**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Тадалафил ВЕРТЕКС, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Тадалафил ВЕРТЕКС, 20 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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 Тадалафил ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тадалафил ВЕРТЕКС.

3. Прием препарата Тадалафил ВЕРТЕКС.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Тадалафил ВЕРТЕКС.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Тадалафил ВЕРТЕКС, и для чего его применяют**

Препарат Тадалафил ВЕРТЕКС содержит действующее вещество тадалафил и относится к группе средства, применяемые в урологии, средства для лечения эректильной дисфункции.

**Показания к применению**

Препарат Тадалафил ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых мужчин в возрасте от 18 лет:

* эректильная дисфункция (ЭД) (для обеспечения эффекта тадалафила необходима сексуальная стимуляция);
* симптомы со стороны нижних мочевых путей у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) (для дозировки 5 мг);
* эректильная дисфункция у пациентов с симптомами со стороны нижних мочевых путей на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы (для дозировки 5 мг).

**Способ действия препарата Тадалафил ВЕРТЕКС**

При эректильной дисфункции препарат Тадалафил ВЕРТЕКС существенно улучшает способность к эрекции. При половом возбуждении тадалафил расслабляет сосуды полового члена, улучшает приток крови к тканям, в результате улучшается эректильная функция.

Препарат Тадалафил ВЕРТЕКС также помогает бороться с симптомами со стороны нижних мочевых путей при доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Это заболевание может развиваться с возрастом и эти симптомы включают затруднение мочеиспускания, ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря и более частые позывы к мочеиспусканию даже ночью. Препарат Тадалафил ВЕРТЕКС улучшает кровоток предстательной железы и мочевого пузыря, расслабляет мышцы этих органов, уменьшая симптомы ДГПЖ 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 Тадалафил ВЕРТЕКС**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Тадалафил ВЕРТЕКС:**

* если у Вас аллергия на тадалафил или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* если Вы одновременно принимаете препараты, содержащие любые органические нитраты (применяют при болях и дискомфорте в груди – симптомах стенокардии). В клинических исследованиях было показано, что тадалафил усиливает гипертензивное (снижение артериального давления) действие нитратов;
* если у Вас есть какое-либо заболевание сердечно-сосудистой системы, при котором противопоказана сексуальная активность:
* нарушение кровообращения в сердце (инфаркт миокарда) в течение последних 90 дней;
* боль в груди (нестабильная стенокардия), в т.ч. во время полового акта;
* заболевание сердца с характерными симптомами (одышка, снижение физической активности, утомляемость, отеки) (хроническая сердечная недостаточность II класса и выше по классификации NYHA) в течение последних 6 месяцев;
* неконтролируемое нарушение сердечного ритма (аритмия);
* понижение артериального давления (артериальная гипотензия) (менее 90/50 мм рт.ст.);
* неконтролируемое повышение давления (артериальная гипертензия);
* нарушение кровообращения мозга (инсульт) в течение последних 6 месяцев;
* если Вы потеряли зрение на один глаз вследствие неартериальной передней ишемической оптической нейропатии (вне зависимости от связи с предшествующим приемом ингибиторов ФДЭ-5);
* если Вы одновременно принимаете доксазозин (для лечения нарушений мочеиспускания), другие ингибиторы ФДЭ-5 и другие варианты терапии эректильной дисфункции;
* если Вы одновременно принимаете стимуляторы гуанилатциклазы, такими как риоцигуат (для лечения высокого давления в легких), поскольку это может привести к значительному снижению артериального давления (симптоматической гипотензии);
* если у Вас тяжелые проблемы с работой почек (тяжелая хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин));
* если у Вас редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Тадалафил ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом, особенно если у Вас имеется или когда-либо имелось любое из следующих состояний или заболеваний:

* если у Вас проблемы с печенью или почками;
* если у Вас была раньше длительная болезненная эрекция, не связанная с половым возбуждением, или если у Вас есть анатомическая деформация полового члена (угловое искривление, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони);
* если Вы принимаете ингибиторы изофермента СУРЗА4 (ритонавир, саквинавир, кетоконазол, итраконазол, кларитромицин, эритромицин, грейпфрутовый сок), препараты для снижения высокого артериального давления (гипотензивные средства), препараты, применяемые для лечения аденомы простаты и облысения (ингибиторы 5-альфа редуктазы), или препараты для лечения гиперплазии простаты (альфа1-адреноблокаторы);
* если у Вас какие-либо проблемы с сердечно-сосудистой системой;
* если Вы перенесли операцию на органах малого таза, в том числе, если Вам удалили предстательную железу.

