

# ТАЛАРИС

*Tadalafil*

**СРЕДСТВО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЭРЕКТИЛЬНОЙ ДИСФУНКЦИИ**

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

«УТВЕРЖДЕНО»

ГУП "Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан

**Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию. Сохраните эту инструкцию с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать её еще раз. Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Ваш врач выпишет данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.**

**Торговое название препарата:** Таларис  
**Действующее вещество (МНН):** тадалафил  
**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые оболочкой.

**Состав:**  
**в одной таблетке содержится:**  
*активное вещество:* тадалафил – 5 мг или 20 мг.  
*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, краскармеллоза натрия, микрокристаллическая целлюлоза (тип 101), гипромеллоза, поливинилпирролидон (К30), натрия лаурил сульфат, магнея стеарат.  
*состав оболочки:* гипромеллоза 2910, титана диоксид E 171, макрогол 6000, пропиленгликоль, тальк, краситель бриллиантовый синий, вода очищенная.

**Описание:** для дозировки 5мг-таблетки ромбовидной формы, покрытые оболочкой, голубого цвета, без риски. Для дозировки 20 мг – таблетки ромбовидной формы, покрытые оболочкой, голубого цвета с двухсторонней риской.  
**Фармакотерапевтическая группа:** Средство для лечения урологических заболеваний. Средства, применяемые при эректильной дисфункции.  
**Код АТХ:** G04BE08

### Фармакологические свойства:

**Фармакодинамика**  
Препарат для лечения нарушений эрекции. Является обратимым селективным ингибитором специфической фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ-5) циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ). Когда сексуальное возбуждение вызывает местное высвобождение оксида азота, ингибирование ФДЭ-5 тадалафилом приводит к повышению уровня цГМФ в тканях полового члена. Следствием этого является релаксация гладких мышц артерий и приток крови к камерам полового члена, что и вызывает эрекцию. Тадалафил не оказывает эффекта при отсутствии сексуального стимулирования. Исследования in vitro показали, что тадалафил является селективным ингибитором ФДЭ-5. ФДЭ-5 - фермент, обнаруженный в гладких мышцах кавернозного тела, в гладких мышцах сосудов внутренних органов, в скелетных мышцах, тромбоцитах, почках, легких, мозжечке. Действие тадалафила на ФДЭ-5 является более активным, чем на другие фосфодиэстеразы. Тадалафил в 10 000 раз активнее в отношении ФДЭ-5, чем ФДЭ-3 в ФДЭ-1, ФДЭ-2, ФДЭ-4, ФДЭ-7, которые локализованы в сердце, головном мозге, кровеносных сосудах, печени, лейкоцитах, скелетных мышцах и в других органах. Тадалафил в 10 000 раз активнее блокирует ФДЭ-5, чем ФДЭ-3 - фермент, который обнаруживается в сердце и кровеносных сосудах. Эта селективность в отношении ФДЭ-5 по сравнению с ФДЭ-3 имеет важное значение, поскольку ФДЭ-3 является ферментом, принимающим участие в сокращении сердечной мышцы. Кроме того, тадалафил приблизительно в 700 раз активнее в отношении ФДЭ-5, чем в отношении ФДЭ-6, обнаруженной в сетчатке и являющейся ответственной за фотопередачу. Тадалафил также проявляет действие в 9 000 раз более мощное в отношении ФДЭ-5, по сравнению с его влиянием на ФДЭ-8, ФДЭ-9 и ФДЭ-10, и в 14 раз более мощное в отношении ФДЭ-5 по сравнению с ФДЭ-11. Тадалафил улучшает эрекцию и возможность проведения успешного полового акта. Препарат действует в течение 36 часов. Эффект проявляется уже через 16 минут после приема препарата при наличии сексуального возбуждения.

Тадалафил у здоровых лиц не вызывает достоверного изменения систолического и диастолического артериального давления (АД), по сравнению с плацебо, в положении лежа (среднее максимальное снижение АД составляет 1,6/0,8 мм рт.ст. соответственно) и стоя (среднее максимальное снижение АД составляет 0,2/4,6 мм рт.ст. соответственно). Тадалафил не вызывает достоверного изменения частоты сердечных сокращений. Тадалафил не вызывает изменений расположения цвета (голубой/зеленый), что объясняется его низким средством к ФДЭ-6. Кроме того, не отмечается влияния тадалафила на остроту зрения, электроретинограмму, внутриглазное давление и размер зрачка. С целью оценки влияния тадалафила при ежедневном приеме на сперматогенез было проведено несколько исследований. Ни в одном из исследований не наблюдалось нежелательного влияния на морфологию сперматозоидов и их подвижность. В одном из исследований было выявлено снижение средней концентрации сперматозоидов по сравнению с плацебо. Снижение концентрации сперматозоидов было связано с более высокой частотой эякуляции. Кроме того, тадалафил не вызвал нежелательных изменений содержания тестостерона, лютеинизирующего гормона и фолликулостимулирующего гормона в плазме крови по сравнению с плацебо. У пациентов с сахарным диабетом на фоне применения тадалафила AUC была меньше примерно на 19%, чем у здоровых лиц. Это различие не требует изменение дозы.

