

# 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 выписал 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, поливинилпирридон (К30), натрия лаурил сульфат, магния стеарат.

*состав оболочки:* гипромеллоза 2910, титана диоксид Е 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 тадалафилм 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 отношении ФДЭ-1, ФДЭ-2, ФДЭ-4, ФДЭ-7, которые локализованы в сердце, голоном 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 острую зрение, 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 АUC 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 эффекта 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.

**Выделение**

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 АUC 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, АUC 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 С по шкале Чайлд-Пью) данных не имеется.

У пациентов с сахарным диабетом на фоне применения тадалафила АUC 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-неустойчивая 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 невропатия зрительного нерва, окклюзия вен сетчатки.

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

*Со стороны пищеварительного тракта:* часто — боли в животе, нечасто- гастроэзофагеальный 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 невропатии 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 С 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 лейкоемии) или у пациентов с анатомической деформацией полового члена (уплоное искривление, каверной фиброз или болезнь Пейрони); одновременно с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 (ритоनावир, сакинавир, кетоназол, итраконазол, эритромицин, зритромицин), 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.*

*Кетоназол, ритонавир, сакинавир, зритромицин, итраконазол.*

Тадалафил в основном метаболизируется с участием фермента CYP3A4. Селективный ингибитор CYP3A4 кетоназол при приеме в дозе 400 мг в сутки увеличивает АUC 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 АUC 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.

*Рифамицин, CYP3A4 индукторы.*

Селективный индуктор CYP3A4 рифампицин (600 мг в сутки) - уменьшает величину АUC при однократном применении тадалафила на 88% и максимальную концентрацию - на 46% по сравнению со значениями АUC 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 антиг-пертензивными препаратами и принимающим тадалафил, должны быть даны соответствующие клинические рекомендации.

*β-адренорецепторы*

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 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. антагонисты*

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 тадалафилм снижает скорость его всасывания без изменения экспозиции АUC 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 эффекта 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 сосуду-расширяющими 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 эффектов.

Неартериальная передняя ишемическая оптическая невропатия (НАПИОН) является причиной нарушения зрения, включая полную потерю зрения. Имеются редкие сообщения о случаях развития напюн, во 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 эффекты 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 сообщить 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

**Ушбу қўллашга доир йўриқномани дори воситасини қабул қилишдан олдин диққат билан ўқиб чиқishingизни 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 Сизниқига 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>
<b><i>Битта таблетка қуйдагиларни сақлайди:</i></b>
<i>фасол 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 күк 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 чиқиқли.
<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 турлидаги специфик фосфодиэстеразинг самарали (ФДЭ5), қайтувчан селектив ингибитори ҳисобланади. Жинсий кўзалгиш маҳаллий азот оксидни акрариб чиқишини чақирганда, тадалафил томонидан ФДЭ5 ни ингиблия қилиши жинсий опатдаги каверноз танасида цГМФ даражаси ошишига олиб келади. Бунинг натижасида, артериаларнинг силлиқ мушаклари бұшашиси ва жинсий олатинг тўймаларига қониқ олиб 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 силлиқ мушакларида, ички аъзоларнинг қон-томирлариддаги силлиқ мушакларда, сκεлет мушакларда тромбцитлар, буйрак, ўпка, миёнада аниқланган. Тадалафилнинг ФДЭ-5 га таъсири бошқа фосфодиэстеразаларга нисбатан фаолроқ ҳисобланади. Тадалафилни ФДЭ 3 га нисбатан фаоллиги, юрак, бош мия, қон - томирлар, жigar, лөйкецитлар, сκεлет 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 блоклайди. Препаратни ФДЭ-3 га қараганда, ФДЭ-5 га нисбатан селективлиги муҳим аҳамиятга эга, чунки ФДЭ-3 юрак мушакни қисқаришида иштирок этадиган фермент ҳисобланади. Бундан ташқари, тадалафил ФДЭ-5 нисбатан фаоллиги, тўр пардада аниқланмайдиган ва ёртлигини ўтказишга жавобгар ҳисобланган ФДЭ-6 га нисбатан тахминан 700 марта юқори. Тадалафил шунигдек 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 алқони самарали ўтиш эҳтимолини яқшилатади. Препарат 36 соат давомида таъсир қилади.
Препаратнинг самараси жинсий кўзалгиш бўлганда препарат қабул қилингандан сўнг 16 минутдан кейин намоён бўлади.Тадалафил соғлом одамларда систолик ва диастолик артериял босим (АБ) нк, ётган ҳолатда (АБ ўртча максимум пасайиши мувофиқ равишда 1,6/0,8 мм.с.м.су.т.ини ташкил этади) ва турган ҳолатда (АБ ўртча максимум пасайиши мувофиқ) равишда 0,2 14,6 мм.с.м.су.т.ини ташкил этади) плацебога нисбатан ишончи ўзарғишини чақирмайди. Тадалафил нарқ ажратиш (анготири яшлиқ) қубилиятини ўзарғишини чақирмайди, бу уни ФДЭ-6 нисбатан яқинлигини настгли билан тушунтирляди. Бундан ташқари, тадалафилни кўриш ўтирилғи, электростерограмма, кўз ички босими ва юракчини ўлчамига таъсири кузатилмайд. Тадалафилни ҳар кун и қабул қилганда уни сперматогенезга таъсирини бақолаш мақсадида бир қанча тадқиқотлар ўтказилган. Ҳеч бир тадқиқотда сперматозоидларнинг морфологиясига ва уларнинг ҳаракатчанлигига препаратнинг ноқўя таъсири кузатилмаган. Тадқиқотларнинг бирида сперматозоидларнинг ўртча концентрациясини плацебога нисбатан пасайиши аниқланган. Сперматозоидларнинг концентрациясини пасайиши эякуляция частотасини юқорилиги билан боғлиқ булган. Бундан ташқари, тадалафил плацебога нисбатан қон плазмасида тестостерон, лютеинловчи гормон ва фолликулостимулловчи гормонларнинг миқдорини ноқўя ўзарғишини чақирмаган.

