

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Долгосил, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Долгосил, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
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 разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что собой представляет препарат Долгосил, и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед приемом препарата Долгосил.
- Прием препарата Долгосил.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Долгосил.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат Долгосил, и для чего его применяют

Препарат Долгосил содержит в качестве действующего вещества тадалафил, который относится к ингибиторам фосфодиэстеразы 5 типа (ФДЭ-5).

Препарат Долгосил применяется для лечения взрослых мужчин с:

- эректильной дисфункцией. Это состояние, когда мужчина не может достичь или сохранить эрекцию, которой достаточно для сексуальной активности. Препарат Долгосил значительно улучшает возможность достижения эрекции, достаточной для сексуальной активности.
Тадалафил действует после сексуальной стимуляции, способствуя расслаблению сосудов полового члена, что улучшает кровоток. Результатом этого является улучшение эректильной функции. Препарат Долгосил не поможет Вам, если у Вас нет эректильной дисфункции. Важно отметить, что препарат Долгосил для лечения эректильной дисфункции не работает, если отсутствует сексуальная стимуляция. Вам и Вашей партнерше потребуется вступить в прелюдию, как если бы Вы не принимали препарат от эректильной дисфункции.
- симптомами со стороны мочевыводящих путей, связанными с распространенным состоянием, называемым доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Это состояние, когда предстательная железа с возрастом увеличивается в размере. Симптомы включают затруднения при мочеиспускании, ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря и более частую потребность в мочеиспускании даже

ночью. Препарат Долгосил улучшает кровоток и расслабляет мышцы предстательной железы и мочевого пузыря, что может уменьшить симптомы доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Применение тадалафила улучшает такие симптомы, возникающие при мочеиспускании, уже через 1-2 недели после начала лечения.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Долгосил

Не принимайте препарат Долгосил:

- если у Вас аллергия на тадалафил или любой другой компонент препарата, перечисленный в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы принимаете органические нитраты или доноры оксида азота в любой форме, такие как амилнитрит. Это группа препаратов («нитраты») используется для лечения стенокардии («боль в груди»). Было показано, что тадалафил усиливает действие этих препаратов. Если Вы принимаете нитраты в любой форме или не уверены относительно того, какие препараты принимаете, сообщите об этом лечащему врачу;
- если у Вас серьезное заболевание сердца или Вы недавно перенесли сердечный приступ (в течение последних 90 дней);
- если Вы недавно перенесли инсульт (в течение последних 6 месяцев);
- если у Вас низкое артериальное давление или неконтролируемое высокое артериальное давление;
- если Вы когда-либо испытывали потерю зрения вследствие неартериальной передней ишемической оптической нейропатии (НАПИОН), состояния, описанного как «инсульт сосудов глаз»;
- если Вы принимаете риоцигуат. Этот препарат используется для лечения легочной артериальной гипертензии (т.е. высокого артериального давления в легких) и хронической тромбоэмбологической легочной гипертензии (т.е. высокого артериального давления в легких вследствие тромбов). Было показано, что ингибиторы ФДЭ-5, такие как тадалафил, усиливают гипотензивное действие риоцигуата. Если Вы принимаете риоцигуат или не уверены относительно того, какие препараты принимаете, сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Долгосил проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Имейте в виду, что сексуальная активность несет в себе возможный риск для пациентов с заболеваниями сердца, поскольку создает дополнительную нагрузку на Ваше сердце. Если у Вас есть проблемы с сердцем, Вам следует сообщить об этом лечащему врачу.

Поскольку доброкачественная гиперплазия предстательной железы и рак предстательной железы могут иметь одинаковые симптомы, Ваш лечащий врач обследует Вас для исключения рака предстательной железы перед началом лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы препаратом Долгосил. Препарат Долгосил не лечит рак предстательной железы.

Перед приемом препарата Долгосил сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас есть:

- серповидно-клеточная анемия (патологическая форма эритроцитов);
- множественная миелома (рак костного мозга);
- лейкемия (рак клеток крови);
- любая деформация полового члена;
- серьезные нарушения функции печени;
- серьезные нарушения функции почек.

Неизвестно, эффективен ли препарат Долгосил для лечения пациентов, которые перенесли операцию:

- на органах малого таза;
- по удалению предстательной железы, при которой возможно пересечение сосудисто-нервных волокон (радикальная простатэктомия без сохранения нервных пучков).