### Фармакокинетика

**Всасывание**  
После приема внутрь тадалафил быстро всасывается. Максимальная концентрация достигается в среднем через 2 часа. Скорость и степень всасывания не зависят от приема пищи. Время приема препарата (утро или вечер) не имеет клинически значимого эфффекта на скорость и степень всасывания. Фармакокинетика тадалафила у здоровых лиц линейна в отношении времени и дозы. Фармакокинетика тадалафила у пациентов с нарушением функции эрекции аналогична фармакокинетике препарата у лиц без нарушения функции эрекции.

**Распределение**  
Средний объем распределения составляет около 63 л. В терапевтических концентрациях 94% тадалафила связывается с белками плазмы крови. У здоровых лиц <0,0005% введенной дозы выявляют в сперме.

### Метаболизм

Метаболизируется главным образом с участием изофермента CYP3A4. Основным циркулирующим метаболитом является метилкатехолглюкуронид. Он в 13 000 раз менее активен в отношении ФДЭ-5, чем тадалафил. Следовательно, этот метаболит вряд ли является клинически значимым.

### Выведение

У здоровых лиц средний период полувыведения - 17,5 часов. Тадалафил выводится преимущественно в виде неактивных метаболитов, в основном с калом (около 61% дозы) и в меньшей степени - с мочой (около 36% дозы). **Особые группы населения**

#### Пожилые пациенты

У здоровых людей пожилого возраста (65 лет и более) определяется более низкий клиренс тадалафила, что выражается в увеличении AUC на 25% по сравнению со здоровыми лицами в возрасте от 19 до 45 лет. Это различие не является клинически значимым и не требует подбора дозы.

У пациентов с почечной недостаточностью, включая пациентов, находящихся на гемодиализе, AUC больше, чем у здоровых лиц. Связывание с белками не изменяется при нарушении функции почек. Фармакокинетика тадалафила у пациентов с легкой или среднетяжелой печеночной недостаточностью сравнима с таковой у здоровых лиц. В отношении пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс C по шкале Чайлд-Пью) данных не имеется. У пациентов с сахарным диабетом на фоне применения тадалафила AUC была меньше примерно на 19%, чем у здоровых лиц. Это различие не требует изменения дозы.

### Показания и применение

#### 1. Эректильная дисфункция

Препарат «Таларис» показан для лечения эректильной дисфункции (ЭД). Таларис эффективен только при наличии сексуальной стимуляции.  
**2. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы**  
Препарат «Таларис» показан для лечения признаков и симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

#### 3. Эректильная дисфункция и доброкачественная гиперплазия предстательной железы

Препарат «Таларис» показан для лечения ЭД и признаков и симптомов ДГПЖ (ЭД/ДГПЖ).

### Способ применения и дозы

*Всегда применяйте препарат «Таларис» точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.*

Препарат «Таларис» принимается взрослыми (мужчинами) внутрь, независимо от приема пищи.

#### 1. «Таларис» для использования по мере необходимости при эректильной дисфункции

Рекомендуемая начальная доза препарата «Таларис» для использования по мере необходимости у большинства пациентов составляет 10 мг, принимаемых до предполагаемой сексуальной активности.

Доза может быть увеличена до 20 мг или уменьшена до 5 мг в зависимости от индивидуальной эффективности и переносимости. Максимальная рекомендуемая частота дозирования составляет один раз в день для большинства пациентов.

Было показано, что препарат «Таларис» при необходимости улучшает эректильную функцию по сравнению с плацебо в течение 36 часов после приема. Поэтому при консультировании пациентов по оптимальному применению препарата это следует учитывать.

#### 2. «Таларис» для однократного ежедневного применения при эректильной дисфункции

Рекомендуемая начальная доза препарата «Таларис» для применения один раз в сутки составляет 2,5 мг, принимаемая примерно в одно и то же время каждый день, независимо от времени половой активности.

Доза препарата «Таларис» для применения один раз в сутки может быть увеличена до 5 мг в зависимости от индивидуальной эффективности и переносимости.

#### 3. «Таларис» для однократного ежедневного применения при доброкачественной гиперплазии предстательной железы

Рекомендуемая доза препарата «Таларис» для однократного ежедневного применения составляет 5 мг, принимаемых примерно в одно и то же время каждый день.

Когда терапия ДГПЖ начинается с Тадалафила и финастерида, рекомендуемая доза препарата «Таларис» для однократного ежедневного применения составляет 5 мг, принимаемых примерно в одно и то же время каждый день в течение 26 недель.

#### 4. «Таларис» для однократного ежедневного применения при эректильной дисфункции и доброкачественной гиперплазии предстательной железы

Рекомендуемая доза препарата «Таларис» для приема один раз в сутки составляет 5 мг, принимаемых примерно в одно и то же время каждый день, независимо от времени половой активности.

### Побочные действия

*Побочные реакции, связанные с приемом препарата «Таларис», бывают обычно незначительными или средними по степени выраженности, транзиторными и уменьшаются при прекращении применения препарата.*

Для оценки частоты возникновения побочных реакций используют следующую классификацию: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10 000 до <1/1000), очень редко (<1/10 000), неизвестно (частоту невозможно оценить на основании имеющихся данных).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто — ощущение сердцебиения, тахикардия, снижение АД (у пациентов, которые уже принимали гипотензивные средства); повышение АД: редко — инфаркт миокарда, неизвестно-нестабильная стенокардия, внезапно сердечная смерть.

