

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТАСИАЛИС® (CIALIS®)

торговое наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
лекарственная форма, дозировкаЛилли С.А., Испания

наименование производителя, страна

Изменение №3

Дата внесения Изменения « » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Наиболее часто регистрируемыми нежелательными реакциями у пациентов, принимающих Сиалис® для лечения эректильной дисфункции или доброкачественной гиперплазии предстательной железы, являлись головная боль, диспепсия, боль в спине и миалгия, частота которых увеличивалась с увеличением дозы препарата. Нежелательные реакции были обычно слабо или умеренно выражены и носили преходящий характер. Большинство случаев головной боли, зарегистрированных при ежедневном приеме препарата Сиалис®, имели место в течение первых 10-30 дней от начала лечения. Ниже приведены нежелательные реакции,	Побочное действие Наиболее часто регистрируемыми нежелательными реакциями у пациентов, принимающих Сиалис® для лечения эректильной дисфункции или доброкачественной гиперплазии предстательной железы, являлись головная боль, диспепсия, боль в спине и миалгия, частота которых увеличивалась с увеличением дозы препарата. Нежелательные реакции были обычно слабо или умеренно выражены и носили преходящий характер. Большинство случаев головной боли, зарегистрированных при ежедневном приеме препарата Сиалис®, имели место в течение первых 10-30 дней от начала лечения. Ниже приведены нежелательные реакции,

которые были зарегистрированы во время клинических исследований и при пострегистрационном применении препарата по требованию или ежедневно для лечения эректильной дисфункции, и с ежедневным применением — для лечения ДГПЖ. В соответствии с классификацией ВОЗ все реакции распределены по системам органов и частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить на основании доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности.

Редко: ангионевротический отек².

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нечасто: головокружение.

Редко: инсульт¹ (в том числе геморрагические явления), обморок, транзиторные ишемические атаки¹, мигрень², судороги², транзиторная амнезия.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: нечёткость зрительного восприятия, болевые ощущения в глазном яблоке.

Редко: нарушение полей зрения, припухлость век, конъюнктивальная гиперемия, неартериальная передняя ишемическая оптическая нейропатия (НАПИОН)², окклюзия сосудов сетчатки глаза².

которые были зарегистрированы во время клинических исследований и при пострегистрационном применении препарата по требованию или ежедневно для лечения эректильной дисфункции, и с ежедневным применением — для лечения ДГПЖ. В соответствии с классификацией ВОЗ все реакции распределены по системам органов и частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить на основании доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности.

Редко: ангионевротический отек².

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нечасто: головокружение.

Редко: инсульт¹ (в том числе геморрагические явления), обморок, транзиторные ишемические атаки¹, мигрень², судороги², транзиторная амнезия.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: нечёткость зрительного восприятия, болевые ощущения в глазном яблоке.

Редко: нарушение полей зрения, припухлость век, конъюнктивальная гиперемия, неартериальная передняя ишемическая оптическая нейропатия (НАПИОН)², окклюзия сосудов сетчатки глаза².

<u>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</u> <i>Нечасто:</i> звон в ушах. <i>Редко:</i> внезапная потеря слуха. <u>Нарушения со стороны сердца¹</u> <i>Нечасто:</i> тахикардия, ощущение сердцебиения. <i>Редко:</i> инфаркт миокарда, желудочковые нарушения ритма², нестабильная стенокардия². <u>Нарушения со стороны сосудов</u> <i>Часто:</i> «приливы» крови к лицу. <i>Нечасто:</i> снижение артериального давления³, повышение артериального давления. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u> <i>Часто:</i> заложенность носа. <i>Нечасто:</i> одышка, носовое кровотечение. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> <i>Часто:</i> диспепсия. <i>Нечасто:</i> боль в животе, гастроэзофагеальный рефлюкс, рвота, тошнота. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>Нечасто:</i> кожная сыпь. <i>Редко:</i> крапивница, синдром Стивенса-Джонсона², эксфолиативный дерматит², гипергидроз (повышенная потливость)	<i>Неизвестно:</i> центральная серозная хориоретинопатия. <u>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</u> <i>Нечасто:</i> звон в ушах. <i>Редко:</i> внезапная потеря слуха. <u>Нарушения со стороны сердца¹</u> <i>Нечасто:</i> тахикардия, ощущение сердцебиения. <i>Редко:</i> инфаркт миокарда, желудочковые нарушения ритма², нестабильная стенокардия². <u>Нарушения со стороны сосудов</u> <i>Часто:</i> «приливы» крови к лицу. <i>Нечасто:</i> снижение артериального давления³, повышение артериального давления. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u> <i>Часто:</i> заложенность носа. <i>Нечасто:</i> одышка, носовое кровотечение. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> <i>Часто:</i> диспепсия. <i>Нечасто:</i> боль в животе, гастроэзофагеальный рефлюкс, рвота, тошнота. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>Нечасто:</i> кожная сыпь. <i>Редко:</i> крапивница, синдром Стивенса-Джонсона², эксфолиативный дерматит², гипергидроз (повышенная потливость)
--	---

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Часто: боль в спине, миалгия, боль в конечностях.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: гематурия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Нечасто: длительная эрекция.

Редко: приапизм, гематоспермия, кровотечение из полового члена.

Общие расстройства

Нечасто: боль в груди¹, периферический отёк, усталость.

Редко: отёк лица², внезапная сердечная смерть^{1,2}.

¹ У большинства пациентов в анамнезе были сердечно-сосудистые факторы риска.

² Пострегистрационное наблюдение выявило нежелательные реакции, которые не наблюдались в плацебо-контролируемых клинических исследованиях.

³ Чаще наблюдались, когда тадалафил применялся у пациентов, уже принимающих гипотензивные средства.

Описание отдельных нежелательных реакций

Среди пациентов, получавших тадалафил один раз в сутки, сообщалось о немного более высокой частоте, в сравнении с плацебо, отклонений от нормы параметров

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Часто: боль в спине, миалгия, боль в конечностях.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: гематурия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Нечасто: длительная эрекция.

Редко: приапизм, гематоспермия, кровотечение из полового члена.

Общие расстройства

Нечасто: боль в груди¹, периферический отёк, усталость.

Редко: отёк лица², внезапная сердечная смерть^{1,2}.

¹ У большинства пациентов в анамнезе были сердечно-сосудистые факторы риска.

² Пострегистрационное наблюдение выявило нежелательные реакции, которые не наблюдались в плацебо-контролируемых клинических исследованиях.

³ Чаще наблюдались, когда тадалафил применялся у пациентов, уже принимающих гипотензивные средства.

Описание отдельных нежелательных реакций

Среди пациентов, получавших тадалафил один раз в сутки, сообщалось о немного более высокой частоте, в сравнении с плацебо, отклонений от нормы параметров

ЭКГ, прежде всего синусовой брадикардии. Большинство из этих отклонений не сопровождались нежелательными клиническими проявлениями. <u>Другие особые популяции пациентов</u> Данные клинических исследований о пациентах старше 65 лет, получающих тадалафил для лечения эректильной дисфункции либо ДГПЖ, ограничены. В клинических исследованиях с применением тадалафила по требованию для лечения эректильной дисфункции, среди пациентов в возрасте старше 65 лет чаще регистрировались случаи диареи. В клинических исследованиях с ежедневным применением тадалафила в дозе 5 мг для лечения ДГПЖ, среди пациентов в возрасте старше 75 лет чаще регистрировались случаи головокружения и диареи.	ЭКГ, прежде всего синусовой брадикардии. Большинство из этих отклонений не сопровождались нежелательными клиническими проявлениями. <u>Другие особые популяции пациентов</u> Данные клинических исследований о пациентах старше 65 лет, получающих тадалафил для лечения эректильной дисфункции либо ДГПЖ, ограничены. В клинических исследованиях с применением тадалафила по требованию для лечения эректильной дисфункции, среди пациентов в возрасте старше 65 лет чаще регистрировались случаи диареи. В клинических исследованиях с ежедневным применением тадалафила в дозе 5 мг для лечения ДГПЖ, среди пациентов в возрасте старше 75 лет чаще регистрировались случаи головокружения и диареи.
Особые указания <i>Перед началом приема препарата Сиалис®</i> Прежде чем принять решение о фармакотерапии, необходимо собрать медицинский анамнез и провести медицинский осмотр для диагностики эректильной дисфункции и определения возможных причин ее развития. Перед началом любого лечения эректильной дисфункции врачи должны учитывать состояние сердечно-сосудистой системы своих пациентов, поскольку существует определенная степень кардиологического риска, связанного с сексуальной активностью. Тадалафил	Особые указания <i>Перед началом приема препарата Сиалис®</i> Прежде чем принять решение о фармакотерапии, необходимо собрать медицинский анамнез и провести медицинский осмотр для диагностики эректильной дисфункции и определения возможных причин ее развития. Перед началом любого лечения эректильной дисфункции врачи должны учитывать состояние сердечно-сосудистой системы своих пациентов, поскольку существует определенная степень кардиологического риска, связанного с сексуальной активностью. Тадалафил

обладает сосудорасширяющими свойствами, что приводит к незначительному преходящему снижению артериального давления и, таким образом, усиливает гипотензивное действие нитратов.

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

Эффективность препарата Сиалис® у пациентов, перенесших хирургическую операцию на органах малого таза или радикальную простатэктомию без сохранения сосудисто-нервных пучков, неизвестна.

Сердечно-сосудистая система

По данным пострегистрационного наблюдения и/или клинических исследований были зарегистрированы серьезные сердечно-сосудистые проявления, в том числе инфаркт миокарда, внезапная сердечная смерть, нестабильная стенокардия, желудочковая аритмия, инсульт, транзиторные ишемические атаки, боль в грудной клетке, сердцебиение и тахикардия. Большинство пациентов, у которых были зарегистрированы данные проявления, имели в анамнезе сердечно-сосудистые факторы риска. Тем не менее, невозможно окончательно определить, связаны ли эти явления непосредственно с

обладает сосудорасширяющими свойствами, что приводит к незначительному преходящему снижению артериального давления и, таким образом, усиливает гипотензивное действие нитратов.

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

Эффективность препарата Сиалис® у пациентов, перенесших хирургическую операцию на органах малого таза или радикальную простатэктомию без сохранения сосудисто-нервных пучков, неизвестна.

Сердечно-сосудистая система

По данным пострегистрационного наблюдения и/или клинических исследований были зарегистрированы серьезные сердечно-сосудистые проявления, в том числе инфаркт миокарда, внезапная сердечная смерть, нестабильная стенокардия, желудочковая аритмия, инсульт, транзиторные ишемические атаки, боль в грудной клетке, сердцебиение и тахикардия. Большинство пациентов, у которых были зарегистрированы данные проявления, имели в анамнезе сердечно-сосудистые факторы риска. Тем не менее, невозможно окончательно определить, связаны ли эти явления непосредственно с

факторами риска, приемом препарата Сиалис®, сексуальной активностью или комбинацией тех или иных факторов.

У пациентов, которые принимают альфа₁-адреноблокаторы, одновременный прием препарата Сиалис® в некоторых случаях может привести к симптоматической гипотензии. Принимать тадалафил в сочетании с доксазозином не рекомендуется.

Зрение

При приеме препарата Сиалис® и других ингибиторов ФДЭ-5 наблюдались случаи нарушения зрения и развития НАПИОН. Анализ данных наблюдений свидетельствует о повышенном риске развития острой НАПИОН у мужчин с эректильной дисфункцией после воздействия тадалафила или других ингибиторов ФДЭ-5. Поскольку это касается всех пациентов, получающих тадалафил, им следует сообщать, что в случае внезапного нарушения зрения они должны прекратить прием препарата Сиалис® и немедленно обратиться к врачу.

Снижение или внезапная потеря слуха

Сообщалось о случаях внезапной потери слуха после применения тадалафила. Хотя

факторами риска, приемом препарата Сиалис®, сексуальной активностью или комбинацией тех или иных факторов.

У пациентов, которые принимают альфа₁-адреноблокаторы, одновременный прием препарата Сиалис® в некоторых случаях может привести к симптоматической гипотензии. Принимать тадалафил в сочетании с доксазозином не рекомендуется.

Зрение

При приеме препарата Сиалис® и других ингибиторов ФДЭ-5 наблюдались случаи нарушения зрения, включая центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХР), и развития НАПИОН. Большинство случаев ЦСХР разрешились самопроизвольно после прекращения приема тадалафила. В отношении НАПИОН анализ данных наблюдений свидетельствует о повышенном риске развития острой НАПИОН у мужчин с эректильной дисфункцией после воздействия тадалафила или других ингибиторов ФДЭ-5. Поскольку это касается всех пациентов, получающих тадалафил, им следует сообщать, что в случае внезапного нарушения зрения, ухудшения остроты зрения и/или искажения зрения они должны прекратить прием препарата Сиалис® и немедленно обратиться к врачу.

Снижение или внезапная потеря слуха

Сообщалось о случаях внезапной потери слуха после применения тадалафила. Хотя

Сиалис® следует применять с осторожностью у пациентов с анатомической деформацией полового члена (угловое искривление, кавернозный

фиброз или болезнь Пейрони) или у пациентов с предрасположенностью к приапизму (при серповидно-клеточной анемии, множественной миеломе или лейкемии).

Применение ингибиторов СYP3A4

Следует проявлять осторожность при назначении препарата Сиалис® пациентам, использующим ингибиторы СYP3A4 (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол и эритромицин), поскольку при совместном применении данных препаратов наблюдалось повышение значений AUC тадалафила.

Сиалис® и другие препараты для лечения эректильной дисфункции

Безопасность и эффективность комбинаций препарата Сиалис® и других ингибиторов ФДЭ-5 или других средств лечения эректильной дисфункции не изучались. Пациентов следует информировать, что прием препарата Сиалис® в сочетании с этими препаратами нежелателен.

Лактоза

Сиалис® содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями переносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать данный лекарственный препарат.

фиброз или болезнь Пейрони) или у пациентов с предрасположенностью к приапизму (при серповидно-клеточной анемии, множественной миеломе или лейкемии).

Применение ингибиторов СYP3A4

Следует проявлять осторожность при назначении препарата Сиалис® пациентам, использующим ингибиторы СYP3A4 (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол и эритромицин), поскольку при совместном применении данных препаратов наблюдалось повышение значений AUC тадалафила.

Сиалис® и другие препараты для лечения эректильной дисфункции

Безопасность и эффективность комбинаций препарата Сиалис® и других ингибиторов ФДЭ-5 или других средств лечения эректильной дисфункции не изучались. Пациентов следует информировать, что прием препарата Сиалис® в сочетании с этими препаратами нежелателен.

Лактоза

Сиалис® содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями переносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать данный лекарственный препарат.

Старший специалист по регистрации
лекарственных препаратов ООО «Свикс Хэлскеа»



Савинова А.В.