В случае внезапного нарушения зрения или слуха немедленно прекратите принимать препарат и обратитесь к врачу.

Если Ваша эрекция продолжается 4 часа и более, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Применение препарата Тадалафил ВЕРТЕКС с какими-либо другими препаратами для лечения эректильной дисфункции возможно только после консультации с врачом.

**Дети**

Препарат Тадалафил ВЕРТЕКС не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

**Другие препараты и препарат Тадалафил ВЕРТЕКС**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Тадалафил ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

* кетоконазол, итраконазол (препараты для лечения грибковой инфекции);
* ритонавир, саквинавир (препараты для лечения СПИДа и ВИЧ инфекции);
* эритромицин, кларитромицин, рифампицин (препараты для лечения бактериальной инфекции);
* фенобарбитал, фениотоин, карбамазепин (противосудорожные препараты);
* нитраты (для лечения заболеваний сердца);
* гипотензивные препараты (включая блокаторы медленных кальциевых каналов) (препараты, применяемые для лечения высокого артериального давления);
* доксазозин, альфузозин, тамсулозин, ингибиторы 5-альфа-редуктазы (препараты для лечения ДГПЖ);
* риоцигуат (для лечения повышенного давления в легких);
* этинилэстрадиол (препарат, применяемый для лечения рака предстательной железы);
* теофиллин, тербуталин (препарат для лечения бронхиальной астмы, аллергии).

**Приём препарата Тадалафил ВЕРТЕКС с напитками и алкоголем**

Грейпфрутовый сок может влиять на эффективность препарата Тадалафил ВЕРТЕКС, поэтому принимайте его с осторожностью.

Прием алкогольных напитков может оказать влияние на Вашу способность к эрекции. При приеме препарата Тадалафил ВЕРТЕКС избегайте чрезмерного употребления алкоголя, т.к. это может увеличить риск развития головокружения.

Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Препарат Тадалафил ВЕРТЕКС не предназначен для применения у женщин.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время лечения препаратом Тадалафил ВЕРТЕКС соблюдайте осторожность при вождении автотранспорта и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Препарат Тадалафил ВЕРТЕКС содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата Тадалафил ВЕРТЕКС.

**3. Прием препарата Тадалафил ВЕРТЕКС**

Всегда принимайте препарат Тадалафил ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза:**

Ваш врач определит необходимую дозу в зависимости от Вашего заболевания.

*Применение препарата по показанию эректильная дисфункция*

Для пациентов с частой сексуальной активностью (два раза в неделю и более) – ежедневно, один раз в сутки 5 мг, в одно и то же время. Врач может снизить дозу до 2,5 мг один раз в сутки в зависимости от индивидуальной чувствительности.

Для пациентов с нечастой сексуальной активностью (реже двух раз в неделю): рекомендуемая доза тадалафила составляет 20 мг, которые принимаются перед предполагаемой сексуальной активностью.

Принимайте препарат как минимум за 30 минут до сексуальной активности.

Максимальная частота приема – один раз в сутки.

Тадалафил в дозе 20 мг предназначен для применения перед предполагаемым половым актом, и не рекомендуется для постоянного ежедневного приема.

*Применение препарата при ДГПЖ или ЭД/ДГПЖ*

Рекомендуемая доза составляет 5 мг, которые принимаются примерно в одно и то же время, каждый день. Для взрослых мужчин, проходящих лечение как доброкачественной гиперплазии предстательной железы, так и эректильной дисфункции, рекомендуемая доза также составляет 5 мг, которые принимают примерно в одно и то же время каждый день.

*Нарушения функции почек или печени*

Если у Вас есть проблемы с почками или печенью, сообщите об этом лечащему врачу, так как Вам может потребоваться изменение дозы.

**Применение у детей**

Не применяйте у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

**Путь и (или) способ введения**

Принимайте таблетки внутрь независимо от приема пищи.

**Продолжительность терапии**

Ваш врач определит необходимую продолжительность курса лечения в зависимости от Вашего заболевания.

**Если Вы приняли препарата Тадалафил ВЕРТЕКС больше, чем следовало**

При приеме препарата в дозировке, превышающей назначенную, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

**Если Вы забыли принять препарат Тадалафил ВЕРТЕКС**

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом. Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тадалафил ВЕРТЕКСможет вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Тадалафил ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций, которые наблюдались редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

* отек лица, губ, языка или горла, затруднение глотания и дыхания (ангионевротический отек);
* недомогание, высокая температура, болезненность кожи и/или слизистых, красные или багрово-красные пятна, пузыри, которые могут сливаться и достигать больших размеров, лопаясь образующие ярко-красные эрозии на коже и/или слизистых лица, тела, половых органов (синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит);
* внезапная сильная головная боль с головокружением и слабостью, проблемы с речью, онемение лица и нарушение мимики, нарушение подвижности конечностей, нарушение походки и ориентации в пространстве, «туман в голове», потеря сознания (инсульт, транзиторные ишемические атаки);
* внезапная потеря или резкое ухудшение зрения (неартериитная передняя ишемическая нейропатия зрительного нерва, окклюзия сосудов сетчатки глаза);
* внезапная потеря слуха;
* нарушение кровообращения сердца с симптомами: головокружение, холодный пот, одышка, чувство нехватки воздуха, нарушение сердцебиения, усталость, тошнота, сжимающие боли в грудной клетке, неприятные ощущения в одной или обеих руках, плечах, шее, спине, нижней челюсти (инфаркт миокарда);
* длительная эрекция (4 часа и более) не связанная с половым возбуждением, сопровождающаяся болью в половом члене (приапизм).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тадалафил ВЕРТЕКС:**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

* головная боль;
* «приливы» крови к лицу;
* заложенность носа;
* нарушение пищеварения (диспепсия);
* боль в спине, боль в мышцах (миалгия), боль в конечностях.

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

* реакции гиперчувствительности;
* головокружение;
* нечеткость зрительного восприятия, болевые ощущения в глазном яблоке;
* звон в ушах;
* ощущение сердцебиения, высокая частота сокращений сердца (тахикардия);
* сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (крапивница);
* снижение или повышение артериального давления;
* одышка, носовое кровотечение;
* боль в животе, изжога (гастроэзофагеальный рефлюкс), понос (диарея) у пациентов старше 65 лет, рвота, тошнота;
* кожная сыпь;
* кровь в моче (гематурия);
* длительная эрекция;
* боль в груди, отек конечностей (периферический отек), усталость.

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

* обморок, сильная головная боль (мигрень), проходящая потеря памяти (транзиторная амнезия), эпилептические припадки;
* нарушение полей зрения, припухлость век, покраснение белков глаз (конъюнктивальная гиперемия);
* желудочковые нарушения ритма сердцебиения, боль в груди из-за нарушения кровоснабжения сердца (нестабильная стенокардия);
* повышенная потливость (гипергидроз);
* кровь в сперме (гематоспермия), кровотечение из полового члена;
* отек лица, внезапная сердечная смерть.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с 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 лекарственного препарата напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru.

**5. Хранение препарата Тадалафил ВЕРТЕКС**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Тадалафил ВЕРТЕКС содержит**

Действующим веществом является тадалафил.

Тадалафил ВЕРТЕКС, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг тадалафила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), магния стеарат, тальк, натрия лаурилсульфат.

Пленочная оболочка: [гипромеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (железа оксид)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (железа оксид)].

Тадалафил ВЕРТЕКС, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг тадалафила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), магния стеарат, тальк, натрия лаурилсульфат.

Пленочная оболочка: [гипромеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (железа оксид)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (железа оксид)].

**Внешний вид препарата Тадалафил ВЕРТЕКС и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Тадалафил ВЕРТЕКС, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Тадалафил ВЕРТЕКС, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

1, 2, 5, 7, 10, 14, 20 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

10, 20 или 30 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

1 контурная ячейковая упаковка по 1 таблетке, 1, 2 или 4 контурных ячейковых упаковок по 2 таблетки, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток, 1, 2 или 4 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток, 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, 1 контурная ячейковая упаковка по 20 таблеток, 1 контурная ячейковая упаковка по 30 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.