

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ЛИФТА

Международное непатентованное название

Тадалафил

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Урологические препараты. Урологические препараты другие. Препараты, применяемые при эректильной дисфункции. Тадалафил.

Код АТХ G04BE08

Показания к применению

- лечение эректильной дисфункции у взрослых пациентов мужского пола. Для проявления эффекта тадалафила необходима сексуальная стимуляция. Препарат не показан для применения у женщин

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- приём препаратов, содержащих любые формы органических нитратов
- наличие противопоказаний к сексуальной активности у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы: инфаркт миокарда в течение последних 90 дней,
- нестабильная стенокардия или, возникновение приступа стенокардии во время полового акта,

- сердечная недостаточность II класса и выше по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), выявленная в течение последних 6 месяцев,
- неконтролируемое нарушение сердечного ритма, гипотензия (с АД <90/50 мм рт.ст.), или неконтролируемая артериальная гипертензия,
- перенесенный инсульт в течение последних 6 месяцев,
- потеря зрения на один глаз вследствие не связанной с артериитом передней ишемической оптической нейропатии (НАПИОН), независимо от того, было ли это связано с предыдущим воздействием ингибитора ФДЭ-5
- совместный прием ингибиторов ФДЭ-5, включая тадалафил, со стимуляторами гуанилатциклазы, такими как риоцигуат, поскольку может потенциально привести к развитию симптоматической гипотонии
- редкая наследственная непереносимость галактозы, общая лактазная недостаточность или мальабсорбция глюкозы-галактозы
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед началом лечения препаратом

Перед началом медикаментозной терапии необходимо изучение истории болезни и проведение физического обследования пациента для диагностики эректильной дисфункции и определения потенциальных причин возникновения данного состояния.

До начала любого лечения эректильной дисфункции, необходимо оценить состояние сердечно-сосудистой системы пациента, поскольку существует определенный риск появления осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы, связанных с сексуальной активностью. Тадалафил обладает сосудорасширяющими свойствами, в результате чего вызывает легкое и преходящее снижение артериального давления и таким образом усиливает гипотензивное действие нитратов.

Оценка эректильной дисфункции должна включать определение потенциальных причин и соответствующих методов лечения после надлежащего медицинского обследования. Эффективность ЛИФТА у пациентов, перенесших операции на органах таза или радикальную не нервосберегающую простатэктомию, не изучалась.

Сердечно-сосудистые заболевания

Были зарегистрированы серьезные сердечно-сосудистые осложнения, включая инфаркт миокарда, внезапную необратимую остановку сердца, нестабильную стенокардию, желудочковую аритмию, инсульт, преходящие нарушения мозгового кровообращения, боли в груди, сердцебиение и тахикардию. Большинство пациентов, у которых были зарегистрированы эти осложнения, относились к группе риска развития сердечно-сосудистых заболеваний. Тем не менее, не представляется возможным установить с высокой степенью достоверности, были ли эти события непосредственно связаны с рисками, сопутствующими сердечно-сосудистым заболеваниям, с приемом ЛИФТА, с сексуальной активностью, либо комбинацией этих или других факторов.

Прием ЛИФТА на фоне приема альфа₁-блокаторов может привести к симптоматической гипотензии у некоторых пациентов. Не рекомендуется сочетание тадалафила и доксазозина.

Зрение

Нарушения зрения и случаи передней ишемической оптической нейропатии, не связанной с артериитом, были зарегистрированы в связи с приемом ЛИФТА и других ингибиторов ФДЭ-5. Пациент должен быть осведомлен, что в случае внезапного нарушения зрения он должен прекратить прием ЛИФТА и немедленно обратиться к врачу.

Слух

Случаи внезапной потери слуха были зарегистрированы после применения ЛИФТА. Хотя другие факторы риска присутствуют в некоторых случаях (например, возраст, сахарный диабет, гипертония и предыдущие случаи потери слуха в истории) пациентам следует рекомендовать прекратить прием ЛИФТА и обратиться к врачу в случае внезапного снижения или потери слуха.

Печеночная недостаточность

ЛИФТА не рекомендуется принимать пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

Почечная недостаточность

В случае назначения ЛИФТА пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по шкале Чайлд-Пью), лечащий врач должен исходить из тщательной индивидуальной оценки соотношения пользы и риска.

Приапизм и анатомические деформации полового члена

Пациенты должны быть проинформированы о необходимости немедленного обращения за медицинской помощью в случае возникновения эрекции, продолжающейся 4 часа и более. Несвоевременное лечение приапизма может привести к повреждению тканей полового члена и стойкой потере потенции.

