

Листок-вкладыш – информация для пациента

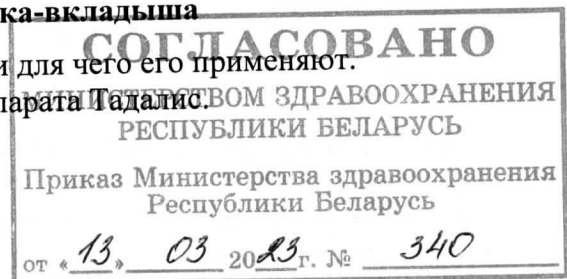
Тадалис, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Тадалафил

Перед применением 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, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тадалис, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тадалис.
3. Применение препарата Тадалис.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тадалис.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. Что из себя представляет препарат Тадалис, и для чего его применяют

Препарат Тадалис содержит действующее вещество тадалафил, который относится к группе лекарственных препаратов, называемых «ингибиторы фосфодиэстеразы типа 5».

Препарат Тадалис применяется для лечения взрослых мужчин с:

- **эректильной дисфункцией.** Это состояние, когда мужчина не может достичь или сохранить эрекцию, которой достаточно для сексуальной активности. Препарат Тадалис значительно улучшает возможность достижения эрекции, достаточной для сексуальной активности. После сексуальной стимуляции препарат Тадалис работает, способствуя расслаблению сосудов полового члена, что улучшает кровоток. Результатом этого является улучшение эректильной функции. Препарат Тадалис не поможет вам, если у вас нет эректильной дисфункции. Важно отметить, что препарат Тадалис 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 размерах. Симптомы включают затруднения при мочеиспускании, ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря и более частую потребность в мочеиспускании, даже ночью. Препарат Тадалис улучшает кровоток, расслабляет мышцы предстательной железы и мочевого пузыря, что может уменьшить симптомы доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Препарат Тадалис улучшает эти 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 применением препарата Тадалис

Не принимайте препарат Тадалис в следующих случаях:

- если у вас аллергия на тадалафил или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если вы принимаете органические нитраты или донаторы оксида азота, такие как амилнитрит, в любой форме. Эта группа препаратов («нитраты») применяется при лечении стенокардии («боли в груди»). 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 у вас недавно был инсульт (в течение последних 6 месяцев);
- если у вас низкое кровяное давление или неконтролируемое высокое кровяное давление;
- если вы когда-либо испытывали потерю зрения из-за неартериальной передней ишемической оптической невропатии (НАПИОН), состояния, описанного как «инсульт сосудов глаз»;
- если вы принимаете риоцигуат. Этот препарат используется для лечения легочной артериальной гипертензии (то есть высокого кровяного давления в легких) и хронической тромбозмобоческой легочной гипертензии (то есть высокого кровяного давления в легких, вызванного тромбами). Препарат Тадалис усиливает гипотензивное действие этого лекарственного препарата. Если вы принимаете риоцигуат или не уверены относительно того, какие препараты принимаете, сообщите об этом лечащему врачу.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема данного препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тадалис проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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 проверит вас на наличие рака предстательной железы перед началом лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы препаратом Тадалис. Препарат Тадалис не лечит рак предстательной железы.

Перед приемом препарата Тадалис сообщите лечащему врачу, если у вас есть:

- серповидноклеточная анемия (патологическая форма эритроцитов);
- множественная миелома (рак костного мозга);
- лейкемия (рак клеток крови);
- любая деформация полового члена;
- серьезные проблемы с печенью;
- серьезные проблемы с почками.

Не известно, эффективен ли препарат Тадалис у пациентов после:

- операции на органах малого таза;
- удаления предстательной железы, при котором возможно пересечение сосудисто-нервных волокон (радикальная простатэктомия без сохранения нервных пучков).

28465-2020



Если вы испытываете внезапное ухудшение или потерю зрения, прекратите прием препарата Тадалис и немедленно обратитесь к лечащему 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 ухудшение или внезапную потерю слуха, прекратите прием препарата Тадалис и немедленно обратитесь к лечащему врачу. Препарат Тадалис не предназначен для применения у женщин.

Дети и подростки

Препарат Тадалис не предназначен для применения у пациентов младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Тадалис

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

Не принимайте препарат Тадалис если вы уже принимаете нитраты.

Препарат Тадалис может влиять на действие совместно назначаемых лекарственных препаратов и наоборот.

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

- альфа-блокаторы (используются для лечения высокого кровяного давления или симптомов со стороны мочевыводящих путей, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы);
- другие препараты для лечения высокого кровяного давления;
- риоцигуат;
- ингибиторы 5-альфа-редуктазы (используются для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы).
- кетоконазол в таблетках (для лечения грибковых инфекций) и ингибиторы протеазы для лечения СПИДа или ВИЧ-инфекции;
- фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин (противосудорожные препараты);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин или итраконазол;
- другие препараты для лечения эректильной дисфункции.

Препарат Тадалис с напитками и алкоголем

Информация о влиянии алкоголя приведена в разделе 3. Грейпфрутовый сок может повлиять на эффективность препарата Тадалис, поэтому его следует употреблять с осторожностью. Проконсультируйтесь со своим врачом для получения дополнительной информации.

Фертильность

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 препарата Тадалис перед вождением или управлением механизмами.

Препарат Тадалис содержит лактозу

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

Препарат Тадалис содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата Тадалис

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

Рекомендуемая доза

– Эректильная дисфункция

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку 5 мг один раз в сутки примерно в одно и то же время суток. Ваш врач может снизить принимаемую дозу до 2,5 мг в зависимости от вашей реакции на лечение препаратом Тадалис.

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

Важно отметить, что препарат Тадалис не действует в отсутствие сексуальной стимуляции. Вы и ваш партнер должны участвовать в прелюдии, как если бы вы не принимали лекарственный препарат от эректильной дисфункции.

– Лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку 5 мг один раз в сутки 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 один раз в сутки.

Не принимайте препарат Тадалис чаще одного раза в сутки.

Как принимать препарат Тадалис

Препарат Тадалис предназначен для перорального приема только у мужчин. Таблетки следует глотать, запивая небольшим количеством воды. Таблетки можно принимать во время еды или вне зависимости от приема пищи.

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

Если вы приняли препарата Тадалис больше, чем следовало

Если вы случайно приняли больше таблеток препарата Тадалис, обратитесь к лечащему врачу. У вас могут проявиться нежелательные реакции, описанные в разделе 4.

Если вы забыли принять препарат Тадалис

Примите дозу, как только вспомните, но не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную. Вы не должны принимать препарат Тадалис чаще одного раза в сутки.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

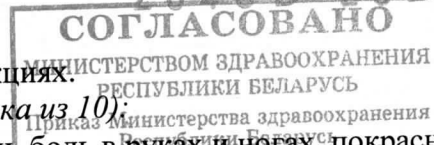
4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тадалис может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если вы испытываете любую из следующих нежелательных реакций, прекратите прием Тадалис и обратитесь за медицинской помощью немедленно:

- аллергические реакции, в том числе сыпь (нечасто);
- боль в груди — не принимайте нитраты, а немедленно обратитесь за медицинской помощью (нечасто);
- приапизм, длительная и, возможно, болезненная эрекция после приема препарата Тадалис (редко). Если у вас эрекция, которая длится непрерывно в течение более 4 часов, вам следует немедленно обратиться к лечащему врачу;

28465-2020



- внезапная потеря зрения (редко).

Также сообщалось о других нежелательных реакциях.

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

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

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

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

- 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 тадалафила.

Редко сообщалось о частичном, временном или постоянном ухудшении или потере зрения на один или оба глаза.

У мужчин, принимающих тадалафил, были отмечены некоторые редкие нежелательные реакции, которые не наблюдались в клинических исследованиях. Они включают:

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

Головокружение чаще возникало у мужчин старше 75 лет. Диарея чаще отмечалась у мужчин старше 65 лет.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>.

5. Хранение препарата Тадалис

Храните в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности — 2 года.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от

28465-2020



препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тадалис содержит

Действующим веществом является тадалафил.

Каждая таблетка содержит 5 мг тадалафила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гидроксипропилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, магния стеарат; оболочка оболочка Опадрай II 85F220154 желтый (поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172)).

Внешний вид препарата Тадалис и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. Одну или три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона коробочного.

Порядок отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

Электронная почта: mail@pharmland.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения и производителю.