Если Вы испытываете внезапное ухудшение или потерю зрения, либо Вы испытываете искажение, помутнение зрения во время приема препарата Долгосил, прекратите его прием и немедленно обратитесь к лечащему врачу.

У некоторых пациентов, принимающих тадалафил, отмечается снижение или внезапная потеря слуха. Несмотря на то, что неизвестно, связано ли это явление непосредственно с тадалафилом, если Вы испытываете снижение или внезапную потерю слуха, прекратите прием препарата Долгосил и немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Долгосил не предназначен для применения у женщин.

Дети

Препарат Долгосил не применяется у детей младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Долгосил

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

Не принимайте препарат Долгосил, если Вы уже принимаете нитраты.

Препарат Долгосил может влиять на некоторые препараты, или они могут влиять на то, насколько хорошо препарат Долгосил будет работать. Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы уже принимаете:

- альфа-блокатор (например, доксазозин, который применяется для лечения повышенного артериального давления или симптомов со стороны мочевыводящих путей, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы);
- другие препараты для лечения повышенного артериального давления;
- риоцигуат;
- ингибиторы 5-альфа-редуктазы (применяются для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы, например, финастерида);
- препараты, такие как кетоконазол (применяются для лечения грибковых инфекций) и ингибиторы протеазы для лечения СПИДа или ВИЧ-инфекции;
- фенобарбитал, фенитоин и карbamазепин (противосудорожные препараты);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин или итраконазол (применяются для лечения инфекций);
- другие препараты для лечения эректильной дисфункции (например, силденафил, аванафил).

Препарат Долгосил с пищей, напитками и алкоголем

Информация о влиянии алкоголя представлена в разделе 3 «Прием препарата Долгосил».

Грейпфрутовый сок может повлиять на эффективность препарата Долгосил, поэтому его следует употреблять с осторожностью.

Для получения дополнительной информации обратитесь к лечащему врачу.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат Долгосил не предназначен для применения у женщин.

У собак тадалафил вызывал снижение развития сперматозоидов в семенниках.

У некоторых мужчин наблюдалось снижение количества сперматозоидов. Эти эффекты вряд ли приведут к снижению фертильности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые мужчины, принимавшие тадалафил в клинических исследованиях, сообщали о головокружении. Внимательно проверьте, как Вы реагируете на прием данного препарата перед управлением транспортным средством или работой с механизмами.

Препарат Долгосил содержит лактозу и натрий

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

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Долгосил

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

Препарат Долгосил предназначен для применения только у мужчин.

Употребление алкоголя может временно снизить артериальное давление. Если Вы принимали или планируете принимать препарат Долгосил, избегайте чрезмерного употребления алкоголя (уровень алкоголя в крови 0,08 % или выше), поскольку это может увеличить риск возникновения головокружения при вставании.

Рекомендуемая доза

Для лечения эректильной дисфункции

При приеме перед предполагаемой сексуальной активностью рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки дозировкой 20 мг). Если Ваш лечащий врач решит, что доза 10 мг слишком мала, Вам может быть назначена доза 20 мг.

Вам следует принять препарат Долгосил не менее чем за 30 минут до предполагаемой сексуальной активности.

Препарат Долгосил может быть эффективным в течение 36 часов после приема.

Не принимайте препарат Долгосил чаще одного раза в сутки.

Препарат Долгосил в дозах 10 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки дозировкой 20 мг) и 20 мг предназначен для приема перед предполагаемой сексуальной активностью и не рекомендуется для постоянного ежедневного применения.

При постоянном ежедневном приеме рекомендуемая доза составляет одну таблетку 5 мг один раз в сутки примерно в одно и то же время. В случае необходимости лечащий врач может снизить необходимую Вам дозу до 2,5 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки дозировкой 5 мг).

Не принимайте препарат Долгосил чаще одного раза в сутки.

При приеме один раз в сутки препарат Долгосил позволяет достичь эрекции при сексуальной стимуляции в любой момент времени в течение 24 часов. Прием препарата Долгосил один раз в сутки может быть полезным для мужчин, которые планируют сексуальную активность два или более раз в неделю.

Важно отметить, что препарат Долгосил не работает, если отсутствует сексуальная стимуляция. Вам и Вашей партнерше потребуется вступить в прелюдию, как если бы Вы не принимали препарат от эректильной дисфункции.

