Тадалафил-СЗ



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, 5 мг, 20 мг. По 10 или 14 табл. (дозировка 5 мг) или 4, 7, 8 или 10 табл. (дозировка 20 мг) в контурной ячейковой упаковке. По 20 табл. в банке полимерной типа БП из ПЭНД с крышкой из ПЭВД или во флаконе полимерном из ПЭНД с крышкой из ПЭВД. Каждую банку, флакон (дозировки 5 и 20 мг), 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 табл. или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 14 табл. (дозировка 5 мг), или 1 контурную ячейковую упаковку по 4, 7, 8, 10 табл., или 2 контурные ячейковые упаковки по 10 табл. (дозировка 20 мг) помещают в картонную пачку.

Состав:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 табл.
активное вещество:	
тадалафил	5/20 мг
вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный) — 53,8/100,2 мг; лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный) — 64/123 мг; МКЦ —	

26/53 мг; кроскармеллоза натрия (примеллоза) — 12,5/17 мг; кросповидон (Коллидон CL-M) — 4/5 мг, кросповидон (Коллидон CL) — 3/2 мг, гипролоза экстратонкая (гидроксипропилцеллюлоза) — 3/5 мг; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) — 2/2 мг; натрия стеарилфумарат — 1,5/2 мг; натрия лаурилсульфат — 0,2/0,8 мг	
оболочка пленочная (для дозировки 5 мг): Opadry II 85F22048 желтый (спирт поливиниловый, частично гидролизованный — 2 мг, титана диоксид E171 — 1,0935 мг, макрогол (ПЭГ 3350) — 1,01 мг, тальк — 0,74 мг, алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый — 0,1505 мг, алюминиевый лак на основе красителя «Солнечный закат» желтый — 0,0035 мг, краситель железа оксид (II) желтый E172 — 0,0015 мг, алюминиевый лак на основе красителя индигокармин — 0,0010 мг) — 5 мг	
оболочка пленочная (для дозировки 20 мг): Opadry II 85F240037 розовый (спирт поливиниловый, частично гидролизованный — 4 мг, титана диоксид E171 — 2,236 мг, макрогол (ПЭГ 3350) — 2,02 мг, тальк — 1,48 мг, краситель железа оксид (II) желтый E172 — 0,143 мг, краситель железа оксид (II) красный E172 — 0,121 мг) — 10 мг	

Описание:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг: желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской с одной стороны.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг: розовато-оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклые.

На поперечном разрезе — ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — стимулирующее эректильную функцию.

Фармакодинамика

Тадалафил является обратимым селективным ингибитором цГМФ-специфической ФДЭ-5. 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 отсутствие сексуального возбуждения.

Исследования *in vitro* показали, что тадалафил является селективным ингибитором ФДЭ-5. ФДЭ-5 является ферментом, обнаруженным в гладких мышцах пещеристого тела, сосудов внутренних органов, в скелетных мышцах, тромбоцитах, почках, легких и мозжечке. Действие тадалафила на ФДЭ-5 является более активным, чем на другие ФДЭ. Тадалафил является в 10000 раз более мощным в отношении ФДЭ-5, чем в отношении ФДЭ-1, ФДЭ-2, ФДЭ-4 и ФДЭ-7, которые локализуются в сердце, головном мозге, кровеносных сосудах, печени, лейкоцитах, скелетных мышцах и других тканях и 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 в отношении ФДЭ-5, чем в отношении ФДЭ-6, обнаруженной в сетчатке и являющейся ответственной за фотопередачу. Тадалафил также проявляет действие в 9000 раз более мощное в отношении ФДЭ-5 в сравнении с его влиянием на ФДЭ-8, ФДЭ-9 и ФДЭ-10 и в 14 раз более мощное в отношении ФДЭ-5 по сравнению с ФДЭ-11. Распределение в тканях и физиологические эффекты ингибирования ФДЭ-8 — ФДЭ-11 до настоящего времени не выяснены.

Тадалафил улучшает эрекцию и повышает возможность проведения полноценного полового акта.

Тадалафил у здоровых лиц 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 его низким сродством 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, в т.ч. тестостерона, ЛГ и ФСГ при приеме тадалафила по сравнению с плацебо.

Отмечено улучшение эрекции у пациентов с эректильной дисфункцией всех степеней тяжести при приеме тадалафила 1 раз в день.

Механизм действия у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (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 достигается в среднем через 2 ч после приема внутрь. Скорость и степень всасывания тадалафила не зависят от приема пищи, поэтому препарат Тадалафил-СЗ можно применять вне зависимости от приема пищи. Время приема (утром или вечером) не влияет на скорость и степень всасывания.

Фармакокинетика тадалафила у здоровых лиц линейна в отношении времени и дозы. В диапазоне доз от 2.5 до 20 мг AUC увеличивается пропорционально дозе. C_{ss} в плазме достигаются 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 связывается с белками. Связывание с белками не изменяется при нарушенной функции почек.

У здоровых добровольцев менее 0.0005% введенной дозы обнаружено 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 средней степени тяжести (КК от 31 до 50 мл/мин), а так же 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 печеночной недостаточностью (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 Тадалафил-СЗ 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 (для дозировки 5 мг).

Относится к болезням:

- Гиперплазия предстательной железы

Противопоказания:

— применение препаратов, содержащих любые органические нитраты;

— наличие противопоказаний к сексуальной активности у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы: инфаркт миокарда в течение последних 90 дней, нестабильная стенокардия, 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 неартериальной передней ишемической невропатии зрительного нерва (вне зависимости от связи с приемом ингибиторов ФДЭ5);

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

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

— возраст до 18 лет;

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

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

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 Тадалафил-СЗ этой группе пациентов.

Необходимо проявлять осторожность при назначении препарата Тадалафил-СЗ пациентам, принимающим альфа$_1$-адреноблокаторы, поскольку одновременное применение этих препаратов может привести к симптоматической артериальной гипотензии у некоторых пациентов.

При применении однократной дозы тадалафила не наблюдается симптоматической артериальной гипотензии при одновременном применении с тамсулозином, селективным альфа$_1$-адреноблокатором.

Препарат Тадалафил-СЗ 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 приеме с ингибиторами изофермента CYP3A4 (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол, кларитромицин, эритромицин, грейпфрутовый сок), гипотензивными средствами, ингибиторами 5-альфа-редуктазы.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь.

Эректильная дисфункция

Для пациентов с *частой сексуальной активностью (более 2 раз в неделю):* рекомендованная частота приема - ежедневно, 1 раз/сут по 5 мг, в одно и то же время, вне зависимости от приема пищи. Суточная доза может быть снижена до 2.5 мг (1/2 таб. 5 мг) в зависимости от индивидуальной чувствительности.

Для пациентов с *нечастой сексуальной активностью (реже 2 раз в неделю)* рекомендовано назначение препарата Тадалафил-СЗ в дозе 20 мг, непосредственно перед сексуальной активностью согласно инструкции по медицинскому применению препарата.

Максимальная суточная доза препарата Тадалафил-СЗ составляет 20 мг.

ДГПЖ или эректильная дисфункция/ДГПЖ

Рекомендуемая доза препарата Тадалафил-СЗ при 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 недостаточностью (КК <30 мл/мин и на гемодиализе)** применение препарата Тадалафил-СЗ противопоказано.

Побочное действие:

Наиболее частыми нежелательными явлениями у пациентов с эректильной дисфункцией и ДГПЖ являются головная боль и диспепсия, а также боль в спине, миалгия.

В соответствии с классификацией ВОЗ все реакции распределены по системе органов и частоте развития: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (невозможно определить частоту появления реакций по имеющимся данным).

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, неартериальная передняя ишемическая оптическая невропатия[2], окклюзия сосудов сетчатки[2].

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

Со стороны сердца[1]: нечасто - ощущение сердцебиения, тахикардия; 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 - сыпь; редко - крапивница, синдром Стивенс-Джонсона[2], эксфолиативный дерматит[2], гипергидроз.