##### Фармакокинетика

##### Сўрилиши.

Тадалафил ичга қабул қилингандан сунг тез сўрилади. Максималь концентрациясыга ўртча 2 соатдан кейин эришади. Сўрилиш тезлиги ва даражаси оқватланишга боғлиқ эмас. Препаратни қабул қилиш вақти (эрталаб ёки кеқкурун) сўрилиш тезлиги ва даражасига клиник аҳамиятти таъсир кўрсатамайди. Соғлом одамларда тадалафилнинг фармакокинетикаси вақт ва дозага нисбатан бир чиқийди.
Эрекция фаолиятини бузилиши булган 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 юрвчи асосий метаболити бўлиб метилкатехолокуронид ҳисобланади. Уни ФДЭ-5 га нисбатан фаоллиги тадалафилга қараганда 13000 марта наст. Демак, ушбу метаболити клиник аҳамийтти ҳисобланмайди.

##### Чиқарилиши

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

##### Аҳолининг махсус гурӯҳлари

##### Кекса беморлар

Кекса ёшдаги (65 ёш ва ундан катта) соғлом одамларда тадалафилнинг янада пастроқ клиренси аниқланади, бу 19 дан 45 ёшгача бўлган соғлом шахсларга нисбатан АУС ни 25% га ошиши билан ақс этади. Бундай фарқ клиник аҳамиятга эга эмас ва препаратнинг дозасини танлаш талаб этилмайди. АУС буйрак етимишмочлиги булган пациентларда, шу жумладан гемодиализдаги пациентларда соғлом шахсларга нисбатан юқори бўлади. Буйрак фаолиятини бузилиши бўлганда оқсиллар билан боғланиши ўзарғаймай.

Енгил ёки ўртча даражадаги жигар етишмочлиги булган пациентларда тадалафилнинг фармакокинетикаси соғлом шахслардаги билан тақослаб бўладиغان даражада бўлади. Оғир даражадаги жигар етишмочлигига (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 ўзарғитришни 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 күнчилик беморда тахмин қилинаётган жинсий фаолиқдан олдин 10 мг дозда қабул қилинади. Доза индивидуал самарадорлик ва бардошлиikka қараб 20 мг гача ошириллиши ёки 5 мг гача камайтирилиши мумкин. Кўнчилик беморда қабул қилишнинг тавсия этилган максимум тез-тезлиги суткасига бир мартани ташкил қиладди. Пациентлар препарат қабул қилинганда оптимал жавоб вақтини белгилашлари учун, препарат қабул қилингандан кейин 36 соат ичида жинсий алқога қиришлилари мумкин. Шунинг учун беморларга тадалафилдан оптимал фойдаланиш бўйича маслаҳат беришда шуни ҳисобга олиш керак.

**2. “Таларис” препарати эректил дисфункцияда қунига бир марта қўлланилиши учун**
“Таларис” препаратини тавсия этилган бошлангич дозаси қунига бир марта, жинсий фаоллик вақтидан қатъий назар, ҳар кун и тахминан бир вақтда қабул қилинадиган 2,5 мг дозани ташкил қиладди.
“Таларис” препаратининг суткалик бир марталик дозаси индивидуал самарадорлик ва бардошлиikka қараб 5 мг гача оширилиши мумкин.

**3. “Таларис” препарати простата безиниң хавфсизгиперплазиясида қунига бир марта қўлланилиши учун**
“Таларис” препаратининг қунига бир марта фойдаланиш учун тавсия этилган дозаси ҳар кун тахминан бир вақтда қабул қилинадиган 5 мг ни ташкил қиладди.
ДБГЖ учун терапия Тадалафил ва финастерид билан бошланганда, қунига бир марта фойдаланиш учун тавсия этилган “Таларис” препаратининг дозаси 26 ҳафта давомида ҳар кун и тахминан бир вақтда қабул қилинадиган 5 мг ни ташкил қиладди.

**4. “Таларис” препарати эректил дисфункция ва простата хавфсизгиперплазиясида қунига бир марта қўлланилиши учун**
“Таларис” препарати тавсия этилган дозаси қунига бир марта, жинсий фаоллик вақтидан қатъий назар, ҳар кун и тахминан бир вақтда қабул қилинадиган 5 мг дозани ташкил қиладди.

##### Ноқўя таъсирлари

«Таларис» препарати қабул қилиш билан боғлиқ булган ноқўя реакциялар одатда яққолиғи бўйича аҳамиятсиз ёки ўртча 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(> 1/1000 дан <1/100 гача), кам ҳолларда (> 1/10000 дан < 1/10000 гача), жуда кам ҳолларда (< 1/10000).

Юрак қон-томир тизими томонидан: тез -тез эмас — юрак уришини ҳис 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 оғриғи; тез-тез - бош айланиши; кам ҳолларда - жушни йўқотиш, мигрен, транзитор ишемик ҳуруж, инсульт.

*Кўриш аъзолари томонидан:* тез-тез эмас - кўришни ноаиқлиғи; кам ҳолларда кўриш майдонини издан чиқиси; 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 - қориңда оғриғ; тез-тез эмас - гастрозофагеал рефлюкс.

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

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

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

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

# ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

##### «ТАСДИҚЛАНГАН»

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

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

##### Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

“Таларис” препаратини қуйидаги ҳолатларда қабул қилманг:

- препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлиқ;
- тариқбида ҳар қандай турдаги органик нитратлари сақловчи препаратлар билан доволаниш вақтида қўллаш;
- юрак қон-томир тизими касалликлари: охириги 90 кун давомида миокард инфаркти, ностабил стенокардия, жинсий алқога вақтида стенокардия ҳуружларини ривожланиши, сурunkали юрак етишмочлиғи NYHA таснифи бўйича II-IV синф, назорат қилиб бўлмайдиган аритмиялар, артериял гипотензия , назорат қилиб бўлмайдиган артериял гипертензия, охириги 6 ой давомида ишемик инсульт булган пациентларда жинсий фаолликка қарши кўрсатмалар бўлганда;
- кўрүв нервини ноартериял олдинги ишемик невропатияси оқибатида кўришни қубилиятини йўқотиши (ФДЭ-5 ингибиторларини қабул қилиш билан боғлиқлиғидан қатъий назар);
- доказозинни, шунингдек эректил дисфункцияни даволаш учун қўлланадиган дори воситаларни бир вақтда қабул қилиш;
- сурunkали буйрак етишмоччилиғи булган беморларда (креатинин клиренси 30 мл/дақ дан кам) тез-тез (ҳафтасига 2 мартадан кўпроқ) қабул қилиш;
- лактаза танқислиғи, лактазани ўзлаштиролмаглик, глюкоза - галактоза маль- абсорбцияси;
- болалар ва 18 ёшгача наърлар уқсимрларда қўллаш мумкин эмас.
- эктилкорлик билан - ойиб даражадаги жигар етишмоччилиғи, (Чайлд-Пью таснифи бўйича С синф) булган 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;приаизмга мойиллиғи булган пациентларда (ўржисимон ҳужайрали анемияда, кўп сонли миеломда ёки лейкоцитда ) ёки жинсий олатни анатомик деформацияси (бурчакги қийшайиши, каверноз ёки фиброз ёки Пейрони касаллиги) булган пациентларда; СУР3А4 изоферментининг кучли ингибиторлари (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол,эритромицин) билан, гипотензия воситалар билан бир вақтда қўздашда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

##### Дориларнинг узаро таъсири

*Азар Сиз бошқа дори воситаларини қабул қилаётган бўлсангиз, ёки бироз олдин қабул қилган бўлсангиз, улар рецеттсиз берилган бўлса ҳам, илтимос, ўзингизниң шифокорингизга ёки фармацевтингизга хабар беринг.*

##### Бошқа дориларниңг таъсири

##### Кетоканазол, ритонавир, саквинавир, эритромицин, итраконазол

Тадалафил ассосан СУР3А4 фермент иштирокида метаболизмга учрайди. СУР3А4ни селектив ингибитори кетоканазол, қунига 400 мг дозда қабул қилинганда, тадалафилнинг бир марталик дозadan кейин АУС 312% га оширди, қон плазмасидаги максимал концентрациясини 22% оширди, ва қунига 200 мг да қабул қилинганда эса – мувофиқ равишда 107% ва 15% га ошган. Ритонавир (СУР3А4, 2С9, 2С19 ва 2D6 ингибитори) қунига 2 марта 200 мг дозда қондаги максимал концентрациясини ўзгартирмасдан, тадалафилнинг бир марталик дозасидан кейин АУС ни 124% га оширди. Специфк узаро таъсири ўрғанилмаган бўлишга қарамасдан, саквинавир каби протеаз ингибиторлари, шунингдек, эритромицин ва итраконазол каби СУР3А4 ингибиторлар қон плазма тадалафилнинг даражасини оширди деб тахмин қилиш мумкин.

##### Рифампицин, СУР3А4 индукторлари

20 мг таблеткалар учун: селектив СУР3А4 индуктори рифампицин (қунига 600 мг) – тадалафилни бир марта қўлланганда, фақат тадалафилнинг уз и қўлланганда кузатиладиган АУС ва максимал концентрацияси қийматларига нисбатан, АУС катталиғини 88% га ва максимал концентрациясини 46% га камайтиради. Бошқа СУР3А4 индукторларини бир вақтда қўллаш ҳам қон плазмасидаги тадалафил концентрациясининг пасайишига олиб келишини кўтиш мумкин.

##### Антигипертензив препаратлар

Тадалафил тизимли вазодилаторлар таъсирга эга, бу антигипертензив дори воситаларининг гипотензия таъсирини кучайтириши мумкин. Бундан ташқари, бир вақтинг узаро таъсир билан нечта антигипертензив дори воситалари қабул қиладиган, ёмон бошқариладиган гипертензияси булган беморларда қон босимининг сезиларли пастайтириши мумкин. Қўпгина беморларда қон босимининг пасайиши гипотензия белгилари билан бирга келмайди. Антигипертензив дори воситалари билан даволанаётган ва тадалафилни қабул қиладиган шахсларга тегишли клиник тавсиялар берилиши керак.

##### α-адренорецепторлар блокатори

Тадалафил ва селектив α-адренорецепторлари блокатори тамсулозинибир вақтда қабул қилган беморларда артериял босимнинг сезиларли пасайиши кузатилмаган. Доксазозин α-адренорецепторлар блокаторини қунига 4-8 мг дозда қабул қилган соғлом кўнгиллиларда тадалафилдан фойдаланганда гипотензив таъсиринг кучайиши қайд этилган. Баъзи беморларда бош айланиши кузатилган.

##### Алкоғол

Тадалафил этанолнинг концентрациясига таъсир қилмаган, этанол эса тадалафилнинг концентрациясига таъсир қилмаган.
Этанолни катта дозаларда (тана вазьига 0,7 г/кг) қабул қилиш фоннда тадалафилни бир вақтда қабул қилиш АБ ни статистик аҳамиятти пасайишига олиб келмаган.
Этанолни кичикрок дозаларда (0,6 г/кг) фоннда тадалафилни қўллаш артериял гипотен-зияни ривокланганини чақирмаган, бош айланиши эса фақат алкоғолни ўзи истеъмол қилинганда кузатиладиган частотада аниқланган.

##### Н1, антиагонистлари

H2-рецепторларинг блокатори низатидини қўллаш натижасида меъдада рН ни ошиши тадалафилнинг фармакокинетикасига таъсир кўрсатмаган.
Антацидлар (мағний гидроксиди/алюминий гидроксиди). Антацидлар (мағний гидроксиди / алюминий гидроксиди) ни тадалафил билан бир вақтда қабул қилиш тадалафилнинг АУС экспозициясини ўзгартирмасдан, унинг сўрилиш тезлигини секинлайтиради.

##### Ацетилсалицил кислотаси

Тадалафил ацетилсалицил кислотасини қабул қилиш фоннда қон кетишининг давомийлигини ўзайтирмайди.

##### Варфарин

Тадалафил S-варфарин ёки R-варфариннинг фармакокинетикасига клиник аҳамиятти таъсир кўрсатмайди ва варфарин индукция қилган протромбин вақтига таъсир қилмайди..

##### Теодиллин

Тадалафил теодиллиннинг фармакокинетикаси ва фармакодинамикасига кли-чнк аҳамиятти таъсир кўрсатамайди.

##### Дори воситалариниңг бир бирига мос келмаслиғи

Тадалафил органик нитратларидан ҳар қандай дозалаш шаклида фойдаланадиган беморларда қўллаш мумкин эмас.

##### Махсус кўрсатмалар

*Дори воситасини қабул қилишни бошлашдан олдин ушбу йўриқномани диққат билан ўқишингизни илтимос қиламиз. Унда сиз учун муҳим маълумотлар мавжуд.*

*Ушбу тиббийётда қўлланилишга доир йўриқномани сақлаб қўйинг, чунки кейинчалик Сиздан уни яна бир бор ўқиб чиқишга зарурат туғилиши мумкин.* Эректил дисфункцияни диагностикаси потенциал асосий сабабларини аниқлаш, мувофиқ тиббий текширув ва даволаш тактикасини аниқлашдан иборат. Жинсий фаоллик юрак қон-томир касалликлари булган пациентлар учун потенциал хавф туғдиради. Шунинг учун эректил дисфункцияни, жумладан “Таларис” препаратни билан даволаниш шундай юрак касалликлари булган, жинсий фаоллик тавсия этилмаган эркакларда ўтказиш мумкин эмас. ФДЭ-5 ингибиторлари, жумладан тадалафил қўлланганда приаизмини ривожланганлиғи юзасидан хабарлар мавжуд, 4 соат ва ундан ортиқ давом этувчи эрекция ривожланганда, эздик билан тиббий ёрдамга мурожаат қилиш кераклиги юзасидан пациентлар оғохлантирилган бўлишлари керак.

Приаизмини ўз вақтида даволамаслик жинсий олатинг тўймаларини шикастланишига олиб келади, натижада қайтмас импотенция кузатилиши мумкин. Эректил дисфункцияни бошқа даволаш турлари билан бирга “Таларис” препаратини қўллаш ҳавфсизлиги ва самарадорлиғи ўрғанилмаган. Шунинг учун шундай мажмуалари қўллаш тавсия этилмайди.
Таларис (ФДЭ-5 бошқа ингибиторлари каби) тизимли қон-томирларни кенгайтирувчи хусусиятларга эга, бу АБ ни транзитор пасайишига олиб келиши мумкин. “Таларис” препаратини буриришдан олдин шифокорлар, юрак қон-томир касалликлари булган пациентлар препаратнинг қон-томирларни кенгайтируви самараси ҳисобига ноқўя таъсирларга дучор бўлишлари мумкинлиги хақидаги масалани сиқичлаб қўриб чиқишлари керак. Кўрүв нервини ноартериял олдинги ишемик оптик невропатия (НАОИОН) си кўриш фаолиятини бузилишига, жумладан кўришни бутунлай йўқолишига сабаби ҳисобланади. ФДЭ-5 ингибиторларини қабул қилиш билан вақтга боғлиқ булган НАОИОН ни ривожланганлиги юзасидан жуда кам хабарлар мавжуд. Ҳозирги вақтда НАОИОН ни ривожланиши ва ФДЭ-5 ингибиторларини қабул қилиш ёки бошқа омилар ўртасида билвосита боғлиқлик мавжудлиғини аниқлаш имкони йўқ. Шифокорлар пациентларга кўриш фаолияти тўсатдан йўқолганда, тадалафил қабул қилишни тўхтатишни ва тиббий ёрдамга мурожаат қилишни тавсия этишлари керак.

##### Ҳамшиадор