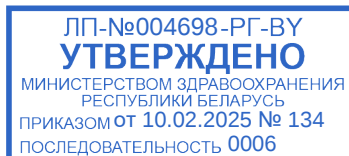


1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка- вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке предоставляется на следующих страницах регистрационного досье.

Листок-вкладыш – информация для пациента



Эрлис, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эрлис, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Эрлис, 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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в раздел 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Эрлис содержит действующее вещество тадалафил, принадлежащее к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами фосфодиэстеразы типа 5.

Показания к применению

Препарат Эрлис в дозах 5 мг, 10 мг и 20 мг используется для лечения взрослых мужчин с:

- **эректильной дисфункцией.** Это явление, при котором мужчина не может достичь или удержать состояние напряженного эрегированного полового члена, которое было бы достаточно для сексуальной активности. Тадалафил способен существенно повышать способность к достижению состояния напряженного эрегированного полового члена, достаточного для сексуальной активности.

Тадалафил действует после сексуальной стимуляции, помогая кровеносным сосудам полового члена расслабиться, что позволяет крови притекать к половому члену. В результате этого достигается улучшение эректильной функции.

Препарат Эрлис не поможет Вам, если у Вас нет эректильной дисфункции. Важно отметить, что предназначенный для лечения эректильной дисфункции препарат Эрлис не действует при отсутствии сексуальной стимуляции. Вам и Вашей партнерше понадобятся предварительные ласки, как и в том случае, если бы Вы не принимали лекарственный препарат для лечения эректильной дисфункции.

Эрлис в дозе 5 мг используется для лечения взрослых мужчин с:

- **симптомами нарушения мочеиспускания, связанными с распространенным состоянием, которое носит название доброкачественной гиперплазии предстательной железы.**

Это состояние, при котором с возрастом предстательная железа увеличивается в размерах. К его симптомам относятся затруднения в начале акта мочеиспускания, ощущение неполного опустошения мочевого пузыря и более частые позывы на мочеиспускание даже в ночное время. Препарат Эрлис улучшает кровоток в предстательной железе и мочевом пузыре и расслабляет их мускулатуру, благодаря чему возможно уменьшение выраженности симптоматики доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Применение тадалафила ослабляет эти симптомы нарушений мочеиспускания уже через 1-2 недели после начала лечения.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эрлис

Противопоказания

Не принимайте препарат Эрлис:

- если у Вас аллергия на тадалафил или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- если Вы в любой форме принимаете органические нитраты или препараты, являющиеся донорами оксида азота, такие как амилнитрит. Лекарственные препараты данной группы («нитраты») используются для лечения стенокардии («боли в грудной клетке»). Применение тадалафила усиливает эффект данных препаратов. Если Вы принимаете нитраты в какой-либо форме или не уверены в этом, сообщите об этом своему врачу.
- если Вы страдаете серьезным заболеванием сердца или в течение последних 90 дней перенесли сердечный приступ
- в течение последних 6 месяцев перенесли инсульт
- если у Вас низкое артериальное давление или неконтролируемое высокое артериальное давление
- если Вы когда-либо теряли зрение из-за неартериальной передней ишемической оптической нейропатии (НПИОН), состояния, которое описывается как «инсульт глаза»
- если Вы принимаете риоцигуат. Этот лекарственный препарат используется для лечения легочной артериальной гипертензии (т.е. повышенного артериального давления в легких) и хронической тромбоэмболической легочной гипертензии (т.е. повышенного артериального давления в легких из-за образования кровяных сгустков). Было показано, что такие ингибиторы ФДЭ5, как тадалафил, усиливают гипотензивное действие данного лекарственного препарата. Если Вы принимаете риоцигуат или не уверены в этом, сообщите об этом своему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эрлис проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Следует помнить, что сексуальная активность несет определенный риск для пациентов с заболеваниями сердца, поскольку при этом возникает дополнительная нагрузка на сердце. Если у Вас имеются нарушения работы сердца, Вы должны сообщить об этом своему врачу.

Поскольку симптомы доброкачественной гиперплазии предстательной железы и рака предстательной железы могут быть сходны между собой, перед началом лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы с помощью препарата Эрлис, Ваш врач обследует Вас для исключения рака предстательной железы. Препарат Эрлис не используется для лечения рака предстательной железы.

Перед тем, как принимать таблетки, сообщите своему врачу, если у Вас имеются:

- серповидно-клеточная анемия (аномалия красных клеток крови (эритроцитов))
- множественная миелома (рак костного мозга)
- лейкоз (рак из клеток крови)
- любые деформации полового члена
- серьезные нарушения функции печени
- серьезные нарушения функции почек.

Неизвестно, насколько эффективно применение препарата Эрлис у пациентов, которые перенесли:

- оперативные вмешательства на органах малого таза
- удаление всей предстательной железы целиком или ее части, когда при этом пересекаются нервы предстательной железы (радикальная простатэктомия без сохранения нервных окончаний).

Если во время приема препарата Эрлис у Вас внезапно произошло ухудшение или возникла потеря зрения, либо изображение нечеткое или тусклое, прекратите принимать данный препарат и немедленно обратитесь к своему врачу.

У некоторых пациентов, которые принимали тадалафил, было отмечено ухудшение или внезапная потеря слуха. Неизвестно, связано ли данное явление с приемом тадалафила, однако если у Вас произошло ухудшение или внезапная потеря слуха, прекратите принимать препарат Эрлис и немедленно обратитесь к своему врачу.

Препарат Эрлис не предназначен для применения у женщин.

Дети и подростки

Препарат Эрлис не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Эрлис

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

Не принимайте препарат Эрлис, если Вы уже принимаете нитраты.

Препарат Эрлис может негативно влиять на действие некоторых лекарственных препаратов, а эти препараты могут повлиять на эффективность действия препарата Эрлис. Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы уже принимаете:

- альфа-блокаторы (которые используются для лечения повышенного артериального давления или нарушения мочеиспускания в случае доброкачественной гиперплазии предстательной железы)
- другие лекарственные препараты, которые применяются для лечения повышенного артериального давления
- риоцигуат
- ингибиторы 5-альфа-редуктазы (которые применяются для лечения

- доброкачественной гиперплазии предстательной железы)
- такие препараты, как таблетки кетоконазола (для лечения грибковых инфекций) и ингибиторы протеаз, использующиеся для лечения СПИД и ВИЧ-инфекции
 - фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин (противосудорожные препараты)
 - рифампицин, эритромицин, кларитромицин или итраконазол
 - другие препараты для лечения эректильной дисфункции.

Прием препарата Эрлис с напитками и алкоголем

Информация по воздействию алкоголя приведена в разделе 3. Грейпфрутовый сок может повлиять на эффективность действия препарата Эрлис, поэтому его следует употреблять с осторожностью. Для получения дополнительной информации обратитесь к своему врачу.

Фертильность

При воздействии препарата на организм собак, у них было отмечено уменьшение выработки спермы в яйцах. Уменьшение количества спермы было отмечено и у некоторых мужчин. Вероятность того, что эти эффекты приведут к снижению фертильности, низкая.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые мужчины, которые получали тадалафил в рамках проведения клинических исследований, сообщали о возникновении головокружения. Перед тем, как управлять транспортными средствами или механизмами, проверьте свою реакцию на эти таблетки.

Препарат Эрлис содержит лактозу и натрий

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

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Эрлис

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Таблетки препарата Эрлис предназначены для приема внутрь только мужчинами. Таблетку проглатывают целиком, запивая небольшим количеством воды. Таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

Употребление алкоголя может временно снизить уровень артериального давления. Если Вы приняли или планируете принять препарат Эрлис, избегайте избыточного употребления спиртных напитков (с достижением уровня алкоголя в крови 0,08% или выше), поскольку это может повысить риск возникновения головокружения при переходе в вертикальное положение. Употребление алкоголя может негативно сказаться на Вашей способности к достижению эрекции.

Применение препарата для лечения эректильной дисфункции

Таблетки 5 мг

Рекомендованная доза препарата составляет одну таблетку 5 мг один раз в сутки,

которую следует принимать приблизительно в одно и то же время суток. Ваш врач может откорректировать дозу тадалафила, снизив ее до 2,5 мг, исходя из реакции Вашего организма на препарат Эрлис. В таком случае тадалафил будет назначен в дозе по 2,5 мг.

Не принимайте препарат Эрлис чаще одного раза в сутки.

Прием препарата Эрлис один раз в сутки позволит Вам достичь состояния эрекции при наличии сексуальной стимуляции в любой момент времени в течение суток. Ежедневный прием препарата Эрлис один раз в сутки может подойти тем мужчинам, которые рассчитывают на сексуальный контакт два или более раза в неделю.

Таблетки 10 мг и 20 мг

Препарат Эрлис в дозах 10 мг и 20 мг предназначен для приема до ожидаемой сексуальной активности и не рекомендован для постоянного ежедневного применения. Рекомендованная начальная доза препарата составляет одну таблетку 10 мг за один час до ожидаемой сексуальной активности. Пациентам, у которых прием 10 мг тадалафила не дает достаточного эффекта, врач может повысить дозу препарата на 20 мг. Принимать препарат следует как минимум за 30 минут до сексуальной активности. Препарат Эрлис может быть еще эффективным до 36 часов после приема таблетки. Не принимайте препарат Эрлис чаще одного раза в сутки.

Важно отметить, что препарат Эрлис не действует при отсутствии сексуальной стимуляции. Вам и Вашей партнерше понадобятся предварительные ласки, как и в том случае, если бы Вы не принимали лекарственный препарат для лечения эректильной дисфункции.