*Со стороны нервной системы:* очень часто — головная боль; часто — головокружение; редко — обморок, мигрень, транзиторные ишемические атаки, инсульт.

*Со стороны органа зрения:* нечасто — нечеткость зрительного восприятия, редко-нарушение полей зрения; неизвестно-неартериальная передняя ишемическая оптическая невралгия зрительного нерва, окклюзия вен сетчатки.

*Со стороны дыхательной системы:* нечасто — носовое кровотечение.

*Со стороны пищеварительного тракта:* часто — боли в животе, нечасто- гастрозофагеальный рефлюкс.

*Со стороны репродуктивной системы:* редко-продолжительная эрекция; неизвестно — приапизм.

*Со стороны иммунной системы:* нечасто — реакции гиперчувствительности.

*Со стороны органа слуха и равновесия:* нечасто — звон в ушах; редко — внезапная потеря слуха.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* нечасто — гематурия.

*Общие нарушения:* нечасто — боль в груди, редко — отек лица.

*Дерматологические реакции:* нечасто- сыпь, крапивница, пилеридроз; неизвестно – синдром Стивенса -Джонсона экfolиативный дерматит.

**Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства**

### Противопоказания

Не применяйте препарат Таларис в следующих случаях:

- повышение чувствительности к компонентам препарата;
- применение во время лечения препаратами, содержащими любые органические нитраты;
- наличие противопоказаний к сексуальной активности у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы: инфаркт миокарда в течение последних 90 дней, нестабильная стенокардия, возникновение приступа стенокардии во время полового акта, хроническая сердечная недостаточность II-IV классов по классификации NYHA, неконтролируемые аритмии, артериальная гипотензия, ишемический инсульт в течение последних 6 месяцев.
- потери зрения вследствие неартериальной передней ишемической невралгии зрительного нерва (вне зависимости от связи с приемом ингибиторов ФДЭ-5);
- одновременный прием доксазозина, а также лекарственных средств для лечения эректильной дисфункции;
- часто (более 2 раз в неделю) применение у пациентов с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- применение у детей и подростков до 18 лет;
- осторожность следует применять с тяжелой почечной недостаточностью (класс C по классификации Чайлд-Пью), т.к. данных о применении препарата у этой категории пациентов не имеется; у пациентов, принимающих α-адреноблокаторы, поскольку одновременное применение может привести к симптоматической артериальной гипотензии; у пациентов с предрасположенностью к приапизму (при серповидно- клеточной анемии, множественной миеломе или лейкемии) или у пациентов с анатомической деформацией полового члена (уплоное искривление, каверной фиброз или болезнь Пейрони); одновременно с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 (ритонавир, сакинавир, кетоназол, итраконазол, эритромицин, зитромидин), с гипотензивными средствами.

### Лекарственные взаимодействия

*Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.*

*Влияние других препаратов на тадалафил.*

*Кетконазол, ритонавир, сакинавир, зитромидин, итраконазол.*

Тадалафил в основном метаболизируется с участием фермента CYP3A4. Селективный ингибитор CYP3A4 кетоназол при приеме в дозе 400 мг в сутки увеличивает AUC тадалафила после его однократного приема на 312%, повышает максимальную концентрацию в плазме крови на 22%, а в дозе 200 мг в сутки - на 107% и 15% соответственно. Ритонавир (ингибитор CYP3A4, 2С9, 2С19 и 2D6) в дозе 200 мг 2 раза в сутки увеличивает AUC тадалафила после однократного приема на 124%, не изменяя максимальную концентрацию в крови. Несмотря на то, что специфические взаимодействия не изучались, можно предположить, что такие ингибиторы протеаз, как сакинавир, а также ингибиторы CYP3A4, такие как эритромицин и итраконазол, повышают уровень тадалафила в плазме крови.

*Рифампицин, CYP3A4 индукторы.*

Селективный индуктор CYP3A4 рифампицин (600 мг в сутки) - уменьшает величину AUC при однократном применении тадалафила на 88% и максимальную концентрацию - на 46% по сравнению со значениями AUC и максимальной концентрации только для одного тадалафила. Можно ожидать, что одновременное применение других индукторов CYP3A4 также будет способствовать снижению концентрации тадалафила в плазме крови.

*Антигипертензивные препараты*

Тадалафил обладает системным вазодилатирующим действием, которое может потенцировать гипотензивный эффект антигипертензивных препаратов. Кроме того, у пациентов с плохо контролируемой гипертензией, принимающих одновременно несколько гипотензивных препаратов, возможно более значительное снижение АД. У большинства пациентов снижение АД не сопровождается симптомами гипотензии. Лицам, получающим лечение антигипертензивными препаратами и принимающим тадалафил, должны быть даны соответствующие клинические рекомендации.

