

НД РБ

9450 - 2020



**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 неартериальной 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 тромбэмболической легочной гипертензии (т. е. высокого артериального давления в легких, вторичного по отношению к тромбам). 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

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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, 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.

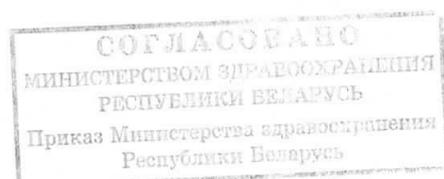
#### **Для лечения эректильной дисфункции**

**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).

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.

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](mailto:rcpl@rceth.by)

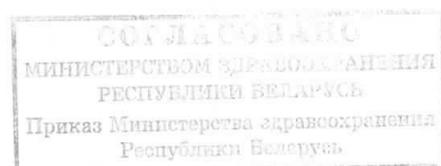
Сайт: <https://www.rceth.by/>

#### **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 (сверхтонкого размола), натрия кроскармеллоза, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая (в гранулах – 102), магния стеарат (растительный), см. раздел 2 «Препарат Сиалис™ содержит лактозу».  
**Пленочная оболочка:** 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

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

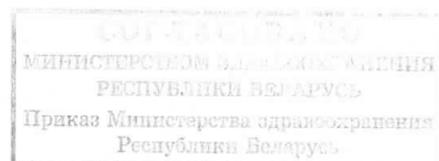
##### Производитель

Spain  
Лилли С.А.  
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](mailto:belarus.info@swixxbiopharma.com)

Листок-вкладыш пересмотрен



НД РБ

9450 - 2020

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/](https://rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/)

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь