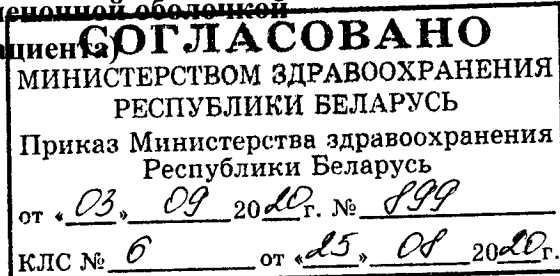


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по применению лекарственного средства

Тадалис, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

(информация для пациента)



Регистрационное удостоверение РБ:

Торговое название: ТАДАЛИС

Международное непатентованное название: Тадалафил

Форма выпуска: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг, 10 мг и 20 мг.

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой желто-оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклые; допускается незначительная шероховатость поверхности.

Состав на одну таблетку:

активное вещество: тадалафил - 5 мг, 10 мг или 20 мг;

вспомогательные вещества: *ядро таблетки:* лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гидроксипропилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, магния стеарат; *оболочка:* поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172).

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения урологических заболеваний. Средства, применяемые при эректильной дисфункции.

Код АТХ: G04BE08.

Прежде, чем Вы начнете принимать это лекарственное средство, прочитайте тщательно весь листок-вкладыш, потому что он содержит информацию, которая важна для Вас.

- Не выбрасывайте этот листок-вкладыш. Возможно, Вам придется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к Вашему врачу.
- Это лекарство выписано исключительно для Вас. Не передавайте его кому-либо, даже если у этих людей аналогичные вашим симптомам заболевания. Это может навредить им.
- Если у Вас развивается какой-либо побочный эффект, пожалуйста, сообщите об этом врачу. Это также относится к побочным эффектам, не перечисленным в листке-вкладыше. См. раздел 4.

Этот листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое ТАДАЛИС и для чего он применяется
2. Что нужно знать перед применением ТАДАЛИС
3. Как принимать ТАДАЛИС
4. Возможные побочные эффекты
5. Как правильно хранить ТАДАЛИС
6. Упаковка и дополнительная информация

1. ЧТО ТАКОЕ ТАДАЛИС И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

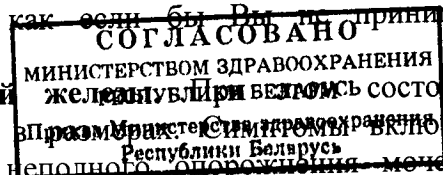
ТАДАЛИС – это лекарственное средство для лечения

Эректильной дисфункции у взрослых мужчин. При эректильной дисфункции объём полового члена, его твёрдость и прямота недостаточны для совершения полового акта. ТАДАЛИС обеспечивает достаточную для совершения полового акта эрекцию.

ТАДАЛИС содержит активное вещество тадалафил, который принадлежит к группе лекарственных средств, называемых ингибиторы фосфодиэстеразы типа 5. После сексуальной стимуляции ТАДАЛИС расширяет сосуды в половом члене, увеличивая его кровенаполнение. Результатом этого является улучшение эректильной функции. ТАДАЛИС не поможет Вам, если у Вас нет эректильной дисфункции.

Важно отметить, что ТАДАЛИС не действует в отсутствие сексуальной стимуляции. Вы и Ваш партнер должны участвовать в прелюдии, как если бы Вы не принимали лекарственное средство от эректильной дисфункции.

Доброкачественной гиперплазии предстательной железы с возрастом увеличивается затрудненное начало мочеиспускания, ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря и более частую необходимость мочиться (даже ночью). ТАДАЛИС улучшает кровоток и расслабляет мышцы предстательной железы и мочевого пузыря, что может уменьшить симптомы доброкачественной гиперплазии предстательной железы. ТАДАЛИС улучшает эти симптомы мочеиспускания уже через 1-2 недели после начала лечения.



2. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ТАДАЛИСА

Не применяйте ТАДАЛИС если у Вас/если Вы

- аллергия на тадалафил или какой-либо другой компонент этого лекарственного средства, перечисленный в разделе «Состав»;
- принимаете органические нитраты или донаторы оксида азота, такие как амилнитрит. Это группа лекарственных средств («нитраты»), используется при лечении стенокардии («боли в груди»). ТАДАЛИС усиливает действие этих лекарственных средств. Если Вы принимаете какие-либо нитраты или не уверены, сообщите об этом своему врачу.
- серьезное заболевание сердца или Вы недавно перенесли сердечный приступ (в течение последних 90 дней);
- недавно был инсульт (в течение последних 6 месяцев);
- низкое кровяное давление или неконтролируемое высокое кровяное давление;
- когда-либо теряли зрение из-за неартериальной передней ишемической оптической невропатии (НАПИОН);
- принимаете риоцигуат. Этот препарат используется для лечения легочной артериальной гипертензии (то есть высокого кровяного давления в легких) и хронической тромбоэмболической легочной гипертензии (то есть высокого кровяного давления в легких, вызванного тромбами). Тадалис усиливает гипотензивное действие этого лекарственного средства. Если Вы принимаете риоцигуат или не уверены, сообщите об этом своему врачу.

Меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом перед применением ТАДАЛИС

Имейте в виду, сексуальная активность из-за повышения нагрузки на сердце может нести риск для людей с заболеваниями сердца. Если у Вас есть проблемы с сердцем, сообщите об этом Вашему врачу.

Перед приемом ТАДАЛИС сообщите Вашему врачу, если у Вас есть:

- серповидноклеточная анемия (аномалия эритроцитов);

- множественная миелома (рак костного мозга);
- лейкоз (рак клеток крови);
- любая деформация полового члена;
- серьезные проблемы с печенью;
- серьезные проблемы с почками.

Не известно, эффективен ли ТАДАЛИС у пациентов после

- хирургии в области таза;

-удаления всей или части предстательной железы, при которой перерезаны нервы предстательной железы (радикальная простатэктомия).

Если Вы испытываете внезапное снижение или потерю зрения, прекратите принимать ТАДАЛИС и обратитесь немедленно к врачу!

У некоторых пациентов, принимающих тадалафил, отмечается снижение или внезапная потеря слуха. Хотя не известно связано ли это событие непосредственно с приемом тадалафила. Если Вы испытываете снижение или внезапную потерю слуха, прекратите прием ТАДАЛИС и немедленно обратитесь к Вашему врачу. ТАДАЛИС не предназначен для применения у женщин.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дети и подростки

ТАДАЛИС не предназначен для применения у пациентов младше 18 лет.

Другие лекарственные средства и ТАДАЛИС

Всегда сообщайте своему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали, а также могли принимать какие-либо другие лекарства.

Не принимайте ТАДАЛИС если Вы уже принимаете нитраты

ТАДАЛИС может влиять на действие совместно назначаемых лекарственных средств и наоборот.

Сообщите своему врачу, если Вы пользуетесь другими методами лечения эректильной дисфункции или принимаете любое из следующих лекарственных средств:

- альфа-блокаторы (используются для лечения высокого кровяного давления или симптомов со стороны мочевыделительного тракта, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы);
- другие лекарства для лечения высокого кровяного давления;
- риоцигуат
- ингибиторы 5-альфа-редуктазы (используются для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы).
- таблетки кетоконазола (для лечения грибковых инфекций) и ингибиторы протеазы для лечения СПИДа или ВИЧ-инфекции;
- фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин (противосудорожные препараты);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин или итраконазол.

Прием ТАДАЛИСА с напитками и алкоголем

Информация о взаимодействии с алкоголем приведена в разделе 3. Грейпфрутовый сок может повлиять на эффективность ТАДАЛИС, поэтому следует проявлять осторожность. Проконсультируйтесь со своим врачом для получения дополнительной информации.

Фертильность

У собак тадалафил может вызывать снижение образования спермы в яичках. Этот эффект также может наблюдаться у некоторых мужчин. Считается маловероятным, что это может привести к снижению фертильности.

Вождение и управление механизмами

При приеме ТАДАЛИС некоторые пациенты могут отмечать головокружение. Прежде чем садиться за руль или использовать какие-либо механизмы оцените реакцию ТАДАЛИС на Ваш организм.

ТАДАЛИС содержит лактозу

Если Ваш врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров (например, лактозы), проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем принимать ТАДАЛИС.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ТАДАЛИС

Всегда принимайте это лекарственное средство в точности так, как сказал Вам Ваш врач. Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом если Вы не уверены.

ТАДАЛИС 10 мг и 20 мг предназначен для использования перед предполагаемым половым актом и не рекомендуется для постоянного ежедневного использования.

ТАДАЛИС 5 мг предназначен для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы или ежедневного применения при эректильной дисфункции.

Таблетки ТАДАЛИС предназначены для перорального применения

Таблетка проглатывается целиком, запивая небольшим количеством воды. Таблетки можно принимать с едой или без еды.

Употребление алкоголя может повлиять на Вашу способность управлять автомобилем и понизить Ваше кровяное давление. Если Вы принимаете или планируете принимать ТАДАЛИС, избегайте чрезмерного употребления алкоголя (уровень в крови 0,08% или более), так как это может увеличить риск возникновения головокружения при вставании.

– Эректильная дисфункция

Рекомендуемая начальная доза составляет одну таблетку 10 мг перед сексуальной активностью. Если эффект этой дозы слишком слаб Ваш врач может увеличить дозу до 20 мг.

Вы можете принять таблетку ТАДАЛИС, по крайней мере, за 30 минут до сексуальной активности.

– Ежедневное применение для лечения эректильной дисфункции

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку по 5 мг, принимаемую один раз в день примерно в одно и то же время суток. Ваш врач может снизить принимаемую дозу до 2,5 мг в зависимости от Вашей реакции на ТАДАЛИС.

– Лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы

Доза составляет одну таблетку по 5 мг, принимаемую один раз в день примерно в одно и то же время суток. Если у Вас доброкачественная гиперплазия предстательной железы и эректильная дисфункция, доза также составляет одну таблетку 5 мг, принимаемую один раз в день.

ТАДАЛИС может действовать до 36 часов после приема таблетки.

Не принимайте ТАДАЛИС более одного раза в день.

Важно отметить, что ТАДАЛИС не действует в отсутствие сексуальной стимуляции. Вы и Ваш партнер должны участвовать в прелюдии, как если бы Вы не принимали лекарственное средство от эректильной дисфункции.

Если Вы приняли дозу больше, чем Вы должны

Если Вы случайно приняли больше таблеток ТАДАЛИС, чем рекомендовано Вашим врачом, обратитесь к Вашему врачу. У Вас могут проявиться побочные эффекты, представленные в разделе 4.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все лекарственные средства, это лекарственное средство может вызывать побочные эффекты, хотя они развиваются не у каждого. Обычно эти эффекты легкие или умеренной тяжести.

Если Вы испытываете любой из следующих побочных эффектов, прекратите прием ТАДАЛИС и обратитесь за медицинской помощью немедленно!

- аллергические реакции, в том числе сыпь (встречается нечасто).
- боль в груди – не используйте нитраты! Немедленно обратитесь за медицинской помощью (встречается нечасто).
- приапизм, длительная и, возможно, болезненная эрекция после приема ТАДАЛИС (встречается редко). Если у вас эрекция, которая длится непрерывно в течение более 4 часов, Вы должны связаться с врачом немедленно.
- внезапная потеря зрения (встречается редко).

Также сообщалось о других побочных эффектах:

Часто (встречается у от 1 до 10 из 100 пациентов)

головная боль, боль в спине, мышечные боли, боль в руках и ногах, покраснение лица, заложенность носа и расстройство желудка.

Нечасто (встречается у от 1 до 10 из 1000 пациентов)

головокружение, боль в животе, плохое самочувствие, тошнота (рвота), рефлюкс, помутнение зрения, боль в глазах, затруднение дыхания, наличие крови в моче, длительная эрекция, сильное сердцебиение, учащенное сердцебиение, высокое кровяное давление, низкое кровяное давление, кровотечение из носа, звон в ушах, отек рук, ног или лодыжек и чувство усталости.

Редко (встречается у от 1 до 10 из 10000 пациентов)

обмороки, судороги и мимолетная потеря памяти, отек век, покраснение глаз, внезапное снижение или потеря слуха, крапивница (зудящие красные волдыри на поверхности кожи), кровотечение из полового члена, наличие крови в сперме и повышенное потоотделение.

Также редко сообщалось о сердечном приступе и инсульте у мужчин, принимающих тадалафил. У большинства из этих мужчин были проблемы с сердцем до приема этого препарата.

Редко сообщалось о частичном, временном или постоянном снижении или потере зрения на один или оба глазах.

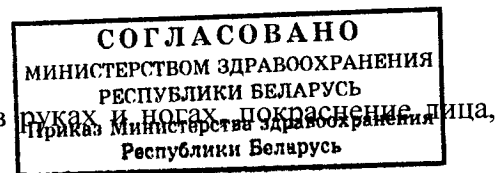
У мужчин, принимающих тадалафил, были отмечены некоторые редкие побочные эффекты, которые не наблюдались в клинических испытаниях. Они включают:

- мигрень, отек лица, серьезная аллергическая реакция, которая вызывает отек лица или горла, серьезные кожные высыпания, нарушения, влияющие на кровоснабжение глаз, нерегулярные сердцебиения, стенокардия и внезапная сердечная смерть.

Головокружение чаще встречается у мужчин старше 75 лет. Диарея чаще отмечается у мужчин старше 65 лет.

Сообщение о побочных эффектах

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше по применению ТАДАЛИС. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5. КАК ПРАВИЛЬНО ХРАНИТЬ ТАДАЛИС

Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимайте ТАДАЛИС после истечения срока годности, указанного на упаковке. Дата окончания срока действия относится к последнему дню этого месяца.

Не храните при температуре выше 25° С.

ТАДАЛИС нельзя утилизировать через сточные воды или с бытовыми отходами. Спросите своего фармацевта, как утилизировать лекарства, которые Вы больше не используете. Эти меры помогают защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. По 30 таблеток в банке полимерной с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия, уплотнительное средство – вата медицинская. Одну банку или одну контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона коробочного.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг: по 1 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. По 30 таблеток в банке полимерной с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия, уплотнительное средство – вата медицинская. Одну банку или одну контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона коробочного.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг: по 1 или 4 таблетки в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. По 30 таблеток в банке полимерной с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия, уплотнительное средство – вата медицинская. Одну банку или одну контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона коробочного.

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3. Тел./факс 8(017)3733190.