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

Листок-вкладыш – информация для пациента

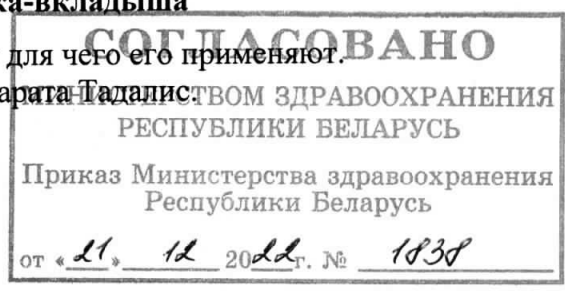
Тадалис, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Тадалис, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Тадалафил

Перед применением 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, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тадалис, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тадалис
3. Применение препарата Тадалис.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тадалис.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. Что из себя представляет препарат Тадалис, и для чего его применяют

Препарат Тадалис содержит действующее вещество тадалафил, который относится к группе лекарственных препаратов, называемых «ингибиторы фосфодиэстеразы типа 5».

Препарат Тадалис применяется для лечения взрослых мужчин с эректильной дисфункцией. Это состояние, когда мужчина не может достичь или сохранить эрекцию, которой достаточно для сексуальной активности. Препарат Тадалис значительно улучшает возможность достижения эрекции, достаточной для сексуальной активности.

После сексуальной стимуляции препарат Тадалис работает, способствуя расслаблению сосудов полового члена, что улучшает кровоток. Результатом этого является улучшение эректильной функции. Препарат Тадалис не поможет вам, если у вас нет эректильной дисфункции.

Важно отметить, что препарат Тадалис 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;

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Тадалис

Не принимайте препарат Тадалис в следующих случаях:

- если у вас аллергия на тадалафил или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если вы принимаете органические нитраты или донаторы оксида азота, такие как амилнитрит, в любой форме. Эта группа препаратов («нитраты») применяется при лечении стенокардии («боли в груди»). 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 у вас недавно был инсульт (в течение последних 6 месяцев);
 - если у вас низкое кровяное давление или неконтролируемое высокое кровяное давление;
 - если вы когда-либо испытывали потерю зрения из-за неартериальной передней ишемической оптической невропатии (НАПИОН), состояния, описанного как «инсульт сосудов глаз»;
 - если вы 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). Препарат Тадалис усиливает гипотензивное действие этого лекарственного препарата. Если вы принимаете риоцигуат или не уверены относительно того, какие препараты принимаете, сообщите об этом лечащему врачу.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала приема данного препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тадалис проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

Перед приемом препарата Тадалис сообщите лечащему врачу, если у вас есть:

- серповидноклеточная анемия (патологическая форма эритроцитов);
- множественная миелома (рак костного мозга);
- лейкемия (рак клеток крови);
- любая деформация полового члена;
- серьезные проблемы с печенью;
- серьезные проблемы с почками.

Не известно, эффективен ли препарат Тадалис у пациентов после:

- операции на органах малого таза;
- удаления предстательной железы, при котором возможно пересечение сосудисто-нервных волокон (радикальная простатэктомия без сохранения нервных пучков).

Если вы испытываете внезапное ухудшение или потерю зрения, прекратите прием препарата Тадалис и немедленно обратитесь к лечащему 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 ухудшение или внезапную потерю слуха, прекратите прием препарата Тадалис и немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Тадалис не предназначен для применения у женщин.

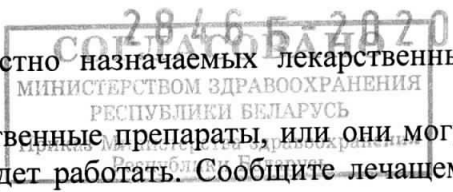
Дети и подростки

Препарат Тадалис не предназначен для применения у пациентов младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Тадалис

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

Не принимайте препарат Тадалис если вы уже принимаете нитраты.



Препарат Тадалис может влиять на действие совместно назначаемых лекарственных препаратов и наоборот.

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

- альфа-блокаторы (используются для лечения высокого кровяного давления или симптомов со стороны мочевыводящих путей, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы);
- другие препараты для лечения высокого кровяного давления;
- риоцигуат;
- ингибиторы 5-альфа-редуктазы (используются для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы).
- кетоконазол в таблетках (для лечения грибковых инфекций) и ингибиторы протеазы для лечения СПИДа или ВИЧ-инфекции;
- фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин (противосудорожные препараты);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин или итраконазол;
- другие препараты для лечения эректильной дисфункции.

Препарат Тадалис с напитками и алкоголем

Информация о влиянии алкоголя приведена в разделе 3. Грейпфрутовый сок может повлиять на эффективность препарата Тадалис, поэтому его следует употреблять с осторожностью. Проконсультируйтесь со своим врачом для получения дополнительной информации.

Фертильность

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 препарата Тадалис перед вождением или управлением механизмами.

Препарат Тадалис содержит лактозу

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

Препарат Тадалис содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата Тадалис

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

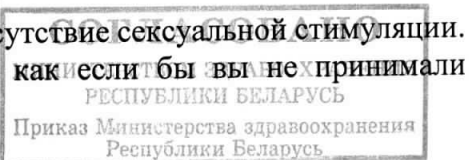
Рекомендуемая доза

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

Вы можете принять таблетку препарата Тадалис не менее, чем за 30 минут до полового акта. Препарат Тадалис может быть эффективным в течение 36 часов после приема таблетки.

Не принимайте препарат Тадалис чаще одного раза в сутки. Препарат Тадалис в дозе 10 мг и 20 мг предназначен для использования перед предполагаемой сексуальной активностью и не рекомендуется для постоянного ежедневного приема.

Важно отметить, что препарат Тадалис не действует в отсутствие сексуальной стимуляции. Вы и ваш партнер должны участвовать в прелюдии, как если бы вы не принимали лекарственный препарат от эректильной дисфункции.



Как принимать препарат Тадалис

Препарат Тадалис предназначен для перорального приема только у мужчин. Таблетки следует глотать, запивая небольшим количеством воды. Таблетки можно принимать во время еды или вне зависимости от приема пищи.

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

Если вы приняли препарата Тадалис больше, чем следовало

Если вы случайно приняли больше таблеток препарата Тадалис, обратитесь к лечащему врачу. У вас могут проявиться нежелательные реакции, описанные в разделе 4.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тадалис может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если вы испытываете любую из следующих нежелательных реакций, прекратите прием Тадалис и обратитесь за медицинской помощью немедленно:

- аллергические реакции, в том числе сыпь (нечасто);
- боль в груди — не принимайте нитраты, а немедленно обратитесь за медицинской помощью (нечасто);
- приапизм, длительная и, возможно, болезненная эрекция после приема препарата Тадалис (редко). Если у вас эрекция, которая длится непрерывно в течение более 4 часов, вам следует немедленно обратиться к лечащему врачу;
- внезапная потеря зрения (редко).

Также сообщалось о других нежелательных реакциях.

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

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

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

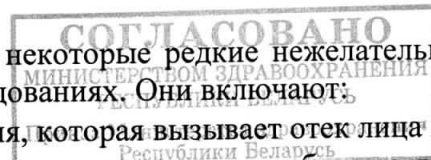
- головокружение, боль в животе, плохое самочувствие, тошнота (рвота), рефлюкс, помутнение зрения, боль в глазах, затруднение дыхания, наличие крови в моче, длительная эрекция, сильное сердцебиение, учащенное сердцебиение, высокое кровяное давление, низкое кровяное давление, кровотечение из носа, звон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

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

- 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 тадалафила.

Редко сообщалось о частичном, временном или постоянном ухудшении или потере зрения на один или оба глаза.



У мужчин, принимающих тадалафил, были отмечены некоторые редкие нежелательные реакции, которые не наблюдались в клинических исследованиях. Они включают:

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

Головокружение чаще возникало у мужчин старше 75 лет. Диарея чаще отмечалась у мужчин старше 65 лет.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>.

5. Хранение препарата Тадалис

Храните в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности — 2 года.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тадалис содержит

Действующим веществом является тадалафил.

Каждая таблетка содержит 10 мг или 20 мг тадалафила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гидроксипропилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, магния стеарат; оболочка оболочка Опадрай II 85F220154 желтый (поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172)).

Внешний вид препарата Тадалис и содержимое его упаковки

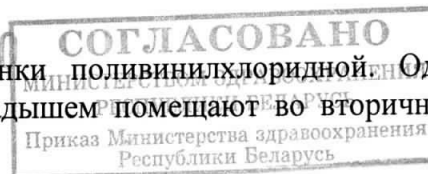
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг: по 1 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 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

2846 Б-2020



ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона коробочного.

Порядок отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

Электронная почта: mail@pharmland.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения и производителю.

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.