ДИНАМИКО ЛОНГ



Код АТХ:

- G04BE08

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Тадалафил

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг, 20 мг.

2,5 мг, 5 мг. По 7 табл. в блистере[1]. 2 или 4 бл. помещают в картонную пачку.

По 10 табл. в блистере[1]. 1 блистер помещают в картонную пачку.

10 мг. По 4 табл. в блистере[1]. 1 или 2 бл. помещают в картонную пачку.

По 10 табл. в блистере[1]. 1 бл. помещают в картонную пачку.

20 мг. По 1 или 2, или 10 табл. в блистере[1]. 1 бл. помещают в картонную пачку.

По 4 табл. в блистере[1]. 1 или 2 бл. помещают в картонную пачку.

[1] Блистер из ПВХ/АКЛАР/ПВХ//алюминиевой фольги (или из алюминиевой (ОПА/алюм./ПВХ) фольги, или из ПВХ/АКЛАР/ПВДХ/ПВХ КРМАХ/алюминиевой фольги).

Состав:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 табл.
активное вещество:	
тадалафил	2,5 мг/5 мг/10 мг/20 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (высушенный распылением) — 44,125/88,25/176,5/353 мг; натрия лаурилсульфат — 0,375/0,75/1,5/3 мг; повидон-К12 — 6,25/12,5/25/50 мг; кросповидон — 6,25/12,5/25/50 мг; натрия стеарилфумарат — 0,5/1/2/4мг	
вспомогательные вещества: Opadry II 85F32782 желтый (поливиниловый спирт частично гидролизованный — 0,8/1,6/2,8/6 мг, макрогол-3350 — 0,404/0,808/1,414/3,03 мг, титана диоксид (Е171) — 0,344/0,688 /1,204/2,58 мг, тальк — 0,296 мг/0,592 /1,036/2,22 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) — 0,156 /0,312 /0,546 /1,17 мг) — 2/4/7/15 мг	

Описание:

Таблетки, 2,5 мг: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета, с гравировкой «2.5» на одной из сторон.

Таблетки, 5 мг: овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета, с гравировкой «5» на одной из сторон.

Таблетки, 10 мг: овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета, с риской и гравировкой «1» слева от риски и «0» справа от риски на одной из сторон.

Таблетки, 20 мг: овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета, с риской и гравировкой «2» слева от риски и «0» справа от риски на одной из сторон.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — улучшающее эректильную функцию, ингибирующее ФДЭ-5.

Фармакодинамика

Тадалафил является обратимым селективным ингибитором специфической ФДЭ-5 цГМФ. Когда сексуальное возбуждение вызывает местное 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, 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 ФДЭ. Тадалафил в 10000 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 10000 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 и ФДЭ-11 до настоящего времени не изучены. Тадалафил улучшает эрекцию и повышает возможность проведения успешного полового акта.

Тадалафил у здоровых добровольцев не вызывает достоверного изменения сАД и дАД в сравнении с плацебо в положении лежа (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 ЧСС.

Тадалафил не вызывает изменений распознавания цветов (голубой/зеленый), что объясняется низким сродством его к ФДЭ-6.

Кроме того, не наблюдается влияния тадалафила на остроту зрения, электроретинограмму, ВГД 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, ЛГ и ФСГ при приеме тадалафила по сравнению с плацебо. Эффективность и безопасность тадалафила (в дозах 2,5 и 5 мг) изучалась в ходе клинических исследований. Было отмечено улучшение эрекции у пациентов с эректильной дисфункцией всех степеней тяжести при приеме тадалафила 1 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 ч между дозами.

Механизм действия у пациентов с 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, 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 C_{max} в плазме крови достигается в среднем через 2 ч после приема внутрь. Скорость и степень всасывания тадалафила не зависят от времени приема пищи, поэтому препарат ДИНАМИКО ЛОНГ 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 AUC увеличивается пропорционально дозе. C_{ss} в плазме крови достигается в течение 5 дней при приеме препарата 1 раз/сут.

Фармакокинетика тадалафила у пациентов с нарушением эрекции аналогична фармакокинетике препарата у пациентов без нарушения эрекции.

Распределение

Средний V_d 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 метилкатехолглюкуронид. Этот метаболит, по крайней мере, в 13 000 раз менее активен в отношении ФДЭ5, чем тадалафил. Следовательно, концентрация этого метаболита не является клинически значимой.

Выведение

У здоровых добровольцев средний клиренс тадалафила при приеме внутрь составляет 2.5 л/ч, а средний $T_{1/2}$ - 17.5 ч. Тадалафил выводится преимущественно в виде неактивных метаболитов, в основном, через кишечник (около 61% дозы) и, в меньшей степени, почками (около 36% дозы).

