

# Сиалис софт – инструкция по применению.

## 1. Общие сведения.

- Для чего нужен Сиалис софт

Сиалис софт является общеизвестным препаратом, который лечит половую дисфункцию у мужчин. Благодаря тадалафилу (активному компоненту лекарства) обеспечивается полноценная эрекция на продолжительное время. Явными отличиями от аналогичных препаратов является то, что действие Сиалиса софта начинается очень быстро, буквально через 15 минут и продолжительность действия достигает 10 часов. Так же к отличиям можно отнести и то, что Сиалис софт совместим с алкоголем. Препарат действует таким образом: благодаря тому, что при сексуальном возбуждении высвобождается оксид азота, ингибирование ФДЭ-5 тадалафилом приводит к увеличению концентрации цГМФ в пещеристом теле мужского полового члена. Как следствие этих взаимодействий является то, что гладкие мышцы артерий расслабляются, а приток крови к тканям мужского полового органа увеличивается, это и вызывает эрекцию. Имейте в виду, что Сиалис софт не дает эффекта без сексуального возбуждения.

- Фармакотерапевтическая группа препарата.

Препарат предназначен для лечения эректильной дисфункции, а также является ингибитором ФДЭ-5.

## 2. Форма выпуска, упаковка, состав.

- Вид таблетки.

Таблетки миндалевидные белого цвета.

- Упаковка.

Таблетки упакованы в блистеры, а блистеры – в картонные коробки.

- Состав таблеток.

*Активное вещество:* тадалафил (20 мг)

*Вспомогательные вещества:* моногидрат лактозы, моногидрат лактозы (высушенный распылением), экстрактонкая гипролоза, гипролоза, лаурилсульфат натрия, микрокристаллическая целлюлоза, кроскармеллоза натрия, растительный стеарат магния.

### 3. Дозировка

Препарат предназначается для растворения под языком.

#### При эректильной дисфункции

Для пациентов, которые ведут активную сексуальную жизнь (больше 2-х раз в неделю), рекомендуется принимать 5 мг 1 раз в сутки ежедневно, время приема должно быть одним и тем же и не зависеть от приема пищи. Если проявляется индивидуальная чувствительность к препарату, то дозу следует снизить до 2,5 мг.

Если у пациента половая жизнь не частая (реже 2-х раз в неделю), то рекомендуется дозировка препарата в 20 мг в сутки незадолго до сексуальной активности и следуя инструкции по применению препарата.

Суточная доза Сиалиса софта не должна превышать 20 мг.

#### При доброкачественной гиперплазии предстательной железы или эректильной дисфункции/доброкачественной гиперплазии предстательной железы

Пациентам с данными диагнозами рекомендуется доза Сиалиса софта в 5 мг 1 раз в сутки. Препарат необходимо принимать в одно и то же время, не учитывая сексуальную активность. Длительность лечения устанавливается индивидуально врачом.

#### Коррекция дозы:

- Для пациентов с легкой почечной недостаточностью (КК от 51 до 80 мл/мин) коррекция дозы не нужна;
- Для пациентов со средней почечной недостаточностью (КК от 31 до 50 мл/мин) коррекция дозы не нужна;
- Для пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности (КК менее 30/мин и на гемодиализе) принимать препарат более чем 1 раз в сутки противопоказано.

### Совместимость с другими препаратами

Можно предположить, что другие ингибиторы ВИЧ-протеазы (саквинар, к примеру) и ингибиторы изофермента СYP3A4 (эритромицин, интраконазол и др.), будут увеличивать активность тадалафила, но такое специфическое взаимодействие не изучено.

Селективные индукторы изофермента СYP3A4 (к примеру, рифампицин 600 г/сутки) будут уменьшать концентрацию тадалафила в плазме.

При приеме тадалафила с антацидом (гидроксид магния/гидроксид алюминия) снижается скорость всасывания тадалафила.

При приеме тадалафила с блокаторами гистаминовых H<sub>2</sub>-рецепторов низатидина, никакого влияния на фармакокинетику препарата не обнаружено.

Поскольку тадалафил обладает ярко выраженными сосудорасширяющими свойствами, он может усиливать воздействие гипотензивных препаратов, которые направлены на снижение АД.

При приеме тадалафила с алкоголем никаких изменений обнаружено не было.

Другие комбинации не изучались, а потому прием препарат с другими лекарствами противопоказан.

## **4. Передозировка**

При приеме препарата дозировкой (однократно) до 500 мг здоровыми мужчинами и мужчинами с эректильной дисфункцией (многократно) до 100 мг в сутки, побочные эффекты проявлялись так же, как и при применении препарата в низких дозировках.

