 и ФДЭ-7, ферменты, которые обнаруживаются в сердце, головном мозге, кровеносных сосудах, печени, лейкоцитах, скелетных мышцах и в других органах. Тадалафил в 10 000 раз активнее блокирует ФДЭ-5, чем ФДЭ-3, фермент, который обнаруживается в сердце и кровеносных сосудах. Эта селективность в отношении ФДЭ-5 по сравнению с ФДЭ-3 имеет важное значение, поскольку ФДЭ-3 является ферментом, принимающим участие в сокращении сердечной мышцы. Кроме того, тадалафил примерно в 700 раз активнее блокирует ФДЭ-5, чем фермент ФДЭ-6, который обнаруживается в сетчатке глаза и отвечает за фотопередачу. Тадалафил в 9000 раз активнее блокирует ФДЭ-5, чем ферменты ФДЭ-8, ФДЭ-9 и ФДЭ-10, и в 14 раз активнее блокирует ФДЭ-5, чем ФДЭ-11. Распределение в тканях и физиологические эффекты ингибирования ФДЭ-8 - ФДЭ-11 до настоящего времени не изучены. Тадалафил улучшает эрекцию и повышает возможность получения успешного полового акта.

Тадалафил у здоровых добровольцев не вызывает достоверного изменения систолического и диастолического артериального давления в сравнении с плацебо в положении лёжа (среднее максимальное снижение составляет 1,6/0,8 мм рт. ст., соответственно) и в положении стоя (среднее максимальное снижение составляет 0,2/4,6 мм рт. ст., соответственно). Тадалафил не вызывает достоверного изменения частоты сердечных сокращений. Тадалафил не вызывает изменений распознавания цветов (голубой/зелёный), что объясняется низким сродством его к ФДЭ-6. Кроме того, не наблюдается влияния тадалафила на остроту зрения, электроретинограмму, внутриглазное давление и размер зрачка. С целью оценки влияния ежедневного приема тадалафила на сперматогенез было проведено несколько исследований. Ни в одном из исследований не наблюдалось нежелательного влияния на морфологию сперматозоидов и их подвижность. В одном из исследований было выявлено снижение средней концентрации сперматозоидов по сравнению с плацебо. Снижение концентрации сперматозоидов было связано с более высокой частотой эякуляции. Кроме того, не наблюдалось нежелательного влияния на среднюю концентрацию половых гормонов, тестостерона, лютеинизирующего гормона и фолликулостимулирующего гормона при приеме тадалафила по сравнению с плацебо.

Эффективность и безопасность тадалафила (в дозах 2,5 мг, 5,0 мг) изучалась в ходе клинических исследований. Было отмечено улучшение эрекции у пациентов с эректильной дисфункцией всех степеней тяжести при приеме тадалафила один раз в день. В исследованиях первичной эффективности применения 5 мг тадалафила. 62% и 69% попыток полового акта были успешными по сравнению с 34% и 39% пациентов, принимавших плацебо. Прием 5 мг тадалафила значительно улучшал эректильную функцию в течение 24 часов между дозами.

Механизм действия у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ).

Ингибирование ФДЭ-5 тадалафилом, приводящее к повышению концентрации цГМФ в пещеристом теле полового члена, также наблюдается в гладкой мускулатуре предстательной железы, мочевого пузыря и сосудах, которые их кровоснабжают. Расслабление гладких мышц сосудов приводит к увеличению перфузии крови в этих органах, и, как следствие, к снижению выраженности симптомов ДГПЖ. Релаксация гладкой мускулатуры предстательной железы и мочевого пузыря может дополнительно усиливать сосудистые эффекты.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь тадалафил быстро всасывается. Средняя максимальная концентрация (C_{max}) 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 тадалафил можно применять вне зависимости от приема пищи. Время приема (утром или вечером) не оказывало клинически значимого влияния на скорость и степень всасывания. Фармакокинетика тадалафила у здоровых добровольцев линейна в

отношении времени и дозы. В диапазоне доз от 2,5 до 20 мг площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) увеличивается пропорционально дозе. Равновесная концентрация в плазме крови достигается в течение 5 дней при приеме препарата один раз в сутки. Фармакокинетика тадалафила у пациентов с нарушением эрекции аналогична фармакокинетике препарата у пациентов без нарушения эрекции.

Распределение

Средний объем распределения составляет около 63 л, что указывает на то, что тадалафил распределяется в тканях организма. В терапевтических концентрациях 94% тадалафила в плазме крови связывается с белками. Связывание с белками не изменяется при нарушенной функции почек.

У здоровых добровольцев менее 0,0005% введенной дозы обнаруживается в сперме.

Метаболизм

Тадалафил в основном метаболизируется с участием изофермента CYP3A4 цитохрома P450. Основным циркулирующим метаболитом является метилкатехолсульфонид. Этот метаболит, по крайней мере, в 13 000 раз менее активен в отношении ФДЭ-5, чем тадалафил. Следовательно, концентрация этого метаболита не является клинически значимой.

Выведение

У здоровых добровольцев средней клиренс тадалафила при приеме внутрь составляет 2,5 л/ч, а средний период полувыведения - 17,5 часов. Тадалафил выводится преимущественно в виде неактивных метаболитов, в основном, через кишечник (около 61% дозы) и, в меньшей степени, почками (около 36% дозы).

Особые группы пациентов

Возраст старше 65 лет

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

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, C_{max} была на 41% выше по сравнению со здоровыми добровольцами. Выведение тадалафила с помощью гемодиализа является незначительным.

Печёночная недостаточность

Фармакокинетика тадалафила у пациентов с легкой и умеренной степенью печёночной недостаточности (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) сравнима с таковой у здоровых добровольцев. В отношении пациентов с тяжелой печёночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью) данных недостаточно. При назначении препарата Тадалафил Бактэр пациентам с тяжелой печёночной недостаточностью необходимо предварительно провести оценку риска и пользы применения препарата.

Пациенты с сахарным диабетом

У пациентов с сахарным диабетом на фоне применения тадалафила AUC была меньше примерно на 19% по сравнению со здоровыми пациентами. Это различие не требует подбора дозы.

Показания к применению

Эректильная дисфункция.

Симптомы нижних мочевых путей у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (для дозировки 5 мг).

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;

-Наличие противопоказаний к сексуальной активности у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы; инфаркт миокарда в течение последних 90 дней, нестабильная стенокардия или возникновение приступа стенокардии во время полового акта, хроническая сердечная недостаточность II класса и выше по классификации NYHA в течение последних 6 месяцев, 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 предшествующим приемом ингибиторов ФДЭ-5);

-Одновременное применение с доксазозином, с другими ингибиторами ФДЭ-5; с другими вариантами терапии эректильной дисфункции; со стимуляторами гуанилатциклазы, такими как риоцигуат;

-Применение у пациентов с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);

-Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Осторожность

Поскольку нет достаточных данных в отношении пациентов с тяжелой печёночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью), необходимо проявлять осторожность при назначении препарата Тадалафил Бактэр этой группе пациентов.

Необходимо проявлять осторожность при назначении тадалафила пациентам, принимающим альфа₁-адреноблокаторы, поскольку одновременное применение может привести к симптоматической артериальной гипотензии у некоторых пациентов. В двух исследованиях клинической фармакологии у здоровых добровольцев, принимавших тадалафил, не наблюдалось симптоматической артериальной гипотензии при одновременном применении с тамсулозином, селективным альфа₁-адреноблокатором (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Тадалафил следует применять с осторожностью у пациентов с предрасположенностью к приапизму (при серповидно-клеточной анемии, множественной миеломе или лейкемии) или у пациентов с анатомической деформацией полового члена (угловое искривление, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони). Также следует соблюдать осторожность при одновременном приеме с ингибиторами изофермента CYP3A4 (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол, кларитромицин, эритромицин, грейпфрутовый сок), гипотензивными средствами, ингибиторами 5-альфа редуктазы. Диагностика эректильной дисфункции должна включать в себя выявление потенциальной основной причины, соответствующее медицинское обследование и определение тактики лечения.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Тадалафил Бактэр не предназначен для применения у женщин.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Применение препарата Тадалафил Бактэр по показанию эректильной дисфункции (ЭД).

Для пациентов с частой сексуальной активностью (более двух раз в сутки): рекомендованная частота приема – ежедневно, один раз в сутки 5 мг, в одно и то же время, вне зависимости от времени приема 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 Тадалафил Бактэр в дозе 20 мг, непосредственно перед сексуальной активностью согласно инструкции по применению препарата. Максимальная суточная доза тадалафила составляет 20 мг.

Применение препарата тадалафил по показанию ДГПЖ или ЭД/ДГПЖ.

Рекомендуемая доза препарата Тадалафил Бактэр при применении один раз в сутки составляет 5 мг;

препарат следует принимать приблизительно в одно и то же время дня, независимо от времени сексуальной активности. Продолжительность лечения устанавливается врачом индивидуально.

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) коррекция дозы не требуется. У пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина <30 мл/мин и на гемодиализе): применение препарата Тадалафил Бактэр противопоказано.

Побочное действие

Наиболее частыми нежелательными явлениями у пациентов с эректильной дисфункцией и ДГПЖ являются головная боль, диспепсия, а также боль в спине и миалгия.

Ниже приведены побочные эффекты, которые были зарегистрированы во время клинических исследований и при пострегистрационном применении тадалафила. Зарегистрированные побочные эффекты обычно были слабо или умеренно выражены и носили преходящий характер.

В соответствии с классификацией ВОЗ все реакции распределены по системам органов и частоте развития: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (невозможно определить на основании доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности.

Редко: ангионевротический отек¹.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нечасто: головокружение.

Редко: инсульт¹ (в том числе ОНМК по геморрагическому типу), обморок, транзиторные ишемические атаки, мигрень, 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 лабиринтные нарушения

Нечасто: звон в ушах.

Редко: внезапная потеря слуха.

Нарушения со стороны сердца

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.

Нарушения со стороны пищеварительного тракта

Часто: диспепсия.

Нечасто: боль в животе, гастроэзофагеальный рефлюкс, диарея у пациентов старше 65 лет, рвота, тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожная сыпь.

Редко: крапивница, синдром Стивенса-Джонсона², эксфолиативный дерматит², гипергидроз (повышенная потливость).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Часто: боль в спине, миалгия, боль в конечностях.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: гематурия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Нечасто: длительная эрекция.

Редко: приапизм, гематоспермия, кровотечение из полового члена.

Общие расстройства

Нечасто: боль в груди¹, периферический отёк, усталость.

Редко: отёк лица², внезапная сердечная смерть¹².

¹ Наблюдалось у пациентов, ранее имеющих сердечно-сосудистые факторы риска. Однако невозможно точно определить связаны ли эти явления непосредственно с этими факторами риска, с тадалафилем, с сексуальным возбуждением, или с комбинацией этих или других факторов.

² Побочные реакции, выявленные при постмаркетинговом применении, не наблюдавшиеся в ходе клинических плацебо-контролируемых исследований.

³ Часте наблюдались, когда тадалафил применялся у пациентов, уже принимающих гипотензивные средства.

Передозировка

При однократном назначении здоровым лицам тадалафила в дозе до 500 мг и пациентам с эректильной дисфункцией - многократно до 100 мг/сут, нежелательные эффекты были такие же, что и при применении более низких доз. В случае передозировки необходимо проводить стандартное симптоматическое лечение. При гемодиализе тадалафил практически не выводится.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние других препаратов на тадалафил

Тадалафил в основном метаболизируется с участием изофермента CYP3A4. Селективный ингибитор изофермента CYP3A4 кетоконазол (в дозе 400 мг в сутки) увеличивает AUC тадалафила на 312% и C_{max} тадалафила на 22%, а кетоконазол (в дозе 200 мг в сутки) увеличивает AUC тадалафила на 107% и C_{max} тадалафила на 15%.

Ритонавир (в дозе 200 мг два раза в сутки), ингибитор изоферментов CYP3A4, 2C9, 2C19 и 2D6, увеличивает AUC тадалафила на 124% без изменения C_{max}. 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, кларитромицин, итраконазол и грейпфрутовый сок, могут повышать концентрации тадалафила в плазме крови.

Роль переносчиков (например, Р-гликопротеина) в распределении тадалафила неизвестна. Существует возможность лекарственного взаимодействия, опосредованного ингибированием переносчиков.

Селективный индуктор изофермента CYP3A4, рифамицин (в дозе 600 мг в сутки), снижает величину AUC тадалафила на 88% и C_{max} тадалафила на 46%. Можно предполагать, что одновременное применение других индукторов изофермента CYP3A4 (таких как фенобарбитал, феноитоин или карбамазепин) также может снижать концентрацию тадалафила в плазме крови.

Одновременный приём антацида (магния гидроксид/алюминия гидроксид) и тадалафила снижает скорость всасывания тадалафила без изменения величины AUC тадалафила.

Увеличение pH желудка в результате приёма блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов низатидина не оказывало влияния на фармакокинетику тадалафила.

Безопасность и эффективность комбинации тадалафила с другими видами лечения нарушений эрекции или другими ингибиторами ФДЭ-5 не изучались, поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется.

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 влияния на клиренс препаратов, метаболизм которых протекает с участием изоферментов системы цитохрома P450.

Исследования подтвердили, что тадалафил не ингибирует и не индуцирует изоферменты CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1.

Тадалафил не оказывает клинически значимого влияния на AUC S-варфарина или R-варфарина. Тадалафил не влияет на действие варфарина в отношении протромбинового времени.

Тадалафил не потенцирует увеличение длительности кровотечения, вызванного приемом ацетилсалициловой кислоты.

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 большинства пациентов снижение артериального давления не сопровождалось симптомами гипотензии. Пациентам, получающим лечение гипотензивными препаратами и принимающим тадалафил, должны быть даны соответствующие клинические рекомендации.

По результатам двух клинических исследований не наблюдалось значимого снижения артериального давления при одновременном применении здоровыми добровольцами тадалафила и селективного альфа₁-адреноблокатора тамсулозина. Одновременное применение тадалафила с доксазозином противопоказано. При применении тадалафила здоровыми добровольцами, принимавшими альфа₁-адреноблокатор доксазозин (4-8 мг в сутки), наблюдалось усиление гипотензивного действия доксазозина. Некоторые пациенты испытывали симптомы, связанные со снижением артериального давления включая обморок.

В ходе клинических исследований было показано, что риоцигуат усиливает гипотензивное действие ингибиторов ФДЭ-5. Одновременный приём риоцигуата с ингибиторами ФДЭ-5, включая тадалафил, противопоказан.

Исследований лекарственного взаимодействия тадалафила и ингибиторов 5-альфа-редуктазы не проводилось, при их одновременном приеме следует соблюдать осторожность.

Тадалафил вызывает увеличение биодоступности этинилэстрадиола при приёме внутрь. Сходное повышение биодоступности можно ожидать при приеме внутрь тербуталила, однако клинические последствия не установлены.

Тадалафил не влиял на концентрацию этанола, равно как и этанол не влиял на концентрацию тадалафила. При высоких дозах этанола (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 этанола (0,6 г/кг) снижение артериального давления не наблюдалось, а головокружение возникло с той же частотой, что при приёме одного этанола. Тадалафил не оказывает клинически значимого эффекта на фармакокинетику или фармакодинамику теофиллина.

Особые указания

Сексуальная активность имеет потенциальный риск для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Поэтому лечение эректильной дисфункции, в том числе тадалафилем, 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 тадалафила с другими ингибиторами ФДЭ-5 и видами лечения эректильной дисфункции 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 Тадалафил Бактэр врач должен 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. Анализ данных эпизодического применения ингибиторов ФДЭ-5 в течение от 1 до 4 дней у мужчин с эректильной дисфункцией дает основания предполагать повышение риска развития острой НАПИОН. Врач должен рекомендовать пациентам в случае внезапной потери зрения прекратить прием тадалафила и обратиться за медицинской помощью. Врач также должен сообщить пациенту, что риск повторного развития НАПИОН выше у пациентов, ранее перенесших НАПИОН.

Пациенты с предполагаемым диагнозом ДГПЖ должны пройти обследование для исключения рака предстательной железы.

Эффективность препарата Тадалафил Бактэр у пациентов, перенесших хирургическую операцию на органах малого таза или радикальную простатэктомию без сохранения сосудисто-нервных пучков, неизвестна.

Влияние на способность управления транспортным средством и механизмами

Несмотря на то, что частота возникновения головокружения на фоне плацебо и тадалафила одинакова, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг, 20 мг.

Дозировка 2,5 мг: по 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 7 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Дозировка 5 мг: по 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 7 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Дозировка 20 мг: по 1, 2, 8 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2 контурных ячейковых упаковок по 1 таблетке или по 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковок по 2 таблетки, или по 1 контурной ячейковой упаковке по 8 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Бактэр», Россия, 107014, г. Москва, ул. Бабаевская, д. 6.

Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. www.canonpharma.ru