*β-адренорецепторов*

Не выявлено существенного снижения АД у пациентов, принимавших одновременно тадалафил и селективный блокатор α-адренорецепторов тамсулозин. При применении тадалафила у здоровых добровольцев, принимавших блокатор α-адренорецепторов доксазозин в дозе 4-8 мг в сутки, отмечали усиление гипотензивного действия. У некоторых пациентов отмечали головокружение.

*Алкоголь*

Тадалафил не влиял на концентрацию этанола, а этанол не влиял на концентрацию тадалафила. На фоне приема этанола в высоких дозах (0,7 г/кг массы тела) одновременный прием тадалафила не приводил к статистически значимому снижению АД. У некоторых пациентов отмечали постуральное головокружение и ортостатическую гипотензию. Применение тадалафила на фоне этанола в более низких дозах (0,6 г/кг) не вызвало развития артериальной гипотензии, а головокружение выявляли с той же частотой, что и при приеме одного только алкоголя.

*Н. антиагонисты*

Повышение pH в желудке в результате применения блокатора H<sup>+</sup>-рецепторов нizatидина не оказывало влияния на фармакокинетику тадалафила. Антациды (магния гидроксид/алюминия гидроксид)

Одновременный прием антацидов (магния гидроксид/алюминия гидроксид) с тадалафилем снижает скорость его всасывания без изменения экспозиции AUC тадалафила.

*Ацетилсалициловая кислота*

Тадалафил не увеличивает продолжительность кровотечения на фоне приема ацетилсалициловой кислоты.

*Варфарин*

Тадалафил не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику S-варфарина или R-варфарина и не влияет на протромбиновое время, индуцированное варфарином.

*Теофиллин*

Тадалафил не оказывает клинически значимого эфффекта на фармакокинетику или фармакодинамику теофиллина.

*Несовместимость*

Тадалафил противопоказан пациентам, применяющим органические нитраты в какой-либо лекарственной форме.

### Особые указания

*Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию.*

*Сохраните эту инструкцию с информацией по применению, так как, позднее Вам может потребоваться прочитать ее еще раз.*

Диагностика эректильной дисфункции включают выявление потенциальной основной причины, соответствующее медицинское обследование и определение тактики лечения. Сексуальная активность имеет потенциальный риск для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Поэтому лечение эректильной дисфункции, в т.ч. препаратом «Таларис» , не следует проводить у мужчин с такими заболеваниями сердца, при которых сексуальная активность не рекомендована.

Имеются сообщения о возникновении приапизма при применении ингибиторов ФДЭ-5, включая тадалафил. Пациенты должны быть проинформированы о необходимости немедленного обращения за медицинской помощью в случае возникновения эрекции, продолжающейся 4 часа и более. Несвоевременное лечение приапизма ведет к повреждению тканей полового члена, в результате чего может наступить необратимая импотенция. Безопасность и эффективность комбинации препарата «Таларис» с другими видами лечения нарушений не изучалась. Поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется.

Таларис (как и другие ингибиторы ФДЭ-5) обладает системными сосудорасширяющими свойствами, что может приводить к транзиторному снижению АД. Перед назначением препарата тадалафил врачи должны тщательно рассмотреть вопрос, не будут ли пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями подвергаться нежелательному воздействию за счет таких сосудорасширяющих эфффектов. Неартериальная передняя ишемическая оптическая невралгия (НАПИОН) является причиной нарушения зрения, включая полную потерю зрения. Имеются редкие сообщения о случаях развития напюн, по времени связанных с приемом ингибиторов ФДЭ-5. В настоящее время невозможно определить существует ли прямая связь между развитием напюи и приемом ингибиторов ФДЭ-5 или другими факторами. Врачи должны рекомендовать пациентам в случае внезапной потери зрения прекратить прием тадалафила и обратиться за медицинской помощью.

**Применение при беременности и лактации.**

Препарат не предназначен для применения у женщин.

**Применение в педиатрии.**

Препарат не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.**  
Препарат не влияет на способность к вождению автомобиля и выполнению работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

### Передозировка

*При приеме более высокой дозы, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!*

*Симптомы:* при одновременном применении у здоровых лиц тадалафила в дозе до 500 мг и пациентов с эректильной дисфункцией- многократно до 100 мг в сутки-побочные эфффекты были такие же, как и при применении в более низких дозах.

*Лечение:* в случае передозировки необходимо проводить стандартное симптоматическое лечение. При гемодиализе тадалафил выводится незначительно.

### Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой 5 мг или 20 мг.

**Для 5 мг:** По 4, 8 таблеток в контурные ячейковые упаковки.

**Для 20 мг:** По 1, 4 таблеток в контурные ячейковые упаковки.

Контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пакчи из картона.

### Условия хранения

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

Следует хранить в недоступном для детей месте.

### Срок годности

2 года

Не применять по истечении срока годности.

### Условия отпуска из аптек

По рецепту.

**Производитель: / Название и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства**

ООО «NIKA PHARM», Республика Узбекистан, г. Ташкент, 7-проезд ул. Сайрам,

дом 48-А. Тел.: +998 78 150 86 68; Факс: +998 78 150 84 48.

www.nikapharm.uz

**NIKA PHARM**  
фармацевтическая компания

Отзывы и пожелания от потребителей по качеству лекарственной продукции и информации о каких-либо побочных действиях или об отсутствии эффективности лекарственного средства просим направлять по следующему адресу или сообщать по телефону:



Республика Узбекистан, г. Ташкент,  
7-проезд ул. Сайрам, дом 48-А.



78 150-87-04  
78 150-87-05



info@nikapharm.uz



www.nikapharm.uz

# ТАЛАРИС

## Tadalafil

### ЭРЕКТИЛ ДИСФУНКЦИЯНИ ДАВОЛАШ УЧУН ВОСИТА

Тадалафил

**Ушбу қўллашга доир йўриқномани дори воситасини қабул қилишдан олдин диққат билан ўқиб чиқшингизни илтимос қиламиз. Унда Сиз учун муҳим маълумотлар мавжуд.** Қўллаш бўйича маълумотни тутувчи ушбу йўриқномани сақлаб қуйинг, чунки кейинчалик Сиздан уни яна бир бор ўқиб чиқишга зарурат туғилиши мумкин. Илтимос, ҳар қандай қўшимча маълумот ёки маслаҳатни олиш учун ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтингизга мурожаат қилинг. Сизнинг шафокорингиз ушбу дори воситасини шахсан Сизга буюрган. Сиз буни бошқаларга бермаслигингиз керак.
Препарат уларга зиён етказиши мумкин, хаттоки касаллик аломатлари Сизникига ўхшаш бўлса ҳам.

<b>Препаратнинг савдо номи:</b> Таларис
<b>Таъсир қилувчи модда (МНН):</b> тадалафил
<b>Дори воситасининг шакли:</b> қубиқ билан қопланган таблеткалар.
<b>Таркиби:</b>
<i><b>битта таблетка қуйдагиларни сақлайди:</b></i>
<i>фаол модда:</i> тадалафил – 5 мг ёки 20 мг.
<i>ёрдамчи моддалар:</i> лактоза моногидрат, натрий кроскармеллоза, микрокристалл целлюлоза (101 тоифа), гипромеллоза, поливинилпирролидон (К30), натрий лаурил сульфат, мағний стеарат.
<i>қубиқ таркиби:</i> гипромеллоза 2910, титан диоксид Е 171, макрогол 6000, пропиленгликол, тальк, бриллиант кўк бўёқ, тозаланган сув.
<b>Таърифи:</b> 5 мг дозалаш учун – ромб шаклидаги таблеткалар, қубиқ билан қопланган, оч кўк рангли, чиқисиз. 20 мг дозалаш учун – ромб шаклидаги таблеткалар, қубиқ билан қопланган, оч кўк рангли, икки томонлама чиқили.
<b>Фармакогруппевтик гуруҳи:</b> Урологик касалликларни даволаш учун восита. Эректил дисфункцияда ишлатиладиган восита.
<b>АТХ коди:</b> G04BE08

#### Фармакологик хусусиятлари:

##### Фармакодинамикаси

Эректил дисфункцияни даволаш учун қўлланиладиган препарат. Тадалафил циклик гуанозин монофосфати (цГМФ) нинг 5 туриданги специфик фосфодиэстеразинг самарали (ФДЭ5), қайтувчан селектив ингибитори ҳисобланади. Жинсий кўзғалиш маҳаллий азот оксидни акрaлиб чиқишини чақирганда, тадалафил томонидан ФДЭ5 ни ингибляция қилиши жинсий оғдатда каверноз танасида цГМФ даражаси ошишига олиб келади. Бунинг натижасида, артерияларнинг силпик мушаклари бўшашиси ва жинсий олатинг тўқималарига қониқ оқиб келиши кузатилади, ва бу эрекцияни чақирди. Жинсий рағбатлантириш бўлмаганда Тадалафил самарали таъсир кўрсатамайди.

*In vivo* шартларида ўтказилган тадқиқотлар, тадалафил селектив ФДЭ-5 ингибитори эканлигини кўрсатди. ФДЭ- 5 фермент говак тананинг силпик мушакларида, ички аъзоларнинг қон-томирларидаги силпик мушакларда, скелет мушакларда тромбобитлар, буйрак, ўпка, миёнадa аниқланган. Тадалафилнинг ФДЭ-5 га таъсири бошқа фосфодиэстеразаларга нисбатан фаолроқ ҳисобланади. Тадалафилни ФДЭ3 га нисбатан фаоллиги, юрак, бош мия, қон - томирлар, жигар, лейкоцитлар, скелет мушаклари ва бошқа аъзоларда жойлашган ФДЭ-1, ФДЭ-2, ФДЭ-4, ФДЭ-7 ларга нисбатан 10000 марта юқори. Тадалафил ФДЭ-5 ни, юрак ва қон томирларда аниқланмаган ФДЭ-3 ферментга нисбатан 10000 марта фаолроқ блоқлайди. Препаратни ФДЭ-3 га қараганда, ФДЭ-5 га нисбатан селективлиги муҳим аҳамиятга эга, чунки ФДЭ-3 юрак мушакни иқскршишда иштирок этадиган фермент ҳисобланади. Бундан ташқари, тадалафил ФДЭ-5 нисбатан фаоллиги, тўр пардада аниқланмайдиган ва ёрғулини ўтказишга жавобгар ҳисобланган ФДЭ-6 га нисбатан тахминан 700 марта юқори. Тадалафил шунингдек ФДЭ-8, ФДЭ-9 ва ФДЭ-10 ларга қараганда ФДЭ-5 га нисбатан 9000 марта кучлироқ ва ФДЭ-11 га қараганда ФДЭ-5 га нисбатан 14- марта кучлироқ таъсир кўрсатади. Тадалафил эрекцияни ва жинсий алоқани самарали ўтиш эҳтимолни яхшилади. Препарат 36 соат давомида таъсир қилади. Препаратнинг самараси жинсий кўзғалиш бўлганда препарат қабул қилингандан сўнг 16 минутдан кейин намоён бўлади.Тадалафил соғлом одамларда систолик ва диастолк артериял босим (АБ) нк, ётган ҳолатда (АБ ўртача максимал пасайиши мувофиқ равишда 1,6/0,8 мм.с.м.устуни ташкил этади) ва турган ҳолатда (АБ ўртача максимал пасайиши мувофиқ) равишда 0,2 14,6 мм.с.м.устуни ташкил этади) плацебога нисбатан ишончли ўзгаришини чақирмайди. Тадалафил нарқ ажратиши (анзотриг' яшлиқ) қубилиятини ўзгаришини чақирмайди, бу уни ФДЭ-6 нисбатан ақиллигини наслиги билан тўшунтирляди. Бундан ташқари, тадалафилни қўриш ўтиригили, элетротромбограмма, кўз ички босими ва қорачини ўлчамига таъсири кузатилмади. Тадалафилни ҳар кунги қабул қилганда уни сперматогенезга таъсирини баҳолаш мақсадида бир қанча тадқиқотлар ўтказилган. Ҳеч бир тадқиқотда сперматозоидларнинг морфологиясига ва уларнинг ҳаракатчанлигига препаратнинг ноқўя таъсири кузатилмаган. Тадқиқотларнинг бирода сперматозоидларнинг ўртача концентрациясини плацебога нисбатан пасайиши аниқланган. Сперматозоидларнинг концентрациясини пасайиши энукляция частотасини юқорилиги билан боғлиқ бўлган. Бундан ташқари, тадалафил плацебога нисбатан қон плазмасида тестостерон, лютеинловчи гормон ва фолликулостимулловчи гормонларнинг миқдорини ноқўя ўзгаришини чақирмаган.

##### Фармакокинетика

##### Сўрилиши.

Тадалафил ича қабул қилингандан сунг тез сўрилади. Максимал концентрациясига ўртача 2 соатдан кейин эришади. Сўрилиш тезлиги ва даражаси оқватланишга боғлиқ эмас. Препаратни қабул қилиш вақти (эрталаб ёки кечқурун) сўрилиш тезлиги ва даражасига клиник аҳамиятли таъсир кўрсатамайди. Соғлом одамларда тадалафилнинг фармакокинетикаси вақт ва дозага нисбатан бир чиқимайди. Эрекция фаолиятини бузилиши бўлган пациентларда тадалафилнинг фармакокинетикаси эрекция фаолиятини бузилиши бўлмаган шахслардаги фармакокинетикаси билан бир хил.

##### Тақсимланиши

Ўртача тақсимланиш ҳажми тахминан 63 л ни ташкил этади. Терапевтик кон- центрацияларда тадалафилнинг 94% плазма оқсиллари билан боғланади. Соғлом одамларда юборилган дозанинг 0,0005% спермада аниқланади.

##### Метаболизми

Ассосан СУР3А4 изофермент иштирокида метаболизмга учрайди. Қонда айланиб юрвччи асосий метаболити бўлиб метилкатехолкорунд ҳисобланади.

Уни ФДЭ-5 га нисбатан фаоллиги тадалафилга қараганда 13000 марта паст. Демак, ушбу метаболити клиник аҳамиятли ҳисобланмайди.

##### Чиқарилиши

Соғлом шахсларда ўртача ярим чиқарилиши даври -17,5 соатни ташкил этади. Тадалафил ассосан нофаол метаболитлар қўринишида, ассосан ахлат билан (дозанинг тахминан 61 %) ва камрок даражада - сийдик билан (дозанинг тахминан 36%) чиқарилади.

##### Аҳолининг махсус гуруҳлари

##### Кекса беморлар

Кекса ёшдаги (65 ёш ва ундан катта) соғлом одамларда тадалафилнинг янада пастрок клиренси аниқланади, бу 19 дан 45 ёшгача бўлган соғлом шахсларга нисбатан АУС ни 25% га ошиши билан акс этади. Бундай фарқ клиник аҳамиятга эга эмас ва препаратнинг дозасини танлаш талаб этилмайди. АУС буйрак етishмовчилиги бўлган пациентларда, шу жумладан гемодиализдаги пациентларда соғлом шахсларга нисбатан юқори бўлади. Буйрак фаолиятини бузилиши бўлганда оқсиллар билан боғланиши ўзгармайди. Енгил ёки ўртача даражадаги жигар етishмовчилиги бўлган пациентларда тадалафилнинг фармакокинетикаси соғлом шахслардаги билан тақослаб бўладиган даражада бўлади. Оғир даражадаги жигар етishмовчилигига (Чайлд-Пью шкаласи бўйича С синф) маълумотлар мавжуд эмас. Қандли диабет билан хасталанган пациентларда тадалафилни қўллаш фоннда АУС соғлом шахсларга нисбатан тахминан 19% га кам бўлган. Бу фарқ дозани ўзгартиришни талаб қилмайди.

#### Қўлланилиши

- Эректил дисфункцияда.
- «Таларис» препарати эрекциянинг бузилишлари, импотенцияда қўлланади. Таларис самарали таъсир фақат жинсий рағбатлантириш бўлганда кўрсатади
- Простата бези хавфсиз гиперплазияси.
- «Таларис» препарати ПБХГ, простата бези аденомасининг симптомларини даволашда қўлланади.
- ПБХГ ва эректил дисфункциянинг биргаликда аниқланган ҳолларда.
- «Таларис» препарати эрекциянинг бузилишлари ва ПБХГ, простата бези аденомасининг симптомларини даволашда қўлланади.

##### Тўғри қўлланилиши ҳақида маълумот

#### Қўллаш усули ва дозалари

*Ҳар доим “Таларис” препаратини Сизнинг даволловчи шифокорингиз тавсияларига аниқ амал қилган ҳолда қўлланг.* Агар Сиз нимадан-бир икшлансангиз, ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтингиздан сўраг.

“Таларис” препаратни катталар (эркаклар) овқатлангандан қатъий назар ичга қабул қиладилар.

##### 1. “Таларис” препарати эректил дисфункцияда керак бўлганда қўлланилиши учун.

“Таларис” препаратини тавсия этилган бошлангич дозаси кўнглик беморда тахмин қилинаётган жинсий фаолиқдан олдин 10 мг дозада қабул қилинади. Доза индивидуал самарадорлик ва бардошликка қараб 20 мг гача оширилиши ёки 5 мг гача камайтирилиши мумкин. Кўнглик беморда қабул қилишнинг тавсия этилган максимал тез-тезлиги суткасига бир мартани ташкил қилади. Пациентлар препарат қабул қилинганда оптимал жавоб вақтини белгилашлари учун, препарат қабул қилингандан кейин 36 соат ичига жинсий алоқага киришишлари мумкин. Шунинг учун беморларга тадалафилдан оптимал фойдаланиш бўйича маслаҳат беришда шуни ҳисобга олиш керак.

**2. “Таларис” препарати эректил дисфункцияда кунга бир марта қўлланилиши учун**
“Таларис” препаратини тавсия этилган бошлангич дозаси кунига бир марта, жинсий фаоллик вақтидан қатъий назар, ҳар кунги тахминан бир вақтда қабул қилинадиган 2,5 мг дозани ташкил қилади.

“Таларис” препаратининг суткалик бир марталик дозаси индивидуал самарадорлик ва бардошликка қараб 5 мг гача оширилиши мумкин.

**3. “Таларис” препарати простата безиниң хавфсизгиперплазиясида кунга бир марта қўлланилиши учун**

“Таларис” препаратининг кунига бир марта фойдаланиш учун тавсия этилган дозаси ҳар кунги тахминан бир вақтда қабул қилинадиган 5 мг ни ташкил қилади.

ДБГЖ учун терапия Тадалафил ва финастерид билан бошланганда, кунига бир марта фойдаланиш учун тавсия этилган “Таларис” препаратининг дозаси 26 ҳафта давомида ҳар кунги тахминан бир вақтда қабул қилинадиган 5 мг ни ташкил қилади.

**4. “Таларис” препарати эректил дисфункция ва простата хавфсизгиперплазиясида кунга бир марта қўлланилиши учун**

“Таларис” препарати тавсия этилган дозаси кунига бир марта, жинсий фаоллик вақтидан қатъий назар, ҳар кунги тахминан бир вақтда қабул қилинадиган 5 мг дозани ташкил қилади.

#### Ноқўя таъсирлари

“Таларис” препарати қабул қилиш билан боғлиқ бўлган ноқўя реакциялар одатда яққолиги бўйича аҳамиятсиз ёки ўртача даражада, транзитор бўладилар ва препаратни қўллаш давом эттирилганда камайдилар. Ноқўя самаралар частотасини қуйда кептирилган кўрсаткичлари қуйдагича тарзда аниқланган: жуда тез-тез (> 1/10), тез-тез (> 1/100 дан <1/10 гача), тез- тез эмас(> 1/10000 дан <1/1000 гача), кам ҳолларда (> 1/10000 дан < 1/100000 гача), жуда кам ҳолларда (< 1/10000).

*Юрак қон-томир тизими томонидан:* тез -тез эмас — юрак уришини хис этиш, тахикардия, АБ ни пасайиши (гипотензия препаратларни аллақачон қабул қилган пациентларда), АБ ни ошиши; кам ҳолларда - миокард инфаркти; маълум эмас ностабил стенокардия, юрак уришини тўсатдан тўхташи оқибатидаги ўлим.

*Нерв тизими томонидан:* жуда тез-тез - бош оғриги; тез-тез - бош айланиши; кам ҳолларда - жушни йўқотиш, мигрен, транзитор ишемик ҳуруж, инсулят.

*Қўриш аъзолари томонидан:* тез-тез эмас - қўришни ноаңқилиги; кам ҳолларда қўриш майдонини издан чиқиши; маълум эмас - кўрүв нервини ноартериял олдинги ишемик оптик невропатияси, тўр парда веналарини окклюзияси.

*Нафас тизими томонидан:* тез-тез эмас - бурундан қон кетиши.

*Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан:* тез-тез - қоринда оғриқ; тез-тез эмас - гастрозофагеал рефлюкс.

*Репродуктив тизим томонидан:* кам ҳолларда - узоқ муддатли эрекция; маълум эмас - приазем.

*Иммун тизими томонидан:* тез-тез эмас - ўта юқори сезуванглик реакциялари.

*Эшитиш ва мувозанатни сақлаш томонидан:* камдан-кам ҳолларда - қўлқопларда жиринглаш; камдан-кам ҳолларда - тўсатдан эшитиш қубилиятини йўқотиш ҳолати. *Буйрақлар ва сийдик ўйларга томонидан:* камдан-кам ҳолларда - гематурия.

*Умумий бузилишлар:* тез-тез эмас - кўкрак соҳасида оғриқ; кам ҳолларда - юзни шиши. *Дерматологик реакциялар:* тез-тез эмас - тошма, эшакеми, гилергидроз; маълум эмас - Стивенс-Джонсон синдроми ва экфолиатив дерматит.

# ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙўРИҚНОМА

#### «ТАСДИҚЛАНГАН»

### Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг "Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази" ДУК

Тадалафил

Тадалафил

Тадалафил

Тадалафил

Тадалафил

Тадалафил

<b>Дори воситасини қўллашни бошлашдан олдин билиш зарур бўлган маълумот</b>
<b>Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар</b>
“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:
-препаратнинг компонентларига юқори сезуванчилиқ;
-таркибда ҳар қандай турдаги органик нитратларни сақловчи препаратлар билан даволаниш вақтида қўллаш;
-юрак қон-томир тизими касалликлари: охириги 90 кун давомида миокард инфаркти, ностабил стенокардия, жинсий алоқа вақтида стенокардия хуружларини ривожланиши, сунрукали юрак етishмовчилиги NYHA таснифи бўйича II-IV синф, назорат қилиб бўлмайдиган аритмиялар, артериял гипотензия , назорат қилиб бўлмайдиган артериял гипертензия, охириги 6 ой давомида ишемик инсулят бўлган пациентларда жинсий фаолликка қарши кўрсатмалар бўлганда;
-кўрүв нервини ноартериял олдинги ишемик невропатияси оқибатида қўришни қубилиятини йўқотиши (ФДЭ-5 ингибиторларини қабул қилиш билан боғлиқлигидан қатъий назар);
-доказозинни, шунингдек эректил дисфункцияни даволаш учун қўлланадиган дори воситаларни бир вақтда қабул қилиш;
- сунрукали буйрак етishмовчилиги бўлган беморларда (креатинин клиренси 30 мл/дақ дан кам) тез-тез (ҳафтасига 2 мартадан кўпроқ) қабул қилиш;
-лактаза танқислиги, лактазани ўзлаштиролмаслик, глюкоза - галактоза маль- абсорбцияси;
-болалар ва 18 ёшгача болалар ўсимирларда қўллаш мумкин эмас.
-эктилкорлик билан - ойиб даражадаги жигар етishмовчилиги, (Чайлд-Пью таснифи бўйича С синф) бўлган пациентларда, чунки ушбу тоифадаги пациентларда препаратни қўллаш бўйича маълумотлар мавжуд эмас;
-α-адреноблокаторгани қабул қиладиган пациентларда, чунки уларни бир вақтда қўллаш симптоматик артериял гипотензияга олиб келиши мумкин;приаземга мойиллиги бўлган пациентларда (ўржисимон ҳужайраги анемияда, кўп соғли миеломада ёки лейкоцитида ) ёки жинсий олатни анотомик деформацияси (бурчакли қийшайиши, каверноз ёки фиброз ёки Пейрони касаллиги) бўлган пациентларда; СУР3А4 изоферментининг кучли ингибиторлари (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол,эритромицин) билан, гипотензия воситалар билан бир вақтда қўлдашда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

#### Дори воситасини қўллашни бошлашдан олдин билиш зарур бўлган маълумот

#### Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

## НИКА PHARM

Ф а р м а ц е в т и к  к о м п а н и я

Дори воситасини сифати тўғрисидаги истеъмолчиларнинг истак ва тақлифлари ва препаратнинг таъсир самарасизлиги ёки ҳар қандай ноқўя таъсир тўғрисидаги маълумотни қуйидаги манзилга юборишингизни ёки телефон орқали ҳабар беришингизни сўраймиз.



Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Сайрам 7- тор қўчаси, 48-А уй.



78 150-87-04  
78 150-87-05



info@nikapharm.uz



www.nikapharm.uz