*Лечение:* необходимо проводить симптоматическое стандартное лечение. Тадалафил практически не выводится при гемодиализе.

## 5. Побочные эффекты

Побочные эффекты могут проявляться редко ( $\geq 0,01\%$ ,  $< 0,1\%$ ), нечасто ( $\geq 0.1\%$ ,  $< 1\%$ ), часто ( $\geq 1\%$ ,  $< 10\%$ ), очень часто ( $\geq 10\%$ ).

*Редко возникающие побочные эффекты:* припухлость век, нарушение полей зрения, инъецирование сосудов склеры глазного яблока, неартериальная передняя ишемическая оптическая невропатия (3), окклюзия сосудов сетчатки (3), внезапная потеря слуха (2), инфаркт миокарда, желудочковые нарушения ритма(3), нестабильная стенокардия(3), носовое кровотечение, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона(3), эксфолиативный дерматит(3), длительная эрекция, приапизм(3), отек лица(3), внезапная сердечная смерть (1,3), инсульт (в т.ч. ОНМК по геморрагическому типу), обморок(1), транзиторные ишемические атаки(1), мигрень(3), эпилептический припадок, транзиторная амнезия.

*Нечасто возникающие побочные явления:* реакции гиперчувствительности, нечеткость зрительного восприятия, болевые ощущения в глазном яблоке, ощущение сердцебиения, тахикардия, снижение АД (у пациентов, которые уже принимали гипотензивные средства), повышение АД, заложенность носа, одышка, боль в животе, гастроэзофагеальный рефлюкс, сыпь, гипергидроз (повышенная потливость), боль в груди(1).

*Часто возникающие побочные эффекты от приема препарата:* головокружение, диспепсия, боль в спине, миалгия.

*Очень часто возникающие побочные явления:* головная боль.

- 
- (1) – побочные эффекты наблюдались у пациентов, которые ранее имели сердечно-сосудистые факторы риска, потому невозможно точно определить были ли они связаны с приемом тадалафила, с сексуальным возбуждением, или же комбинацией этих двух факторов.
  - (2) – о внезапной потере слуха были сообщения в небольшом количестве из клинических и постмаркетинговых исследований при применении всех ингибиторов ФДЭ-5, в том числе и тадалафил.
  - (3) – данные побочные эффекты были обнаружены в ходе постмаркетинговых исследований, которые ранее не наблюдались в клинических плацебо-контролируемых исследованиях.

## 6. Противопоказания

- **Нельзя** принимать препарат совместно с препаратами, которые содержат любые нитраты;
- Нельзя принимать препарат лицам до 18 лет;
- При наличии сердечно-сосудистых заболеваний: инфаркт миокарда, перенесенный в течении последних трех месяцев (90 дней), возникновение приступа стенокардии во время половой близости, нестабильная стенокардия, неконтролируемая аритмия, хроническая сердечная недостаточность (2-4 классов по классификации NYHA), ишемический инсульт в последние 6 месяцев, артериальная гипотензия (АД меньше 90/50 мм рт. ст.), неконтролируемая артериальная гипертензия;
- Одновременный прием с лекарствами, которые предназначены для лечения эректильной дисфункции, а также доксазозина;
- Потеря зрения из-за неартериальной передней ишемической невропатии зрительного нерва;
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюко-галактозная мальабсорбация;
- Частый прием (больше 2-х раз в неделю) пациентами с хронической почечной недостаточностью (КК меньше 30 мл/мин);
- Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С **осторожностью** необходимо принимать:

- пациентам с тяжелой почечной недостаточностью ( так как нет данных о применении Сиалиса софта у этой категории людей);
- Пациентам, принимающим альфа1-адреноблокаторы (одновременный прием может привести к симптоматической артериальной гипотензии);
- Пациентам, у которых есть предрасположенность к приапизму (лейкемия, множественная миелома, серповидно-клеточная анемия);
- Пациентам, у которых есть анатомическая деформация полового органа (болезнь Пейрони, угловое искривление, кавернозный фиброз);
- Вместе с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 (саквинавир, ритонавир, итраконазол, эритромицин, кетоконазол,);
- С гипотензивными препаратами.

## **7. Показания**

- Эректильная дисфункция;
- Симптомы нижних мочевых путей у мужчин с ДГПЖ (доброкачественная гиперплазия предстательной железы);
- Эректильная дисфункция у мужчин с симптомами нижних мочевых путей на фоне ДГПЖ.

## **8. Условия хранения и сроки хранения**

Препарат необходимо хранить в месте, недоступном для детей, при температуре не выше 30 °С.

Срок хранения – 3 года.