Фармакокинетика у особых групп пациентов

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.

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (КК от 51 до 80 мл/мин) и умеренной степени тяжести (КК 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.

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

У пациентов с сахарным диабетом на фоне применения тадалафила AUC была меньше примерно на 19% по сравнению со здоровыми добровольцами. 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.

Относится к болезням:

- Гиперплазия предстательной железы

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к тадалафилу или к любому веществу, входящему в состав препарата;

— прием 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 развития неартериитной передней ишемической оптической невропатии (НАПИОН) (вне зависимости от связи с предшествующим приемом ингибиторов ФДЭ5);

— одновременное применение с доксазозином, другими ингибиторами ФДЭ5, другими вариантами терапии эректильной дисфункции, со стимуляторами гуанилатциклазы, такими как риоцигуат;

— тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин);

— дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

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

Необходимо проявлять осторожность при назначении препарата пациентам, принимающим альфа$_1$-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 альфа$_{1A}$-адреноблокатором.

Препарат 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 применении 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.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь.

Эректильная дисфункция (ЭД)

Для *пациентов с частой сексуальной активностью (более 2 раз в неделю)* рекомендованная частота приема - ежедневно, 1 раз/сут 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 2 раз в неделю)* рекомендованная доза составляет 10 мг перед предполагаемой сексуальной активностью, независимо от приема пищи. У пациентов, у которых препарат в дозе 10 мг недостаточно эффективен, применяют дозу 20 мг. Препарат следует принимать как минимум за 16 мин до предполагаемой сексуальной активности. Пациенты могут осуществлять попытку полового акта в любое время в течение 36 ч после приема препарата для того, чтобы установить оптимальное время ответа на прием препарата.

Рекомендованная максимальная суточная доза препарата составляет 20 мг.

Максимальная рекомендованная частота приема - 1 раз/сут.

Дозы 10 мг и 20 мг применяют непосредственно перед сексуальной активностью и не рекомендуются для ежедневного применения.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) или ЭД/ДГПЖ.

Рекомендуемая доза препарата при ежедневном применении 1 раз/сут 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 (КК от 51 до 80 мл/мин) и умеренной степени тяжести (КК от 31 до 50 мл/мин)** коррекция дозы не требуется. У **пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности (КК <30 мл/мин и на гемодиализе)** применение препарата 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 препарата. 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).

Со стороны иммунной системы: нечасто - реакции гиперчувствительности; редко - ангионевротический отек[2].

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение; редко - инсульт[1] (в т.ч. острое нарушение мозгового кровообращения по геморрагическому типу), обморок, транзиторные ишемические атаки[1], мигрень[2], эпилептические припадки[2], транзиторная амнезия.

Со стороны органа зрения: нечасто - нечеткость зрительного восприятия, болевые ощущения в глазном яблоке; редко - нарушение полей зрения, припухлость век, конъюнктивальная гиперемия, неартериитная передняя ишемическая оптическая невропатия (НАПИОН)[2], окклюзия сосудов сетчатки глаза[2].

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - звон в ушах; редко - внезапная потеря слуха.

Со стороны сердца[1]: нечасто - тахикардия, ощущение сердцебиения; редко - инфаркт миокарда, желудочковые нарушения ритма[2], нестабильная стенокардия[2].

Со стороны сосудов: часто - "приливы" крови к лицу; нечасто - снижение АД[3], повышение АД.

Со стороны дыхательной системы: часто - заложенность носа; нечасто - одышка, носовое кровотечение.

Со стороны пищеварительной системы: часто - диспепсия; нечасто - боль в животе, гастроэзофагеальный рефлюкс, диарея у пациентов старше 65 лет, рвота, тошнота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожная сыпь; редко - крапивница, синдром Стивенса-Джонсона[2], эксфолиативный дерматит[2], гипергидроз (повышенная потливость).

Со стороны костно-мышечной системы: часто - боль в спине, миалгия, боль в конечностях.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - гематурия.

Со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - длительная эрекция; редко - приапизм, гематоспермия, кровотечение из полового члена.

Общие расстройства: нечасто - боль в груди[1], периферический отек, усталость; редко - отек лица[2], внезапная сердечная смерть[1,2].

[1] Наблюдались у пациентов, ранее имеющих сердечно-сосудистые факторы риска. Однако невозможно точно определить связаны ли эти явления непосредственно с этими факторами риска, с тадалафилом, 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] Чаще наблюдались, когда тадалафил применялся у пациентов, уже принимающих гипотензивные средства.

Передозировка:

При однократном назначении здоровым добровольцам 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 препарата в более низких дозах.

Лечение: в случае передозировки необходимо проводить стандартное симптоматическое лечение. При гемодиализе тадалафил практически не выводится.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат не предназначен для применения у женщин.

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/сут) увеличивает AUC тадалафила на 312% и C_{max} тадалафила на 22%, а кетоконазол (в дозе 200 мг/сут) увеличивает AUC тадалафила на 107% и C_{max} тадалафила на 15%.

Ритонавир (в дозе 200 мг 2 раза/сут), ингибитор изоферментов CYP3A4, 2C9, 2C19 и 2D6, увеличивает AUC тадалафила на 124% без изменения C_{max}. Несмотря на то, что специфическое взаимодействие не изучалось, можно предположить, что другие ингибиторы ВИЧ-протеазы (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, P-гликопротеина) в распределении тадалафила неизвестна. Существует возможность лекарственного взаимодействия, опосредованного ингибированием переносчиков.

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

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

Увеличение pH желудка в результате приема блокатора гистаминовых H_2-рецепторов низатидина не оказывало влияния на фармакокинетику тадалафила.

Безопасность и эффективность комбинации тадалафила с другими видами лечения нарушений эрекции или другими ингибиторами ФДЭ5 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 приема 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 АД. Дополнительно у пациентов, принимавших несколько гипотензивных средств, у которых артериальная гипертензия плохо контролировалась, наблюдалось несколько большее снижение АД. У большинства пациентов снижение АД 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 АД при одновременном применении здоровыми добровольцами тадалафила и селективного альфа$_{1A}$-адреноблокатора тамсулозина.

Одновременное применение тадалафила с доксазозином противопоказано. При применении тадалафила здоровыми добровольцами, принимавшими альфа$_1$-адреноблокатор доксазозин (4-8 мг/сут), наблюдалось усиление гипотензивного действия доксазозина. Некоторые пациенты испытывали симптомы, связанные со снижением АД, включая обморок.

В ходе клинических исследований было показано, что риоцигуат усиливает гипотензивное действие ингибиторов ФДЭ5. Одновременный прием риоцигуата с ингибиторами ФДЭ5, 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 приеме внутрь. Сходное повышение биодоступности можно ожидать при приеме внутрь тербуталина, 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) прием тадалафила не вызывал статистически значимого снижения средней величины АД. У некоторых пациентов наблюдались постуральное головокружение и ортостатическая гипотензия. При приеме тадалафила в сочетании с более низкими дозами этанола (0.6 г/кг) снижение АД не наблюдалось, а головокружение возникало с той же частотой, что при приеме одного этанола.

Тадалафил не оказывает клинически значимого эффекта на фармакокинетику или фармакодинамику теофиллина.

Особые указания и меры предосторожности:

Сексуальная активность имеет потенциальный риск для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, поэтому лечение эректильной дисфункции, в т.ч. с препаратом ДИНАМИКО ЛОНГ, не следует проводить у мужчин с такими заболеваниями сердца, при которых сексуальная активность не рекомендована.

Имеются сообщения о возникновении приапизма при применении ингибиторов ФДЭ5, включая тадалафил. Пациенты должны быть проинформированы о необходимости немедленного обращения за медицинской помощью в случае возникновения эрекции, продолжающейся 4 ч 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 ФДЭ5 и видами лечения эректильной дисфункции не изучались, поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется.

Как и другие ингибиторы ФДЭ5, тадалафил обладает системными сосудорасширяющими свойствами, что может приводить к транзиторному снижению АД. Перед назначением препарата ДИНАМИКО ЛОНГ врач должен тщательно рассмотреть вопрос, не будут ли пациенты с сердечно-сосудистым заболеванием подвергаться нежелательному воздействию за счет таких сосудорасширяющих эффектов.

Неартериитная передняя ишемическая оптическая невропатия (НАПИОН) является причиной нарушения зрения, включая полную потерю зрения. Имеются редкие постмаркетинговые сообщения о случаях развития НАПИОН, по

времени связанных с приемом ингибиторов ФДЭ5. Анализ данных эпизодического применения ингибиторов ФДЭ5 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 пациентам, 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 ДИНАМИКО ЛОНГ у пациентов, перенесших хирургическую операцию на органах малого таза или радикальную простатэктомию без сохранения сосудисто-нервных пучков, неизвестна.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не применять по истечении срока годности.

Срок годности:

2 года.

Источник: http://drugs.thead.ru/DINAMIKO_LONG