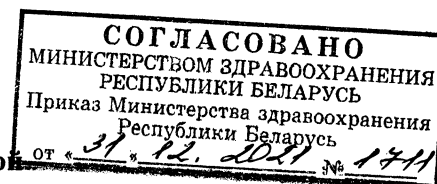


Эрлис

2,5 мг таблетки, покрытые оболочкой
 5 мг таблетки, покрытые оболочкой
 10 мг таблетки, покрытые оболочкой
 20 мг таблетки, покрытые оболочкой

*Тадалафил*

Перед началом приема данного лекарственного препарата внимательно и полностью ознакомьтесь с содержанием этого листка-вкладыша, так как в нем содержится важная для вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.
- Если у Вас остались вопросы, задайте их своему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим людям. Оно может им навредить, даже если имеющиеся у них признаки заболевания похожи на те, которые имеются у Вас.
- Если у вас возникли какие-либо побочные эффекты, сообщите о них вашему врачу или фармацевту. Это относится к любым возможным побочным эффектам, в том числе не перечисленным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Какая информация содержится в этом листке-вкладыше

1. Что такое Эрлис и для чего он используется
2. Что Вам необходимо знать перед началом приема препарата Эрлис
3. Как принимать Эрлис
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Эрлис
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое Эрлис и для чего он используется

Эрлис содержит активное вещество тадалафил, принадлежащее к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами фосфодиэстеразы типа 5.

Эрлис в дозах 2,5 мг, 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.

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 лекарственное средство 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. 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. Что Вам необходимо знать перед началом применения препарата Эрлис

Не принимайте Эрлис, если Вы:

- страдаете аллергией на тадалафил или любые прочие компоненты данного лекарственного средства (перечислены в разделе 6)
- 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.
- страдаете серьезным заболеванием сердца или в течение последних 90 дней перенесли сердечный приступ
- в течение последних 6 месяцев перенесли инсульт
- у вас низкое артериальное давление или неконтролируемое высокое артериальное давление
- когда-либо теряли зрение из-за неартериальной передней ишемической оптической нейропатии (НПИОН), состояния, которое описывается как «инсульт глаза»
- 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 со своим врачом.

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. 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 0463 - 2020

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 у Вас внезапно произошло ухудшение или возникла потеря зрения, 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 Эрлис и немедленно обратитесь к своему врачу.

Эрлис не предназначен для применения у женщин.

Дети и подростки

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

Другие препараты и Эрлис

Сообщите вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать прием каких-либо других лекарственных препаратов.

Не принимайте Эрлис, если Вы уже принимаете нитраты.

Эрлис может негативно влиять на действие некоторых лекарственных препаратов, а эти препараты могут повлиять на эффективность действия препарата Эрлис. Сообщите своему врачу или фармацевту, 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 лекарственные препараты, как таблетки кетоконазола (для лечения грибковых инфекций) и ингибиторы протеаз, используемые 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 яичках. Уменьшение количества спермы было отмечено и у некоторых мужчин. Вероятность того, что эти эффекты приведут к снижению фертильности, низкая.

Управление автотранспортом и сложными механизмами

9463 - 2020

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.

Эрлис содержит лактозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, сообщите об этом своему врачу, прежде чем начать прием этого лекарственного средства.

3. Как принимать Эрлис

Обязательно принимайте данный лекарственный препарат в строгом соответствии с указаниями вашего врача. Если у Вас есть сомнения, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Таблетки 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 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 2,5 мг и 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 препарата, снизив ее до 2,5 мг, исходя из реакции Вашего организма на Эрлис. В таком случае препарат будет назначен в таблетках 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

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.

Эрлис может быть еще эффективным до 36 часов после приема таблетки.

Не принимайте препарат Эрлис чаще одного раза в сутки.

Важно отметить, что Эрлис не действует при отсутствии сексуальной стимуляции. Вам и Вашей партнерше понадобятся предварительные ласки, как и в том случае, если бы вы не принимали лекарственное средство 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 больше препарата Эрлис, чем следовало

Сообщите об этом своему врачу. У Вас могут возникнуть побочные эффекты, 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.

Если у Вас есть вопросы о применении этого лекарственного средства, задайте их своему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все другие препараты, это лекарственное средство может вызывать побочные эффекты, которые, однако, возникают не у всех пациентов.

Обычно данные эффекты имели легкую или среднюю степень выраженности.

Если у Вас появляется любой из следующих побочных эффектов, прекратите принимать лекарственный препарат 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).

Другие зарегистрированные побочные эффекты:

Часто возникающие (могут наблюдаться у 1 из 10 человек)

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

Нечасто возникающие (могут наблюдаться у 1 из 100 человек)

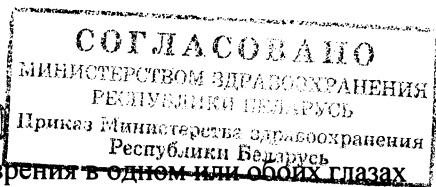
- головная боль, боль в желудке, ощущение тошноты, рвота, рефлюкс, затуманенность зрения, боль в глазных яблоках, затрудненное дыхание, наличие крови в моче, продолжительная эрекция, ощущение усиления сердцебиения, учащенное сердцебиение, повышенное артериальное давление, пониженное артериальное давление,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

Редко возникающие (могут наблюдаться у 1 из 1000 человек)

- 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 данного препарата.

9463 - 2020



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

У мужчин, которые принимали тадалафил, отмечались некоторые дополнительные побочные эффекты, 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.

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

Сообщение о побочных эффектах

О всех нежелательных реакциях необходимо сообщать в соответствии с национальным законодательством в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь» через: специализированную форму извещения на сайте <https://www.rceth.by>, по телефону: +375-17-299-55-14, по факсу: +375-17-299-53-58, по электронной почте: rceth@rceth.by или по почте 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

5. Как хранить Эрлис

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной коробке после обозначения «EXP». Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Не требуется каких-либо особых условий хранения этого препарата.

Не выбрасывайте любые лекарственные средства в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у своего фармацевта, как следует выбрасывать лекарственные средства, которые Вы больше не используете. Это поможет защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Препарат Эрлис содержит

- Действующее вещество тадалафил. Каждая таблетка содержит 2,5 мг, 5 мг, 10 мг и 20 мг тадалафила.
- Вспомогательные вещества:
ядро таблетки: лактозы моногидрат (см. конец раздела 2), целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, поллоксамер (тип 188), натрия лаурилсульфат, краскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.
оболочка: поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид (E171); таблетки 5 мг, 10 мг и 20 мг содержат тоже железа оксид желтый (E172) и железа оксид красный (E172).

Как выглядит Эрлис и что входит в упаковку

Эрлис 2,5 мг это круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета.

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

9463 - 2020

Эрлис 10 мг это продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-оранжевого цвета, с риской с одной стороны. Риска не предназначена для разделения таблетки.
Эрлис 20 мг это продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-розового цвета, с риской с одной стороны. Риска не предназначена для разделения таблетки.

Эрлис выпускается в блистерных упаковках из алюминия/ПВХ/ПВДХ в картонной коробке:

- по 14 таблеток (Эрлис 2,5 мг и Эрлис 5 мг)
- по 4 таблетки (Эрлис 10 мг)
- по 2 и 8 таблеток (Эрлис 20 мг).

В свободной продаже могут быть представлены упаковки не всех размеров.



Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

Дата последнего пересмотра этого листка-вкладыша: