



Листок-вкладыш – информация для пациента
Сиалис™, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: тадалафил

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, 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 Сиалис™, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сиалис™.
3. Прием препарата Сиалис™.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сиалис™.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Сиалис™ содержит действующее вещество тадалафил, которое относится к группе препаратов, называемых ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа (ФДЭ-5).

Препарат Сиалис™ 5 мг применяется для лечения взрослых мужчин с:

- **эректильной дисфункцией.** Это состояние, когда мужчина не может достичь или сохранить эрекцию, которой достаточно для сексуальной активности. Было показано, что препарат Сиалис™ значительно улучшает возможность достижения эрекции, достаточной для сексуальной активности.

После сексуальной стимуляции препарат Сиалис™ работает, способствуя расслаблению сосудов полового члена, что улучшает кровоток. Результатом этого является улучшение эректильной функции. Препарат Сиалис™ не поможет Вам, если у Вас нет эректильной дисфункции. Важно отметить, что препарат Сиалис™ для лечения эректильной дисфункции не работает, если отсутствует сексуальная стимуляция. Вам и Вашей партнерше потребуется вступить в прелюдию, как если бы Вы не принимали лекарство от эректильной дисфункции.

- симптомами со стороны мочевыводящих путей, связанными с распространенным состоянием, называемым **доброкачественной гиперплазией предстательной железы.** Это состояние, когда предстательная железа становится больше с возрастом. Симптомы включают затруднения при мочеиспускании, ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря и более частую потребность в мочеиспускании даже ночью. Препарат Сиалис™ улучшает кровоток и расслабляет мышцы предстательной железы и мочевого пузыря, что может

уменьшить симптомы доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Было показано, что препарат Сиалис™ 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 приемом препарата Сиалис™

Не принимайте препарат Сиалис™:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Сиалис™ проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Имейте в виду, что сексуальная активность несет в себе возможный риск для пациентов с заболеваниями сердца, поскольку создает дополнительную нагрузку на Ваше сердце. Если у Вас есть проблемы с сердцем, Вам следует сообщить об этом Вашему 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 Сиалис™. Препарат Сиалис™ не лечит рак предстательной железы.

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

- серповидно-клеточная анемия (патологическая форма эритроцитов);
- множественная миелома (рак костного мозга);
- лейкемия (рак клеток крови);

- любая деформация полового члена;
- серьезные проблемы с печенью;
- тяжелые проблемы с почками.

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

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

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

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

Препарат Сиалис™ не предназначен для применения у женщин.

Дети и подростки

Сиалис™ не предназначен для использования детьми и подростками в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Сиалис™

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

Не принимайте препарат Сиалис™, если Вы уже принимаете нитраты.

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

- альфа-блокатор (используется для лечения повышенного артериального давления или симптомов со стороны мочевыводящих путей, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы);
- другие препараты для лечения высокого артериального давления;
- риоцигуат;
- ингибитор 5-альфа-редуктазы (используется для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы);
- лекарственные препараты, такие как таблетки кетоконазола (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 Сиалис™ с напитками и алкоголем

Информация о влиянии алкоголя представлена в разделе 3. Грейпфрутовый сок может повлиять на эффективность препарата Сиалис™, и его следует употреблять с осторожностью. Для получения дополнительной информации обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Фертильность

При лечении собак наблюдалось 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 препарат Сиалис™ в клинических исследованиях, сообщали о головокружении. Внимательно проверьте, как Вы реагируете на таблетки перед вождением или управлением механизмами.

Препарат Сиалис™ содержит лактозу

Если Ваш лечащий врач сказал вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к Вашему лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Сиалис™ содержит натрий

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

3. Прием препарата Сиалис™

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

Таблетки препарата Сиалис™ предназначены для перорального применения только у мужчин. Таблетки следует глотать, запивая небольшим количеством воды. Таблетки можно принимать вне зависимости от приема пищи.

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

Для лечения эректильной дисфункции

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

Не принимайте препарат Сиалис™ чаще одного раза в сутки.

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

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

Употребление алкоголя может повлиять на достижение эрекции.

Для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы

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

Если у Вас доброкачественная гиперплазия предстательной железы и эректильная дисфункция, доза остается одной таблеткой 5 мг один раз в сутки.

Не принимайте препарат Сиалис™ чаще одного раза в сутки.

Если Вы приняли препарата Сиалис™ больше, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат Сиалис™

Примите дозу, как только вспомните, но не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Вы не должны принимать препарат Сиалис™ чаще одного раза в сутки.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

- аллергические реакции, включая сыпь (нечасто);
- боль в груди – не используйте нитраты, а немедленно обратитесь за медицинской помощью (нечасто);
- приапизм, длительная и, возможно, болезненная эрекция после приема препарата Сиалис™ (редко). Если у Вас наблюдается такая эрекция, которая длится непрерывно более 4 часов, Вам следует немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу;
- внезапная потеря зрения (редко), искажение, помутнение, нечеткость центрального зрения или внезапное снижение остроты зрения (частота неизвестна).

Сообщалось о других побочных эффектах:

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

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

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

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

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- обмороки, судороги и преходящая потеря памяти, отек век, покраснение глаз, внезапное снижение или потеря слуха, крапивница (зудящие красные рубцы на поверхности кожи), кровотечение из полового члена, наличие крови в сперме и повышенное потоотделение.

Также редко сообщалось о сердечном приступе и инсульте у мужчин, принимающих препарат Сиалис™. У большинства из этих мужчин были проблемы с сердцем до приема этого препарата.

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

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

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

Нежелательная реакция головокружение чаще регистрировалась у мужчин старше 75 лет, принимавших препарат Сиалис™. Диарея чаще отмечалась у мужчин старше 65 лет, принимавших препарат Сиалис™.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата Сиалис™

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сиалис™ содержит:

- **Действующим веществом** является тадалафил. Каждая таблетка содержит 5 мг тадалафила.
- Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки: лактозы моногидрат (см. конец раздела 2), лактозы моногидрат (высушенный распылением), гидроксипропилцеллюлоза (экстра тонкая ЕФ), натрия кроскармеллоза, гидроксипропилцеллюлоза (ЕФ), натрия лаурилсульфат, целлюлоза

микросталлическая (в гранулах – 102), магния стеарат (растительный), см. раздел 2 «Препарат Сиалис™ содержит лактозу».

Пленочная оболочка: Смесь красителей желтая (Y-30-12863-A) (лактозы моногидрат, ГПМЦ 2910/гипромеллоза 15сР (Е464), титана диоксид/титана оксид (Е171), триацетин, железа оксид желтый/железа III оксид желтый (Е172);

Тальк.

Внешний вид препарата Сиалис™ и содержимое упаковки

Желтые миндалевидные таблетки с гравировкой «С 5».

По 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПХТФЭ, запечатанный фольгой алюминиевой. По 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Условия отпуска

По рецепту врача

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Свикс Хэлскеа», Российская Федерация
105064, Москва, ул. Земляной вал, дом 9

Производитель

Лилли С.А., Испания (Lilly S.A., Spain)
Avda de la Industria 30, 28108 Alcobendas–Madrid, Spain

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Свикс Биофарма»

220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/40

Тел.: +375 (17) 329-0770

Адрес электронной почты: belarus.info@swixxbiopharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/