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[2], гематоспермия, кровотечение из полового члена.

Прочие: 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 более низких доз.

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Тадалафил-СЗ 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 (400 мг/сут) увеличивает экспозицию однократной дозы тадалафила (AUC) на 312% и C_{max} на 22%, а кетоконазол (200 мг/сут) увеличивает экспозицию однократной дозы тадалафила (AUC) на 107% и C_{max} на 15% относительно AUC и величин C_{max} только для одного тадалафила.

Ритонавир (200 мг 2 раза/сут), ингибитор изоферментов CYP3A4, 2C9, 2C19 и 2D6, увеличивает экспозицию однократной дозы тадалафила (AUC) 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 экспозицию однократной дозы тадалафила (AUC) на 88% и C_{max} на 46%, относительно AUC и величин C_{max} только для одного тадалафила. Можно предполагать, что одновременное применение других индукторов изофермента CYP3A4 (таких как фенобарбитал, фенитоин или карбамазепин) также должно снижать концентрации тадалафила в плазме крови.

Одновременный прием антацида (магния гидроксид/алюминия гидроксид) и тадалафила снижает скорость всасывания тадалафила без изменения AUC для 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 действия на клиренс препаратов, метаболизм которых протекает с участием 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, вызывного приемом ацетилсалициловой кислотой.

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 подавляющего большинства пациентов это снижение не было связано с гипотензивными симптомами. Пациентам, получающим лечение гипотензивными препаратами и принимающим тадалафил, должны быть даны соответствующие клинические рекомендации. 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 доксазозин (4-8 мг/сут), альфа$_1$-адреноблокатор, наблюдалось усиление гипотензивного действия доксазозина. Некоторые пациенты испытывали симптомы, связанные со снижением АД, включая обморок.

Одновременный прием риоцигуата с ингибиторами ФДЭ5, включая тадалафил, противопоказан, т.к. риоцигуат усиливает гипотензивное действие ингибиторов ФДЭ5.

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 тербуталина, однако клинические последствия не установлены.

Тадалафил не влиял на концентрацию этанола, равно как и этанол не влиял на концентрацию тадалафила. При высоких дозах алкоголя (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 алкоголя (0.6 г/кг) снижение АД не наблюдалось, а головокружение возникало с той же частотой, что при приеме одного алкоголя.

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

Особые указания и меры предосторожности:

Диагностика эректильной дисфункции должна включать в себя выявление потенциальной основной причины, соответствующее медицинское обследование и определение тактики лечения.

Сексуальная активность имеет потенциальный риск для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Поэтому лечение эректильной дисфункции, в т.ч. препаратом Тадалафил-СЗ, 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 препарата Тадалафил-СЗ 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 Тадалафил-СЗ следует тщательно рассмотреть вопрос, не будут ли пациенты с сердечно-сосудистым заболеванием подвергаться нежелательному воздействию за счет таких сосудорасширяющих эффектов.

Неартериальная передняя ишемическая оптическая невропатия (НАПИОН) является причиной нарушения зрения, включая полную потерю зрения. Имеются редкие постмаркетинговые сообщения о случаях развитии НАПИОН, по времени связанных с приемом ингибиторов ФДЭ5. В настоящее время невозможно определить, существует ли прямая связь между развитием НАПИОН и приемом ингибиторов ФДЭ5 или другими факторами. Следует рекомендовать пациентам в случае внезапной потери зрения прекратить прием тадалафила и обратиться за медицинской помощью. Необходимо сообщить пациентам, что у людей, перенесших НАПИОН, повышен риск повторного развития НАПИОН.

Пациенты с предполагаемым диагнозом ДГПЖ должны пройти обследование для исключения рака предстательной железы.

Эффективность препарата Тадалафил-СЗ у пациентов, перенесших хирургическую операцию на органах малого таза или радикальную нейросберегающую простатэктомию, неизвестна.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения препаратом Тадалафил-СЗ 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, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Tadalafil-SZ