ЛИФТА следует применять с осторожностью у пациентов с анатомической деформацией полового члена (например, при угловом искривлении, кавернозном фиброзе или болезни Пейрони) или у пациентов с предрасположенностью к приапизму (например, при серповидно-клеточной анемии, множественной миеломе или лейкомии).

Совместное применение с ингибиторами СУР3А4

Следует соблюдать осторожность при назначении ЛИФТА пациентам, принимающим сильнодействующие ингибиторы СУР3А4 (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол и эритромицин), поскольку при одновременном приеме этих лекарственных средств отмечалась повышенная концентрация тадалафила в плазме крови.

Сочетание приема ЛИФТА и других методов лечения эректильной дисфункции

Безопасность и эффективность сочетания препарата ЛИФТА с другими ингибиторами ФДЭ-5 и другими методами лечения эректильной

дисфункции не изучалось. Пациенты должны быть информированы о недопустимости приема ЛИФТА в таких комбинациях.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Влияние других веществ на тадалафил

Ингибиторы цитохрома P450

Метаболизм тадалафила происходит в основном под действием фермента CYP3A4. Прием кетоконазола (200 мг в день), селективного ингибитора CYP3A4, увеличивает плазменную концентрацию (AUC) тадалафила (10 мг) в 2 раза и C_{max} на 15% по сравнению с этими же показателями при приеме тадалафила отдельно. Прием кетоконазола (400 мг в день) увеличивает плазменную концентрацию тадалафила (20 мг) в 4 раза и C_{max} на 22%. Ритонавир (200 мг дважды в день), ингибитор протеазы, являющийся ингибитором CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 и CYP2D6, увеличивает плазменную концентрацию тадалафила (20 мг) в 2 раза без изменения C_{max} . Хотя специфические взаимодействия не изучались, другие ингибиторы протеазы, такие как саквинавир и другие ингибиторы CYP3A4, такие как эритромицин, кларитромицин, итраконазол и грейпфрутовый сок должны с осторожностью приниматься совместно с тадалафилом, так как можно ожидать увеличения плазменных концентраций тадалафила.

Переносчики

Роль переносчиков (например, Р-гликопротеина) в фармакокинетике тадалафила не изучена. Поэтому существует вероятность лекарственного взаимодействия, опосредованного ингибированием переносчиков.

Индукторы цитохрома P450

Индуктор CYP3A4 рифампицин снижает плазменную концентрацию тадалафила на 88% по сравнению с плазменной концентрацией тадалафила (10 мг) при приеме отдельно. Снижение плазменной концентрации может привести к уменьшению эффективности тадалафила, однако степень выраженности такого уменьшения эффективности не изучена. Другие индукторы CYP3A4, такие как фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин также могут уменьшить плазменные концентрации тадалафила.

Влияние тадалафила на другие лекарственные средства

Нитраты

Тадалафил (5, 10 и 20 мг) усиливает гипотензивное действие нитратов. Таким образом, прием ЛИФТА противопоказан пациентам, которые принимают любые формы органических нитратов. Если у пациента, принимающего ЛИФТА в любой дозировке (5 мг - 20 мг), применение нитратов считается необходимым в угрожающей жизни ситуации, до решения о применении нитратов должно пройти, по крайней мере, 48 часов после приема последней дозы препарата ЛИФТА. В такой ситуации нитраты следует применять только под строгим медицинским контролем с адекватным гемодинамическим мониторингом.

Антигипертензивные средства (включая блокаторы кальциевых каналов)

Совместное введение доксазозина (4 и 8 мг в день) и тадалафила (5 мг, принимаемых регулярно раз в сутки и в однократной дозе 20 мг)

значительно усиливает гипотензивный эффект данного альфа-блокатора. Этот эффект длится не менее 12 часов, и может проявляться различными симптомами, включая обмороки. По этой причине не рекомендуется комбинирование этих препаратов.

Описанный выше эффект не отмечался при комбинировании тадалафила с альфузозином или тамсулозином. Следует проявлять осторожность при использовании тадалафила у пациентов, принимающих любые, альфа-блокаторы, особенно в пожилом возрасте. Лечение следует начинать с минимальных дозировок с поэтапным пересмотром дозы.

Также необходимо предупреждать пациентов, принимающих антигипертензивные лекарственные средства, о возможном снижении артериального кровяного давления.