Применение для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы

Доза препарата составляет одну таблетку 5 мг один раз в сутки, которую следует принимать приблизительно в одно и то же время суток.

Если у Вас одновременно имеются доброкачественная гиперплазия предстательной железы и эректильная дисфункция, доза препарата будет по-прежнему составлять одну таблетку 5 мг, которую следует принимать один раз в сутки.

Не принимайте препарат Эрлис чаще одного раза в сутки.

Если Вы приняли препарата Эрлис больше, чем следовало

Сообщите об этом своему врачу. У Вас могут возникнуть нежелательные реакции, которые описаны в разделе 4.

Если Вы забыли принять препарат Эрлис

Примите дозу препарата сразу после того, как вспомните об этом, но не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Не следует принимать препарат Эрлис чаще одного раза в сутки.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Если у Вас появляется любая из следующих нежелательных реакций, прекратите прием препарата Эрлис и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- аллергическая реакция, включая сыпь (нечасто)
- боль в грудной клетке – не принимайте нитраты, но немедленно обратитесь за медицинской помощью (нечасто)
- приапизм – длительная и возможно болезненная эрекция после приема лекарственного препарата (редко). Если у Вас возникла такая эрекция, которая непрерывно длится более 4 часов, Вам следует немедленно обратиться к врачу.
- внезапная потеря зрения (редко, искаженное, тусклое, нечеткое центральное зрение или внезапное снижение зрения (частота неизвестна)).

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

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

- головная боль, боль в спине, боль в мышцах, боль в верхних и нижних конечностях, приливы крови к лицу, заложенность носа и нарушение пищеварения.

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

- головокружение, боль в желудке, ощущение тошноты, рвота, рефлюкс, затуманенность зрения, боль в глазных яблоках, затрудненное дыхание, наличие крови в моче, продолжительная эрекция, ощущение усиления сердцебиения, учащенное сердцебиение, повышенное артериальное давление, пониженное артериальное давление, носовые кровотечения, звон в ушах, отечность кистей рук, стоп и области голеностопных суставов, ощущение усталости.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- обмороки, судороги и потеря памяти о прошедших событиях, отек век, покраснение глаз, внезапное ухудшение или потеря слуха, крапивница (зудящие красные полосы на поверхности кожи), кровотечение из полового члена, наличие крови в сперме и повышенное потоотделение.

У мужчин, которые принимали тадалафил, также редко регистрировали случаи сердечных приступов или инсультов. У большинства этих мужчин нарушения деятельности сердца имелись еще до начала приема тадалафила.

Частичное, временное или постоянное ухудшение либо потеря зрения в одном или обоих глазах отмечались редко.

У мужчин, которые принимали тадалафил, отмечались некоторые дополнительные нежелательные реакции, которые не были зарегистрированы во время проведения клинических исследований. Они включают:

- мигрень, отек тканей лица, серьезная аллергическая реакция, которая вызывает отек тканей лица или горла, серьезные кожные высыпания, некоторые нарушения, влияющие на кровоток в глазах, нерегулярные сердечные сокращения, стенокардия и внезапная сердечная смерть
- искаженное, тусклое, нечеткое центральное зрение или внезапное снижение зрения (частота неизвестна).

Головокружение чаще отмечалось у мужчин старше 75 лет. Возникновение диареи чаще отмечалось у мужчин старше 65 лет.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата Эрлис

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не требуется каких-либо особых условий хранения этого препарата.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эрлис содержит

- Действующим веществом является тадалафил. Каждая таблетка содержит 5 мг, 10 мг и 20 мг тадалафила.
- Прочими вспомогательными веществами являются:
ядро таблетки: лактозы моногидрат (см. конец раздела 2), целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, полоксамер (тип 188), натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.
пленочная оболочка: поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172) и железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Эрлис и содержимое упаковки

Эрлис 5 мг это продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета.

Эрлис 10 мг это продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжевого цвета, с риской с одной стороны. Риски не предназначена для деления таблетки.

Эрлис 20 мг это продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной

оболочкой светло-розового цвета, с риской с одной стороны. Риски не предназначена для разделения таблетки.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг: по 14 шт. в первичной упаковке «упаковка ячейковая контурная» по 1 шт. во вторичной упаковке «коробка картонная». Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг: по 4 шт. в первичной упаковке «упаковка ячейковая контурная» по 1 шт. во вторичной упаковке «коробка картонная». Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг: по 2 шт. в первичной упаковке «упаковка ячейковая контурная» по 1 шт. во вторичной упаковке «коробка картонная». Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг: по 4 шт. в первичной упаковке «упаковка ячейковая контурная» по 2 шт. во вторичной упаковке «коробка картонная». Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19

83-200 Старогард Гданьски

Польша

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Производственный отдел в Новой Дембе

ул. Металовца 2

39-460 Нова Демба

Польша

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Листок-вкладыш пересмотрен

.....

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://ees.eaeunion.org/>.