Для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку 5 мг один раз в сутки примерно в одно и то же время.

Если у Вас доброкачественная гиперплазия предстательной железы и эректильная дисфункция, рекомендуемая доза также составляет одну таблетку 5 мг один раз в сутки. Не принимайте препарат Долгосил чаще одного раза в сутки.

Употребление алкоголя может повлиять на достижение эрекции.

Путь и способ введения

Препарат Долгосил можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Таблетку следует глотать, запивая небольшим количеством воды.

Таблетку можно разделить на две равные дозы с помощью риски.

Если Вы приняли препарата Долгосил больше, чем следовало

Обратитесь к лечащему врачу. У Вас могут возникнуть нежелательные реакции, описанные в разделе 4.

Если Вы забыли принять препарат Долгосил

Если Вы принимаете препарат Долгосил каждый день и пропустили время очередного приема, примите препарат, как только вспомните, но не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Вы не должны принимать препарат Долгосил 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 Долгосил может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас возникает какая-либо из следующих нежелательных реакций, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- аллергические реакции, включая сыпь (нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- боль в груди (нечасто) – не принимайте нитраты, а немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- priapizm – длительная и, возможно, болезненная эрекция после приема тадалафила (редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000). Если у Вас наблюдается такая эрекция, которая длится непрерывно более 4 часов, Вам следует немедленно

- обратиться к врачу;
- внезапная потеря зрения (редко), искажение, помутнение, нечеткость центрального зрения или внезапное снижение остроты зрения (неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Также сообщалось о **других нежелательных реакциях**

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

- головная боль, боль в спине, мышечная боль, боль в руках и ногах, покраснение лица, заложенность носа и несварение желудка.

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

- головокружение, боль в животе, тошнота, рвота, рефлюкс, нечеткость зрения, боль в глазах, одышка (затруднение дыхания), наличие крови в моче, длительная эрекция, ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение, высокое артериальное давление, низкое артериальное давление, кровотечение из носа, звон в ушах, отек рук, ног или лодыжек и чувство усталости.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- обмороки, судороги и преходящая потеря памяти, отек век, покраснение глаз, внезапное снижение или потеря слуха, крапивница (зудящие красные рубцы 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 тадалафила.

Редко сообщалось о частичном, временном или постоянном ухудшении или потере зрения в одном или обоих глазах.

Сообщалось о некоторых **дополнительных редких нежелательных реакциях** у мужчин, принимающих тадалафил, которые не наблюдались в клинических исследованиях. К ним относятся:

- мигрень, отек лица, серьезная аллергическая реакция, которая вызывает отек лица или горла, серьезные кожные высыпания, некоторые нарушения, влияющие на кровоснабжение глаз, нерегулярное сердцебиение, стенокардия и внезапная сердечная смерть;
- искажение, помутнение, нечеткость центрального зрения или внезапное снижение остроты зрения (частота неизвестна).

Головокружение чаще возникало у мужчин старше 75 лет, принимавших тадалафил.

Диарея чаще отмечалась у мужчин старше 65 лет, принимавших тадалафил.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). 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
Тел./факс: +375 17 242 00 29
Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Долгосил

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.
Храните препарат при температуре не выше 25 °C.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Долгосил содержит

Действующим веществом является тадалафил.

Долгосил, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг тадалафила.

Долгосил, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг тадалафила.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гидроксипропилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая;

оболочка для дозировки 5 мг: гипромеллоза, титана диоксид (E171), полидекстроза, тальк, макрогол 3350;

оболочка для дозировки 20 мг: гипромеллоза, перламутровый пигмент на основе слюды (слюда / титана диоксид (E171) / железа оксид красный (E172)), тальк, макрогол.

Внешний вид препарата Долгосил и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Дозировка 5 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской для деления с одной стороны. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Дозировка 20 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета с перламутровым блеском, круглые, двояковыпуклые, с риской для деления с одной стороны. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Дозировка 5 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одна или три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Дозировка 20 мг. По 2 таблетки в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одна или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.



По 4 или по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки и фольги алюминиевой. Одна контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
ООО «АмантисМед», Республика Беларусь,
223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И
Тел./факс: +375 1774 25 286
Адрес электронной почты: office@amantismed.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:
ООО «АмантисМед», Республика Беларусь,
223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И
Тел./факс: +375 1774 25 286
Адрес электронной почты: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>