Риоцигуат

Доклинические исследования показали дополнительный снижающий эффект на системное артериальное давление при сочетанном применении ингибиторов ФДЭ-5 и риоцигуата. В ходе клинических исследований риоцигуат показал усиление гипотензивного воздействия ингибиторов ФДЭ-5. В исследуемых группах пациентов не было получено никаких доказательств благоприятного клинического эффекта при сочетании таких препаратов. Сочетанное применение риоцигуата с ингибиторами ФДЭ-5, включая тадалафил, противопоказано

Ингибиторы 5-альфа-редуктазы

В клинических испытаниях, сравнивавших одновременное применение 5 мг тадалафила и 5 мг финастерида с приемом плацебо и 5 мг финастерида при симптоматическом лечении аденомы предстательной железы, наступления каких-либо новых нежелательных реакций выявлено не было. Тем не менее, поскольку формального исследования взаимодействия лекарственных средств в отношении последствий совместного применения тадалафила и ингибиторов 5-альфа-редуктазы проведено не было, следует проявлять осторожность при параллельном назначении тадалафила и ингибиторов 5-альфа-редуктазы

Субстраты CYP1A2 (например, теофиллин)

При одновременном применении 10 мг тадалафила с теофиллином (неселективный ингибитор фосфодиэстеразы) не отмечается никакого фармакокинетического взаимодействия. Единственным фармакодинамическим эффектом может быть незначительное (на 3,5 удара в минуту) увеличение частоты сердечных сокращений. Хотя этот эффект является незначительным и не имеет клинического значения, его следует учитывать при совместном применении этих лекарственных средств.

Этинилэстрадиол и тербуталин

Тадалафил продемонстрировал способность увеличивать биодоступность этинилэстрадиола при пероральном приеме; аналогичное увеличение можно ожидать при пероральном введении тербуталина, хотя клинические следствия такого увеличения являются неопределенными.

Алкоголь

Одновременный прием тадалафила (10 мг или 20 мг) не увеличивает концентрацию алкоголя (средняя максимальная концентрация в крови 0,08%). Кроме того, никаких изменений в концентрации тадалафила не наблюдалось через 3 часа после совместного введения с алкоголем. Алкоголь вводили таким образом, чтобы максимально увеличить скорость его всасывания (после ночного голодания и без приема пищи в течение 2 часов после приема алкоголя). Тадалафил (20 мг) не увеличивает среднее снижение кровяного давления, вызванное алкоголем (0,7 г/кг, что аналогично приему 180 мл 40% спирта [водки] мужчиной весом 80 кг), но у ряда пациентов наблюдались постуральное головокружение и ортостатическая гипотензия. Когда тадалафил вводили с более низкими дозами алкоголя (0,6 г/кг), гипотония не наблюдалась и головокружение наблюдалось с той же частотой, что и при приеме одного алкоголя. Влияние алкоголя на когнитивные функции не изменялось при приеме тадалафила (10 мг).

Препараты, метаболизируемые цитохром-ферментами P450

Тадалафил не вызывает клинически значимого ингибирования или индукция клиренса лекарственных средств, метаболизируемых изоферментами цитохрома P450, включая CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 и CYP2C19.

Субстраты CYP2C9 (например, R-варфарин)

Тадалафил (10 мг и 20 мг) не имел клинически значимого влияния на экспозицию (AUC) S-варфарина или R-варфарина (субстрат CYP2C9), и не оказывал влияния на изменения протромбинового времени индуцированного варфарином.

Аспирин

Тадалафил (10 мг и 20 мг) не увеличивает длительность кровотечения, вызываемого ацетилсалициловой кислотой.

Антидиабетические лекарственные средства

Данные отсутствуют.

Специальные предупреждения

Дети

Не рекомендуется применять препарат у детей для лечения эректильной дисфункции.

Пожилые мужчины

Корректировка дозы не требуется.

Почечная недостаточность

Корректировка дозы для пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью не требуется. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью максимальная рекомендованная дозировка составляет 10 мг препарата. Не рекомендуется однократная доза тадалафила по 5 мг для лечения эректильной дисфункции или доброкачественной гиперплазии предстательной железы у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Печёночная недостаточность

Рекомендованная доза ЛИФТА по мере необходимости составляет 10 мг перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от приема пищи. Имеются ограниченные клинические данные о безопасности тадалафила у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по шкале Чайлд-Пью); при назначении врач должен провести тщательную индивидуальную оценку пользы/риска. Нет данных о приеме тадалафила в дозах, превышающих 10 мг, у больных с печеночной недостаточностью. Режим приема тадалафила один раз в сутки не изучался у пациентов с печеночной недостаточностью, поэтому, для назначения данного препарата, лечащий врач должен исходить из тщательной индивидуальной оценки соотношения пользы и риска.

Мужчины с диабетом

Не требуется корректировки дозы у пациентов с диабетом.

Лактоза

ЛИФТА содержит лактозу. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, общей лактазной недостаточностью или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не должны принимать этот лекарственный препарат.

Натрий

ЛИФТА содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

Беременность

ЛИФТА не предназначен для применения лицами женского пола.

Имеются ограниченные данные по применению тадалафила вовремя у беременных. Исследования на животных не указывают на прямые или косвенные вредные эффекты в отношении беременности, эмбрионального / эмбрионального развития, родов или постнатального развития.

Лактация

Имеющиеся фармакодинамические/токсикологические данные у животных показали экскрецию тадалафила с молоком. Риск для ребенка на грудном вскармливании не может быть исключен. Тадалафил нельзя использовать во время кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

ЛИФТА оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Эректильная дисфункция у взрослых мужчин

Обычная рекомендованная доза перед предполагаемой сексуальной активностью составляет 10 мг независимо от приёма пищи. Если прием 10 мг не дает необходимой реакции, то возможно увеличение дозы до 20 мг тадалафила.

Тадалафил в дозе 10 мг и 20 мг предназначен для приема перед предполагаемой сексуальной активностью и не рекомендован для продолжительного ежедневного применения.

Для пациентов с ожидаемым частым приемом препарата ЛИФТА (т.е. не реже двух раз в неделю) может быть составлена подходящая схема приема с частотой раз в сутки в наименьшей дозе, в соответствии с выбором пациента и мнением лечащего врача.

Для таких пациентов рекомендована доза 5 мг один раз в сутки примерно в одно и то же время. Доза может быть снижена до 2,5 мг один раз в сутки в зависимости от индивидуальной переносимости.

Метод и путь введения

Для перорального применения.

Частота применения с указанием времени приема

Препарат следует принимать как минимум за 30 минут до предполагаемой сексуальной активности.

Максимальная рекомендованная частота приёма - один раз в сутки.

Длительность лечения

Необходима регулярная оценка целесообразности продолжительного ежедневного приема препарата.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- головная боль
- гиперемия
- заложенность носа
- диспепсия
- боли в спине, мышцах и конечностях

Нечасто

- реакции гиперчувствительности
- головокружение
- затуманенное зрение; ощущения, описанные, как боль в глазу
- звон в ушах
- тахикардия, сердцебиение
- гипотония, артериальная гипертензия
- одышка, носовое кровотечение
- боль в животе, рвота, тошнота, гастроэзофагеальный рефлюкс
- сыпь
- гематурия

- длительная эрекция
- боль в груди, периферический отек, утомляемость

Редко

- отек Квинке
- инсульт (включая геморрагический), обморок, преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения, мигрень, судороги, преходящая амнезия
- сужение поля зрения, отек век, гиперемия конъюнктивы, передняя ишемическая оптическая нейропатия, не связанная с артериитом, окклюзия сосудов сетчатки
- внезапная потеря слуха
- инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, желудочковая аритмия
- крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, гипергидроз (потливость)
- приапизм, кровотечение из полового члена, гематоспермия
- отек лица, внезапная сердечная смерть

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- центральная серозная хориоретинопатия

Если у Вас проявились какие-либо побочные действия, которые не указаны в данной инструкции, или какое-либо из упомянутых побочных действий выражены особенно сильно, просим обратиться к врачу.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – тадалафил 20 мг,

вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат, лактоза гранулированная, лактозы моногидрат, гидроксипропилцеллюлоза, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат,

оболочка: Aquarius Prime BAT314064 Yellow (гидроксипропилметилцеллюлоза 5 сР, титана диоксид (Е 171), тальк, железа оксид желтый (Е 172), триацетин).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки миндалевидной формы с пленочным покрытием темно-желтого цвета с оттиском «20» с одной стороны.

Форма выпуска и упаковка

По 1, 2 или 4 таблетки помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 (для фасовки №1, №2), 1 или 2 (для фасовок № 4, № 8) контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

«ABDI IBRAHİM», Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3, Стамбул, Турция, тел.: +90 212 366 84 00, адрес электронной почты: info@abdiibrahim.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

«ABDI IBRAHİM», Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No:4, Maslak-Sarıyer – 34467 İstanbul, Turkey (Турция), тел.: 0-212-366-84-00, адрес электронной почты: info@abdiibrahim.com.tr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Республика Казахстан, Алматинская обл., Илийский р-он, Промзона 282, тел.: +7 (727) 356-11-00, 8-800-070-1100, адрес электронной почты: info@aiqp.kz