



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

2025-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

SİALİS örtüklü tabletlər
CIALIS

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Tadalafil

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 20 mq tadalafil vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, natrium kroskarmelloza, hidrokspipilsellüloza, mikrokristallik sellüloza, natrium laurilsulfat, maqnezium stearat

Örtük: laktoza monohidrat, hipromelloza, triasetin, titan dioksid (E171), sarı dəmir oksidi (E172), talk.

Təsviri

Sarı rəngli, bir tərəfində "C 20" yazısı qeyd edilmiş, badam formalı tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Uroloji dərman vasitələri, erektil disfunksiyanın müalicəsində istifadə olunan preparatlar.

ATC kodu: G04BE08.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Təsir mexanizmi

Tadalafil, siklik quanozin monofosfat (sQMF)-spesifik, 5-tip fosfodiesterazanın (FDE5) selektiv, geridönən inhibitorudur. Seksual stimulyasiyanın təsirlə azot oksid lokal xaric olunur və FDE5-in tadalafil induksiyaçı inhibisiyası, kişi cinsiyyət üzvünün mağaralı cismində sQMF-in miqdarının artması ilə nəticələnir və sayə əzələlərinin relaksasiyası və cinsiyyət üzvü toxumalarına qan axınının güclənməsi nəticəsində ereksiya yaranır. Seksual stimulyasiya olmadıqda tadalafil effektiv təsir göstərmir.

Farmakodinamikası

İn vitro tədqiqatlar tadalafilin FDE5-in selektiv inhibitoru olduğunu göstərmişdir. FDE5, mağaralı cismin, damarların və daxili orqanların sayə əzələləri, skelet əzələləri, trombositlər, böyrəklər, ağciyərlər və beyincikdə tapılan fermentdir. Tadalafil digər fosfodiesterazalarla müqayisədə FDE5 fermentinə daha güclü təsir edir. Tadalafil ürək, beyin, qan damarları, qaraciyər və digər orqanlarda rast gəlinən FDE1, FDE2 və FDE4 enzimləri ilə müqayisədə FDE5 enziminə > 10000 dəfə daha güclü təsir edir. Ürək və qan damarlarında tapılan FDE3 ilə müqayisədə, tadalafilin FDE5 enziminə > 10000 qat daha güclü təsir edir. FDE3 enziminin ürək əzələsinin yığılmasında iştirak edən fermentlərdən biri olduğunu nəzərə alsaq, tadalafilin FDE3 ilə müqayisədə olaraq FDE5 fermentinə qarşı belə selektivliyi xüsusi əhəmiyyət kəsb edir. Əlavə olaraq, tadalafil gözün torlu qişasında aşkarlanan və gözdə işığın ötürülməsinə cavabdeh FDE6 enzimi ilə müqayisədə FDE5 fermentinə təxminən 700 dəfə daha aktiv təsir edir. Həmçinin tadalafilin FDE5-ə təsiri FDE10 vasitəsilə FDE7-yə olan təsirinin >10000 qatı təşkil edir.

Klinik effektivliyi və təhlükəsizliyi

Sialis dərman vasitəsinə qarşı cavab reaksiyasının müddətini öyrənmək məqsədilə 1054 pasiyent üzərində ev şəraitində üç klinik tədqiqat aparılmışdır. Tadalafil qəbulundan sonra 36 saat ərzində erektil funksiya və cinsi əlaqəni həyata keçirmək qabiliyyətində, həmçinin plasebo ilə müqayisədə preparatın qəbulundan 16 dəqiqə sonra uğurlu cinsi əlaqə üçün yetərli ereksiya çatma və onun saxlanması statistik əhəmiyyətli yaxşılaşma müşahidə olunmuşdur.

Sağlam şəxslərdə plasebo ilə müqayisədə tadalafil, arxası üstə uzanmış vəziyyətdə ölçülən sistolik və diastolik arterial təzyiqdə (orta maksimal azalma müvafiq olaraq 1,6/0,8 mm c. süt), ayaqüstü vəziyyətdə ölçülən sistolik və diastolik arterial təzyiqdə (orta maksimal azalma müvafiq olaraq 0,2/4,6 mm c. süt.), nəbz tezliyində əhəmiyyətli dəyişiklik müşahidə edilməmişdir.

Farnsvort-Manselin 100 rəng çalarlı testi vasitəsilə tadalafilin görmə qabiliyyətinə təsirini öyrənən tədqiqatda, pasiyentlərin rəngləri (göy/yaşıl) müəyyən etmək qabiliyyətində çatışmazlıq aşkarlanmamışdır. Bu tapıntı tadalafilin FDE5 ilə müqayisədə FDE6 enzimə qarşı zəif affiniyi ilə əlaqələndirilir. Aparılmış klinik tədqiqatların hamısında, rəngli görmədə dəyişiklik hallarına nadir hallarda (<0,1%) rast gəlinmişdir.

Gündəlik 10 mq (bir 6 aylıq tədqiqat) və 20 mq (bir 6 aylıq və bir 9 aylıq tədqiqat) dozada qəbul olunan Sialis dərman vasitəsinin spermatogeneza mümkün təsirini öyrənmək məqsədilə üç tədqiqat aparılmışdır. Tədqiqatların ikisində spermatozoidlərin say və konsentrasiyasında tadalafilə əlaqəli zəif klinik əhəmiyyətli azalma müşahidə edilməmişdir. Lakin yanaşı olaraq spermatozoidlərin hərəkətliliyi, morfologiyası və FSH kimi parametrlərdə dəyişiklik qeydə alınmamışdır.

2-100 mq dozalarda tadalafilin təsiri müxtəlif ağırlıq dərəcəli (yüngül, orta ağır, ağır), etiologiyalı, yaşlı (21-86 yaş aralığında), fərqli milli mənsubiyyətə malik erektil disfunksiyalı şəxslər daxil olmaqla, 3250 pasiyent üzərində aparılmış 16 klinik tədqiqatda qiymətləndirilmişdir. Pasiyentlərin əksəriyyətində ən az 1 il davam edən erektil disfunksiya qeyd edilmişdir. Ümumi əhali üzərində aparılmış ilkin effektivlik tədqiqatlarında plasebo qəbul edən pasiyentlərdə 35% ilə müqayisədə Sialis qəbul edən pasiyentlərin 81%-də ereksiyanın yaxşılaşdığı qeyd edilmişdir. Həmçinin, bütün ağırlıq dərəcələri üzrə erektil disfunksiya zamanı pasiyentlərin ereksiyasında yaxşılaşma qeydə alınmışdır (Sialis preparatı qəbul edən şəxslərdə, yüngül, orta ağır və ağır dərəcələrdə bu göstərici müvafiq olaraq 86%, 83% və 72%, plasebo qəbul edən pasiyentlərdə isə 45%, 42% və 19% olmuşdur). İlkin effektivlik tədqiqatlarında cinsi əlaqəyə təşəbbüs plasebo qəbul edənlərdə 32% göstərici ilə müqayisədə Sialis dərman vasitəsi ilə müalicə alan şəxslərin 75%-də uğurla nəticələnmişdir.

Onurğa beyni zədələndiyi üçün erektil disfunksiya inkişaf etmiş 186 pasiyent (142 tadalafil, 44 plasebo) üzərində aparılmış 12 həftəlik araşdırmada 10-20 mq dozada (tələbatdan asılı olaraq dəyişən dozalar) qəbul edilən tadalafil erektil funksiyanı əhəmiyyətli dərəcədə yaxşılaşdıraraq, bir şəxsə düşən uğurlu cinsi əlaqə təşəbbüslərinin nisbətini orta hesabla 48%-ə çatdırmış, plasebo qəbul edən pasiyentlərdə isə bu göstərici 17% təşkil etmişdir.

Pediatrik populyasiya

Düşən Əzələ Distrofiyası (DƏD) olan pediatrik pasiyentlərdə aparılmış tək tədqiqatda, preparatın effektivliyi əlaqəli sübut əldə edilməmişdir. Tadalafilin təsiri DƏD olan və yanaşı olaraq, kortikosteroidlə müalicə alan 7-14 yaşlı 331 oğlan üzərində aparılmış randomizə olunmuş, ikiqat kor, plasebo nəzarətli, paralel, 3 qollu tədqiqatda öyrənilmişdir. Bu tədqiqatın 48 həftə davam edən ikiqat kor periodu ərzində pasiyentlər gündəlik 0,3 mq/kq tadalafil, gündə 0,6 mq/kq tadalafil və ya plasebo qəbuluna görə randomizə olunmuşdur. Tadalafil ilkin 6 dəqiqəlik piyada məsafəsi (6DPM) son nöqtəsi ilə ölçülən hərəkət qabiliyyətinin azalmasında effektivlik nümayiş etdirməmişdir. Belə ki, 48 həftə ərzində 6DPM göstəricisində ən kiçik kvadratlarla hesablama metodu zamanı orta dəyişiklik plasebo qrupunda -51,0 metr (m), 0,3 mq/kq tadalafil qrupunda -64,7m ($p=0,307$), 0,6 mq/kq tadalafil qrupunda isə -59,1m ($p=0,538$) təşkil etmişdir. Həmçinin bu tədqiqatda aparılmış ikincili analizlərin heç birində tadalafilin effektivliyi sübut olunmamışdır. Ümumi təhlükəsizlik göstəriciləri tadalafilin məlum təhlükəsizlik profilinə və kortikosteroidlər qəbul edən DƏD olan pediatrik pasiyentlərdə gözlənilən əlavə təsirlərə uyğun olmuşdur.

Avropa Dərman Agentliyi erektil disfunksiyanın müalicəsində pediatrik populyasiyanın bütün alt qruplarında aparılan tədqiqatların nəticələrini təqdim etmək öhdəliyindən imtina etmişdir. Pediatrik istifadə haqqında məlumat üçün "İstifadə qaydası və dozası" bölməsinə baxın.

Farmakokinetikası

Absorbsiyası

Peroral qəbuldan sonra tadalafil asanlıqla absorbsiya olunur və orta hesabla 2 saat ərzində maksimal plazma konsentrasiyasına (C_{max}) çatır. Peroral qəbul edilən tadalafilin mütləq biomənimsənilməsi müəyyən edilməmişdir.

Qida tadalafilin absorbsiya sürətinə və dərəcəsinə təsir etmir, beləliklə Sialis dərman vasitəsi yeməklə və ya acqarına qəbul edilə bilər. Tadalafilin istifadə zamanı (səhər və ya axşam) onun absorbsiya sürəti və dərəcəsinə klinik əhəmiyyətli təsir göstərmir.

Paylanması

Orta paylanma həcmi təqribən 63 l təşkil edir və bu göstərici tadalafilin toxumalara paylandığını göstərir. Terapevtik konsentrasiyalarında plazmadakı tadalafilin 94%-i zülallarla birləşir. Böyrəklərin funksional qabiliyyətində pozğunluqlar onun zülallara birləşməsinə təsir göstərmir.

Sağlam şəxslərin spermasında preparatın dozasının 0,0005%-dən kiçik hissəsi tapılmışdır.

Biotransformasiyası

Tadalafil əsasən sitoxrom P₄₅₀-in (CYP) 3A4 tərəfindən metabolizmə uğrayır. Qanda sirkulyasiya edən əsas metaboliti metilketexol qlükuroniddir. Bu metabolitin FDE5-ə münasibətdə aktivliyi tadalafilədən ən azı 13000 dəfə azdır. Beləliklə, metabolitin izlənilən konsentrasiyalarında klinik aktivlik müşahidə edilməmişdir.

Eliminasiyası

Sağlam şəxslərdə tadalafilin orta oral klirensi 2,5 l/saat, orta yarımparçalanma müddəti isə 17,5 saat təşkil edir. Tadalafil daha çox qeyri-aktiv metabolitlər şəklində, əsasən nəcis (dozanın təqribən 61%-i) və daha az hissəsi sidiklə (dozanın təqribən 36%-i) xaric olunur.

Xəttilik/Qeyri-xəttilik

Sağlam şəxslərdə tadalafilin zaman və dozaya nəzərən farmakokinetikası xəttidir. 2,5-20 mq doza aralığında, preparatın plazmadakı ekspozisiyası-əyri altındakı sahə (AUC) dozaya düz mütənasib şəkildə artır. Gündə bir dəfə qəbul zamanı stabil plazma konsentrasiyası 5 gün ərzində əldə edilir.

Erektıl disfunksiyası olan və olmayan pasiyentlərdə preparatın farmakokinetikası eynidir.

Xüsusi populyasiyalar

Yaşlılar

Sağlam, yaşlı (65 yaş və daha böyük) şəxslərdə tadalafilin oral klirensinin sağlam və 19-45 yaşlı şəxslərlə müqayisədə kiçik olması preparatın 25% daha yüksək ekspozisiyası (AUC) ilə nəticələnir. Bu effekt klinik əhəmiyyət daşımır və yaşa bağlı olaraq preparatın dozasında korreksiyaya zərurət yaratmır.

Böyrək çatışmazlığı

Tadalafilin birdəfəlik dozası (5-20 mq) ilə aparılmış klinik farmakoloji tədqiqatda böyrək funksiyalarının yüngül (kreatinin klirensi 51-80 ml/dəq) və ya orta dərəcəli (kreatinin klirensi 31-50 ml/dəq) pozğunluğu olan şəxslərdə və dializ alan son mərhələ böyrək xəstələrində tadalafilin ekspozisiyası (AUC) təqribən iki dəfə artmışdır. Sağlam insanlara nisbətən, hemodializ olan pasiyentlərdə C_{max} 41% yüksək olmuşdur. Tadalafil hemodializlə cüzi miqdarda xaric olur.

Qaraciyər çatışmazlığı

10 mq dozasının istifadəsi zamanı qaraciyər funksiyasının yüngül və orta dərəcəli pozğunluğu (Çayld-Pyu təsnifatı üzrə A və B sinifləri) olan pasiyentlərdə tadalafilin ekspozisiyası (AUC) sağlam şəxslərdəki göstəricilərlə müqayisə edilə bilən olmuşdur. Ağır qaraciyər çatışmazlığından (Çayld-Pyu təsnifatı üzrə C sinfi) əziyyət çəkən insanlarda Sialis preparatının təhlükəsizliyi barədə klinik məlumatlar məhduddur. Belə pasiyentlərə tadalafil təyin edilərkən dərman vasitəsinin mümkün fayda/risk nisbəti diqqətlə və individual qiymətləndirilməlidir. Qaraciyərin funksional pozğunluğu olan pasiyentlərdə tadalafilin 10 mq-dan yüksək dozalarının istifadəsi barədə məlumat yoxdur.

Şəkərli diabeti olan pasiyentlər

Sağlam şəxslərlə müqayisədə şəkərli diabet olan pasiyentlərdə tadalafilin ekspozisiyası (AUC) təxminən 19% azdır. Belə ekspozisiya fərqi ilə dozalanmanın korreksiyasına ehtiyac yoxdur.

Klinikaya qədər təhlükəsizlik məlumatları

Qeyri-klinik məlumatlarda insanlar üçün təhlükəsizlik farmakologiyası, təkrar doza toksikliyi, genotoksiklik, kanserogen potensial və reproduktiv toksikliyin ənənəvi tədqiqatlarına əsaslanan xüsusi təhlükə aşkar edilməmişdir.

1000 mq/kq/gün dozaya qədər tadalafil qəbul edən siçovullarda və ya siçanlarda teratogenlik, embriotoksiklik və ya fetotoksikliyə dair heç bir sübut aşkar edilməmişdir. Siçovulların prenatal və postnatal inkişaf tədqiqatında 30 mq/kq/gün dozada heç bir təsir müşahidə edilməmişdir. Hamilə siçovullarda bu dozada hesablanan sərbəst preparat üçün AUC göstəricisi, 20 mq dozada insan AUC göstəricisindən 18 dəfə çox olmuşdur.

Erkək və dişi siçovullarda fertilliklə əlaqəli pozğunluqlar müşahidə edilməmişdir. 6-12 ay ərzində gündə 25 mq/kq (birdəfəlik 20 mq dozada insanlarda müşahidə ediləndən ən azı 3 dəfə daha çox təsirə səbəb olur [3,7 – 18,6 aralığı]) və daha yüksək dozalı tadalafil verilən itlərin bəzilərinə spermatogenezin azalması ilə nəticələnən seminifer boru epitelinin regressiyası olmuşdur. Həmçinin "Farmakodinamikası" bölməsinə baxa bilərsiniz..

İstifadəsinə göstərişlər

Yetkin kişilərdə erektil disfunksiyanın müalicəsi üçün göstərişdir.

Tadalafilin effektiv olması üçün seksual stimulyasiya tələb olunur.

Sialis preparatı qadınlarda istifadə üçün nəzərdə tutulmayıb.

Əks göstərişlər

Təsiredici maddəsi və ya tərkibindəki köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq Klinik tədqiqatlarda tadalafilin nitratların hipotenziv effektini artırdığı müşahidə edilmişdir. Bu təsirin nitratların və tadalafilin azot oksid/sQMF metabolizm yoluna kombinə olunmuş təsiri ilə bağlı olduğu düşünülür. Bu səbəbdən, istənilən növ üzvi nitrat preparatı qəbul edən pasiyentlərdə Sialis dərman vasitəsinin istifadəsi əks göstərişdir ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə bax).

Seksual aktivliyin tövsiyə edilmədiyi ürək xəstəlikləri olan kişilərdə Sialis preparatından istifadə edilməməlidir. Həkim ürək-damar xəstəliyi olan pasiyentlərdə, cinsi aktivliyin kardioloji risk ehtimalını nəzərə almalıdır.

Kardiovaskulyar xəstəliyi olan aşağıdakı pasiyent qruplarında klinik sınaqlar aparılmamışdır və bu səbəbdən həmin şəxslərdə tadalafil istifadəsi əks göstərişdir:

- son 90 gün ərzində miokard infarktı keçirmiş pasiyentlər;
- seyri-stabil stenokardiyası olan və ya cinsi əlaqə zamanı stenokardiya baş vermiş pasiyentlər;
- son 6 ayda, Nyu-York Ürək Assosiasiyasının təsnifatına görə 2-ci sinif və daha ağır dərəcəli ürək çatışmazlığı olan pasiyentlər;
- idarə olunmayan aritmiyalar, hipotenziya (<90/50 mm c. süt.) və ya idarə olunmayan hipertenzialı pasiyentlər;
- son 6 ay ərzində insult keçirmiş pasiyentlər.

FDE5 inhibitoru ilə əlaqəli olub-olmamasından asılı olmayaraq, qeyri-arteritik ön işemik optik neyropatiya (QÖİON) ilə bağlı bir gözündə görməni itirmiş pasiyentlərdə Sialis dərman vasitəsinin istifadəsi əks göstərişdir ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax).

Potensial simptomatik hipotenziya riskinə görə FDE5 inhibitorlarının, o cümlədən tadalafilin riosiquat kimi qanilatsiklaza stimulyatorları ilə yanaşı istifadəsi əks göstərişdir ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə bax).

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Sialis preparatı ilə müalicədən əvvəl

Sialislə müalicə təyin etmədən əvvəl erektil disfunksiya diaqnozunun qoyulması və mümkün yanaşı xəstəliklərin aşkarlanması məqsədilə anamnez toplanmalı və pasiyent tibbi müayinədən keçməlidir. Seksual aktivliklə əlaqəli kardioloji risk səbəbindən erektil disfunksiya ilə bağlı istənilən müalicədən öncə, pasiyentin ürək-damar sisteminin vəziyyəti nəzərdən keçirilməlidir. Damargenəldici təsirə malik tadalafil arterial təzyiqinin yüngül və müvəqqəti aşağı düşməsinə səbəb olur ("Farmakodinamikası" bölməsinə bax) və beləliklə nitratların hipotenziv təsiri artır ("Əks göstərişlər" bölməsinə bax).

Erektil disfunksiyanı qiymətləndirmək üçün potensial səbəblər aşkarlanmalı, pasiyent müvafiq tibbi müayinələrdən keçməli və sonra müvafiq müalicə təyin edilməlidir. Kiçik çanaq orqanları əməliyyatı və ya radikal sinir qoruyucu prostatektomiya keçirmiş şəxslərdə Sialis preparatının effektivliyi barədə məlumat yoxdur.

Ürək-damar sistemi

Postmarketing dövrə və/və ya klinik sınaqlar zamanı miokard infarktı, qəfləti ürək ölümü, qeyri-stabil stenokardiya, mədəcik aritmiyası, insult, tranzitor işemik həmlə, sinədə ağrı, palpitasiya və taxikardiya daxil olmaqla ciddi kardiovaskulyar pozğunluqlar qeydə alınmışdır. Bu epizodların bildirildiyi pasiyentlərin əksərində öncədən mövcud kardiovaskulyar risk faktorları olmuşdur. Lakin, belə halların tadalafil qəbulu, seksual aktivliklə və ya bu və digər amillərin kombinasiyası ilə əlaqəli olub-olmadığını dəqiq müəyyənləşdirmək mümkün deyil.

Alfa₁-adrenoblokatorlar qəbul edən pasiyentlərə yanaşı olaraq Sialis dərman vasitəsi təyin olunarsa, onların bəzilərində simptomatik hipotenziya inkişaf edə bilər ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə bax). Tadalafil və doksazosinin yanaşı istifadəsi tövsiyə olunmur.

Görmə qabiliyyəti

Tadalafil və digər FDE5 inhibitorlarının qəbulu ilə bağlı *mərkəzi seroz xororetinopatiya* (MSX) və qeyri-arteritik ön işemik optik neyropatiya (QAÖİON) daxil olmaqla, görmə qabiliyyətində defektlər qeyd edilmişdir. Əksər MSX halları tadalafilin istifadəsi dayandırıldıqdan sonra spontan olaraq keçib getmişdir. Müşahidə məlumatlarının analizi erektil disfunksiya səbəbindən tadalafil və digər FDE5 inhibitorları qəbul edən kişilərdə kəskin qeyri-arteritik ön işemik optik neyropatiya riskinin artdığını göstərir. Bu bütün pasiyentlərdə müşahidə edilə bilər deyərək anidən görmə ilə bağlı qüsurlar inkişaf edərsə, görmə kəskinliyinin pozulması və/və ya görmə qabiliyyətində pozğunluqlar meydana gələrsə, Sialis dərman vasitəsinin istifadəsi dərhal dayandırılmalı və həkimə müraciət edilməlidir ("Əks göstərişlər" bölməsinə bax).

Eşitmənin zəifləməsi və ya anidən itirilməsi

Tadalafilin istifadəsindən sonra eşitmə qabiliyyətinin anidən itirilməsi bildirilmişdir. Bəzi hallarda yanaşı olaraq, digər risk faktorlarının (yaş, şəkərli diabet, hipertenziya, anamnezdə eşitmə pozğunluğu kimi) mövcudluğuna baxmayaraq, eşitmənin ani pozulması və ya itkisi zamanı, pasiyentlər tadalafilin qəbulunu dayandırılmalı və həkimə müraciət etməlidir.

Qaraciyərin funksional pozğunluğu

Ağır qaraciyər çatışmazlığı (Çayld-Pyu təsnifatı üzrə C sinfi) olan pasiyentlərdə Sialis dərman vasitəsinin birdəfəlik dozasının istifadəsinin təhlükəsizliyi ilə bağlı kifayət qədər klinik məlumat yoxdur. Bu şəxslərə Sialis dərman vasitəsi təyin edərkən həkim fayda/risk nisbətini diqqətlə və individual olaraq qiymətləndirməlidir.

Priapizm və penisin anatomik deformasiyası

4 saat və daha artıq davam edən ereksiya zamanı pasiyentlər təcili tibbi yardıma müraciət etməlidir. Priapizm dərhal müalicə edilməzsə, penisin toxumaları zədələnə və bu, davamlı impotensiyaya səbəb ola bilər.

Penisin anatomik deformasiyası (əyrilik, kavernoz fibroz və ya Peyroni xəstəliyi kimi) və ya priapizmə meyilli faktorlar (oracvari hüceyrə anemiyası, çoxsaylı mieloma və ya leykemiya kimi) olan pasiyentlər Sialis preparatını ehtiyatla qəbul etməlidir.

CYP3A4 inhibitorları ilə yanaşı istifadəsi

Yanaşı istifadə zamanı tadalafilin ekspozisiyası (AUC) artdığı üçün, güclü CYP3A4 inhibitorları (ritonavir, sakvinavir, ketokonazol, itrakonazol və eritromisin) qəbul edən şəxslərə Sialis preparatı təyin edərkən ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur, ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə bax).

Sialis və erektil disfunksiyanın müalicəsində istifadə edilən digər dərman vasitələri

Digər FDE5 inhibitorları və ya erektil disfunksiyanın müalicəsində istifadə edilən digər preparatların Sialislə yanaşı istifadəsinin təhlükəsizliyi və effektivliyi öyrənilməmişdir. Sialis dərman vasitəsini bu preparatlarla yanaşı qəbul etmək olmaz.

Laktoza

Sialis dərman vasitəsinin tərkibində laktoza var. Qalaktozaya qarşı dözümsüzlük, ümumi laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası kimi nadir irsi patologiyaları olan xəstələrə bu preparatı təyin etmək olmaz.

Natrium

Preparatın hər tabletinin tərkibində 1 mmol-dan (23 mq) az natrium vardır ki bu "natriumsuz" hesab edilir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Qarşılıqlı təsir tədqiqatları tadalafilin 10 mq və/və ya 20 mq-lıq dozaları ilə aparılmışdır (aşağıda göstərilmişdir). Yalnız 10 mq-lıq dozanın istifadə edildiyi tədqiqatların nəticələrinə əsaslanaraq, tadalafilin daha yüksək dozalarında klinik əhəmiyyətli qarşılıq təsirlərin yaranma ehtimalını tamamilə istisna etmək olmaz.

Digər dərman vasitələrinin tadalafilə təsiri

Sitoxrom P₄₅₀ inhibitorları

Tadalafil, əsasən, CYP3A4 fermenti ilə metabolizmə uğrayır. CYP3A4 fermentinin selektiv inhibitoru ketokonazol (gündə 200 mq), tək qəbul edilən tadalafilə müqayisədə tadalafilin (10 mq) ekspozisiyasını (AUC) 2 dəfə, C_{max} göstəricisini isə 15% artırmışdır. Gündə 400 mq dozada ketokonazol, tadalafilin (20 mq) ekspozisiyasını (AUC) 4 dəfə və C_{max} göstəricisini 22% artırmışdır. CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 və CYP2D6 fermentlərini inhibə edən proteaza inhibitoru ritonavir (gündə iki dəfə 200 mq), tadalafilin (20 mq) C_{max} göstəricisinə təsir etmədən, ekspozisiyasını (AUC) 2 dəfə artırmışdır. Qarşılıqlı təsir reaksiyaları spesifik öyrənilməsə də, tadalafilin plazmadakı konsentrasiyasını artırma bilər deyə bu dərman vasitəsinin sakvinavir kimi digər proteaza inhibitorları və eritromisin, klaritromisin, itrakonazol və qreypfrut şirəsi kimi digər CYP3A4 inhibitorları ilə birgə qəbulu zamanı ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax).

Nəticədə "Əlavə təsirləri" bölməsində sadalanan əlavə təsirlərin artması mümkündür.

Daşıyıcı zülallar

Tadalafilin paylanması daşıyıcı zülalların (məsələn p-qlikoprotein) rolu məlum deyildir. Bu səbəbdən daşıyıcı zülalların inhibisiyası ilə potensial qarşılıqlı təsir ehtimalı mövcuddur.

Sitoxrom P₄₅₀-nin induktorları

CYP3A4 induktoru rifampisin, tək qəbul edilən tadalafil (10 mq) ilə müqayisədə tadalafilin ekspozisiyasını (AUC) 88% azaltmışdır. Ekspozisiyasının belə azalması ilə Sialis preparatının təsiri azala bilər, lakin bu azalmanın dərəcəsi məlum deyil. Fenobarbital, fenitoin və karbamazepin kimi digər CYP3A4 induktorları tadalafilin plazma konsentrasiyasını azalda bilər.

Tadalafilin digər dərman vasitələrinə təsiri

Nitratlar

Klinik tədqiqatlarda tadalafil (5 mq, 10 mq və 20 mq) nitratların hipotenziv təsirini gücləndirmişdir. Bu səbəbdən, istənilən tip üzvi nitrat preparatı qəbul edən pasiyentlərdə Sialis dərman vasitəsinin istifadəsi əks göstərişdir ("Əks göstərişləri" bölməsinə bax). 7 gün, gündə 20 mq

dozada tadalafil və fərqli vaxtlarda 0,4 mq dilaltı nitroqliserin qəbul edən 150 şəxs üzərində aparılmış tədqiqatın nəticələrinə əsasən bu preparatların qarşılıqlı təsiri 24 saatdan çox çəkmiş və sonuncu tadalafil qəbulundan 48 saat sonra artıq qeydə alınmamışdır. Beləliklə istənilən dozada Sialis (2,5 – 20 mq) qəbul edən pasiyentlərə həyati situasiyalarda nitratların təyini zəruridirsə, bu zaman Sialisin son dozasının qəbulundan azı 48 saat keçməlidir. Belə hallarda nitratlar yalnız ciddi tibbi nəzarət və hemodinamik vəziyyətin müvafiq monitorinqi ilə istifadə edilməlidir.

Antihipertenziv preparatlar (o cümlədən kalsium kanalı blokatorları)

Doksazozin (gündə 4 və 8 mq) və tadalafilin (gündəlik 5 mq və birdəfəlik 20 mq) birgə qəbulu, α -adrenoblokatorun hipotenziv təsirini əhəmiyyətli dərəcədə artırır. Bu effekt minimum 12 saat davam edir və bayılma daxil olmaqla, simptomatik ola bilər. Bu səbəbdən bu preparatların yanaşı təyini tövsiyə edilmir (“Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölməsinə bax).

Məhdud sayda sağlam könüllülər üzərində aparılan qarşılıqlı təsir tədqiqatlarında alfuzosin və ya tamsulozinlə bu təsirlər bildirilməmişdir. Bununla belə, alfa-blokatorlarla müalicə olunan xəstələrdə, xüsusilə yaşlılarda tadalafil istifadə edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır. Müalicəyə minimum doza ilə başlamaq və tədricən tənzimləmək lazımdır.

Klinik farmakoloji tədqiqatlarda tadalafil antihipertenziv dərman vasitələrinin təsirini artırmışdır. Kalsium kanalı blokatorları (amlodipin), angiotenzin çevirici ferment (ACEF) inhibitorları (enalapril), beta-adrenoblokatorlar (metoprolol), tiazid diuretikləri (bendrofluazid) və angiotenzin II reseptoru blokatorları (müxtəlif növləri və dozaları, tək və ya tiazidlər, kalsium kanalı blokatorları, beta-adrenoblokatorlar və/və ya alfa-adrenoblokatorlar ilə yanaşı) daxil olmaqla, antihipertenziv preparatların əsas sinifləri nəzərdən keçirilmişdir. Tadalafil (10 mq dozada, lakin angiotenzin II reseptoru blokatorları və amlodipin ilə tədqiqatda 20 mq doza istifadə edilmişdir) bu sinif preparatlardan heç biri ilə klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsirə girməmişdir. Digər klinik farmakoloji tədqiqatda tadalafilin (20 mq) 4 sinif antihipertenziv preparatlarla qarşılıqlı təsiri araşdırılmışdır. Bir neçə antihipertenziv dərman vasitəsi qəbul edən pasiyentlərdə arterial təzyiqdə dəyişikliklər hipertenziyaya nəzarət dərəcəsi ilə əlaqəli olmuşdur. Buna görə də arterial təzyiqi yaxşı idarə olunan pasiyentlərdə təzyiqin düşmə dərəcəsi minimal olub, sağlam şəxslərdəki göstəricilərlə oxşarlıq təşkil etmişdir. Arterial təzyiqi çətin idarə olunan pasiyentlərdə təzyiq daha aşağı düşsə də, xəstələrin əksərində hipotenziv simptomlar müşahidə olunmamışdır. Antihipertenziv preparatlarla müalicə ilə yanaşı 20 mq tadalafil qəbul etmiş pasiyentlərdə arterial təzyiq aşağı düşə bilər. Alfa-adrenoblokatorların istifadəsi istisna olmaqla (yuxarıda “alfa blokatorlar istisna olmaqla” hissəsinə bax), adətən bu enmə cüzi olur və klinik əhəmiyyət daşıyır. III faza klinik sınaq nəticələrinin analizində tadalafil antihipertenziv dərmanlarla və ya onlar olmadan qəbul edən pasiyentlərdə əlavə təsirlərdə fərqlilik müşahidə edilməmişdir. Antihipertenziv preparatlarla müalicə qəbul edən pasiyentlərə arterial təzyiqin düşmə ehtimalı ilə bağlı müvafiq klinik tövsiyələr verilməlidir.

Riosiquat

Klinikaya qədər tədqiqatlarda FDE5 inhibitorları ilə riosiquatın kombinasiyası zamanı əlavə sistem arterial təzyiqi azaldıcı təsirlər müşahidə edilmişdir. Klinik sınaqlarda riosiquat FDE5 inhibitorlarının hipotenziv təsirini gücləndirmişdir. Tədqiq olunmuş populyasiyada bu dərmanların kombinasiyası zamanı müsbət klinik effekt aşkarlanmamışdır. Riosiquat + tadalafil daxil olmaqla, FDE5 inhibitorlarının yanaşı istifadəsi əks göstərişdir (“Əks göstərişlər” bölməsinə bax).

5-alfa reduktaza inhibitorları

Prostat vəzinin xoşxassəli hiperplaziya simptomlarını yüngülləşdirmək məqsədilə istifadə edilən 5 mq finasteridin 5 mq tadalafil və ya plasebo ilə yanaşı qəbulunu müqayisə edən klinik sınaqda yeni əlavə təsirlər qeydə alınmamışdır. Buna baxmayaraq, 5-alfa reduktaza inhibitorları (5-ARI) ilə tadalafil arasındakı qarşılıqlı təsir reaksiyalarını öyrənən xüsusi tədqiqat aparılmadığı üçün onları yanaşı təyin edərkən ehtiyatlı olmaq tövsiyə olunur.

CYP1A2 fermenti substratları (məs. teofillin)

Klinik farmakoloji tədqiqatda 10 mq tadalafil + teofillin (qeyri-selektiv fosfodiesteraza inhibitoru) istifadəsi zamanı farmakokinetik qarşılıqlı təsirlər müşahidə edilməmişdir. Yeganə farmakodinamik effekt - ürək vurğularının tezliyində cüzi artım (3,5 vurğu) olmuşdur. Bu effektin zəif və klinik cəhətdən əhəmiyyətsiz olmasına baxmayaraq, bu preparatları yanaşı təyin edərkən bu halı nəzərə almaq lazımdır.

Etinilestradiol və terbutalin

Tadalafilin etinilestradiolun oral biotransformasiyasını artırmışdır. Peroral təyin edilmiş terbutalinlə də oxşar təsiri gözləmək olar, lakin bu effektin klinik nəticələri məlum deyil.

Alkoqol

Tadalafilin (10 və ya 20 mq) qəbulu qanda alkoqolun konsentrasiyasına (qanda orta maksimal konsentrasiyası 0,08%) təsir etməmişdir. Həmçinin, alkoqolla eyni zamanda qəbulundan 3 saat sonra tadalafilin konsentrasiyasında dəyişiklik qeydə alınmamışdır. Alkoqolun absorpsiyasını maksimuma çatdırmaq məqsədilə, gecə boyu və alkoqol qəbulundan azı 2 saat sonrayadək yemək qəbulu dayandırılmışdır. Tadalafil (20 mq) alkoqolun (0,7 q/kq və ya təqribən 80 kq kütləli kişi tərəfindən 180 ml 40%-li alkoqol [araq] qəbulu) ortalama hipotenziv təsiri artırmamış, lakin bəzi şəxslərdə postural başgicəllənmə və ortostatik hipotenziya müşahidə edilmişdir. Tadalafil alkoqolun daha kiçik dozaları (0,6 q/kq) ilə təyin edildikdə arterial hipotenziya inkişaf etməmiş, başgicəllənmənin rastgəlmə tezliyi isə tək alkoqol qəbulundakı kimi olmuşdur. Tadalafil (10 mq) alkoqolun kognitiv funksiyaya təsirini gücləndirməmişdir.

Sitoxrom P₄₅₀ ilə metabolizmə uğrayan preparatlar

CYP₄₅₀ vasitəsilə metabolizmə uğrayan preparatların klirensinin tadalafil tərəfindən klinik əhəmiyyətli inhibisiya və ya induksiyası ehtimal edilmir. Tədqiqatlar tadalafilin CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 və CYP2C19 daxil olmaqla CYP₄₅₀ izofermentlərini inhibisiya və ya induksiya etmədiyini göstərmişdir.

CYP2C9 fermentinin substratları (məsələn, R-varfarin)

Tadalafil (10 və 20 mq) nə S-varfarin, nə də R-varfarinin (CYP2C9 substratı) ekspozisiyasına (AUC) klinik əhəmiyyətli təsir göstərməmiş və varfarinin protrombin zamanına təsirini dəyişdirməmişdir.

Aspirin

Tadalafil (10 və 20 mq) asetilsalisil turşusunun qanaxma müddətini uzatma təsirini gücləndirməmişdir.

Diabet əleyhinə dərman vasitələri

Diabet əleyhinə preparatlarla tadalafilin qarşılıqlı təsirini öyrənən xüsusi tədqiqat aparılmamışdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Sialis qadınların istifadəsi üçün nəzərdə tutulmayıb.

Hamiləlik

Hamilə qadınlarda tadalafilin istifadəsi ilə bağlı məlumatlar məhduddur. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda hamiləlik, embrion/fetal inkişaf, doğuş və ya postnatal inkişaf ilə bağlı birbaşa və ya dolaylı toksiki təsirlər müşahidə edilməmişdir ("Klinikaya qədər təhlükəsizlik məlumatları" bölməsinə bax). Ehtiyat tədbiri kimi hamiləlik dövründə Sialis preparatının istifadəsindən çəkinmək tövsiyə olunur.

Laktasiya

Heyvanlardan əldə edilmiş mövcud farmakodinamik/toksikoloji məlumatlar tadalafilin süd ilə ifraz olunduğunu göstərməmişdir. Ana südü içən uşaq üçün risk istisna edilə bilməz. Sialis laktasiya dövründə istifadə edilməməlidir.

Fertillik

İtlərdə fertillik qabiliyyətində pozğunluqlarla bağlı təsirlər müşahidə edilmişdir. Sonrakı iki klinik tədqiqatda bəzi kişilərdə spermanın konsentrasiyasında azalma müşahidə olunsada, bu təsirin insanlarda mümkün olmadığı ehtimal edilir ("Farmakodinamikası" və "Klinikaya qədər təhlükəsizlik məlumatları" bölməsinə bax).

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Sialis preparatının nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri cüzdür. Klinik sınaqlarda tadalafil və plasebo qruplarında başgicəllənmənin rastgəlmə tezliyi oxşar olsa da, pasiyentlər nəqliyyat vasitələrini və ya potensial təhlükəli mexanizmləri idarə edərkən diqqətli olmalıdır.

İstifadə qaydası və dozası

Böyükələr (kişi)

Sialis preparatının adətən tövsiyə olunan dozası cinsi əlaqədən əvvəl oral qəbul edilən 10 mq təşkil edir.

10 mq tadalafilin adekvat təsir göstərmədiyi pasiyentlərdə 20 mq dozası nəzərdən keçirilə bilər.

Cinsi fəaliyyətdən ən azı 30 dəqiqə əvvəl qəbul edilə bilər. Maksimal qəbul tezliyi gündə bir dəfədir.

Tadalafil 10 və 20 mq gözlənilən cinsi fəaliyyətdən əvvəl istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur yəni, davamlı gündəlik istifadə üçün tövsiyə edilmir.

Sialis preparatının tez-tez istifadəsini (yəni həftədə ən azı iki dəfə) düşünən pasiyentlərdə xəstənin seçiminə və həkimin mülahizəsinə əsaslanaraq, gündə bir dəfə ən aşağı Sialis dozaları olan rejim nəzərdən keçirilə bilər.

Bu xəstələrdə tövsiyə olunan doza gündə bir dəfə təxminən günün eyni vaxtında qəbul edilən 5 mq təşkil edir. Doza fərdi tolerantlığı nəzərə alaraq gündə bir dəfə 2,5 mq-a qədər azaldıla bilər.

Gündəlik rejimin davamlı istifadəsi müntəzəm şəkildə yenidən qiymətləndirilməlidir.

Xüsusi populyasiyalar

Yaşlılar

Yaşlı kişilərdə preparatın dozasında korreksiya etmək tələb olunmur.

Böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlər

Böyrək funksiyaları yüngül və orta dərəcədə pozulmuş pasiyentlərdə dozanı dəyişdirməyə ehtiyac yoxdur. Ağır böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə maksimal tövsiyə olunan doza 10 mq-dır. Ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə tadalafilin gündə bir dəfə qəbulu tövsiyə edilmir ("Xüsusi göstərişləri və ehtiyat tədbirləri" və "Farmakokinetikası" bölməsinə bax).

Qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlər

Bu xəstələrdə Sialis preparatının tövsiyə olunan dozası 10 mq təşkil edir və o, ehtimal olunan cinsi əlaqədən öncə, yeməklə və ya acqarına qəbul edilməlidir. Ağır qaraciyər çatışmazlığı (Çayld-Pyu C sinfi) olan pasiyentlərdə Sialisin təhlükəsizliyi ilə bağlı klinik məlumatlar məhduddur. Sialis dərman vasitəsinə təyin etməzdən əvvəl həkim individual olaraq, fayda/risk nisbətini qiymətləndirməlidir. Qaraciyərin funksional pozğunluğu olan pasiyentlərdə tadalafilin 10 mq-dan yüksək dozalarının istifadəsi barədə kifayət qədər məlumat yoxdur. Qaraciyərin funksional pozğunluğu olan pasiyentlərdə gündə bir dəfə qəbul edilən doza qiymətləndirilməmişdir; bu səbəbdən Sialis preparatını təyin etməzdən əvvəl həkim fayda/risk nisbətini diqqətlə qiymətləndirməlidir ("Xüsusi göstərişləri və ehtiyat tədbirləri" və "Farmakokinetikası" bölməsinə bax).

Şəkərli diabeti olan kişilər

Diabetli xəstələrdə preparatın dozasında düzəliş etmək tələb olunmur.

Pediatrik populyasiya

Pediatrik pasiyentlərdə bu dərman vasitəsi erektil disfunksiyanın müalicəsi məqsədilə istifadə olunmur.

İstifadə yolu

Sialis dərman vasitəsinin 2,5 mq, 5 mq, 10 mq və 20 mq dozalı tabletləri oral (ağızdan) istifadə üçün nəzərdən keçirilmişdir.

Əlavə təsirləri

Təhlükəsizlik profilinin xülasəsi

Erektil disfunksiya və ya prostat vəzin xoşxassəli hiperplaziyasının müalicəsi məqsədilə Sialis qəbul edən pasiyentlərdə çox tez-tez bildirilmiş əlavə təsirlər başağrı, dispepsiya, bəldə ağrı və əzələ ağrısı olmuş və bu əlavə təsirlər preparatın dozasına müvafiq olaraq, artmışdır. Qeydə alınan əlavə təsirləri əsasən yüngül və orta dərəcəli və keçici olmuşdur.

Əlavə təsirlərinin cədvəli

Aşağıdakı cədvəldə spontan hesabatlarda və plasebo nəzarətli klinik tədqiqatlarda erektil disfunksiya və prostat vəzin xoşxassəli hiperplaziyası ilə bağlı tələb əsasında və gündə bir dəfə tadalaflı qəbul edən pasiyentlərdə müşahidə olunmuş əlavə təsirlər verilmişdir.

Çox tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), bəzən ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$), nadir ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$), çox nadir ($< 1/10000$) və məlum deyil (mövcud məlumatlar əsasında tezliyi müəyyən etmək mümkün deyil).

Çox tez-tez	Tez-tez	Bəzən	Nadir	Məlum deyil.
<i>İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar</i>				
		Hiperhəssaslıq reaksiyaları	Angionevrotik ödem ²	
<i>Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar</i>				
	Bəşəğrı	Bəşəgicəllənmə	İnsult ¹ (həmçinin hemorragik hadisələr), bayılma, tranzitor işemik həmlə ¹ , miqren ² , qıcolmalar ² , tranzitor amneziya	
<i>Görmə orqanlarında baş verən pozğunluqlar</i>				
		Bulanıq görmə, gözdə ağrı kimi təsvir edilən hisslər	Görmə sahəsində defekt, göz qapaqlarının şişməsi, konyunktivanın hiperemiyası, Qeyri-arteritik ön işemik optik neyropatiya ² , torlu qişanın vaskulyar okklüziyası ²	Mərkəzi seroz xorioretinopatiya
<i>Qulaqda və labirintdə baş verən pozğunluqlar</i>				
		Qulaqlarda küy	Ani eşitmə itkisi	
<i>Kardioloji pozğunluqlar¹</i>				
		Taxikardiya, palpitasiya	Miokard infarktı, qeyri-stabil stenokardiya ² , ventrikulyar aritmiya ²	

<i>Vaskulyar pozğunluqlar</i>				
	Üzdə qızartı	Hipotenziya ³ , hipertenziya		
<i>Tənəffüs sistemi, döş qəfəsi və divararalığı orqanlarda baş verən pozğunluqlar</i>				
	Burnun tutulması	Təngnəfəslik, burunda qanaxma		
<i>Mədə-bağırsaq sisteminə baş verən pozğunluqlar</i>				
	Dispepsiya	Qarında ağrı, ürəkbulanma, qusma, qastroezofageal reflüks		
<i>Dəri və dərialtı toxumada baş verən pozğunluqlar</i>				
		Səpgi	Övrə, Stivens- Conson sindromu ² , eksfoliativ dermatit ² , hiperhidroz (tərləmə)	
<i>Sümük-əzələ sistemi və birləşdirici toxumada baş verən pozğunluqlar</i>				
	Bəldə ağrı, mialgiya, ətraflarda ağrı			
<i>Böyrək və sidik yollarında baş verən pozğunluqlar</i>				
		Hematuriya		
<i>Reproduktiv sistemdə və süd vəzində baş verən pozğunluqlar</i>				
		Ereksiya müddətinin uzanması	Priapizm, penisdə qanaxma, hematospermiya	
<i>Ümumi pozğunluqlar və yeridilmə yerində reaksiyalar</i>				
		Sində ağrı ¹ , Periferik ödem, Ümumi halsızlıq	Üzün ödemi ² , Qəfləti ürək ölümü ^{1,2}	

(1) Pasiyentlərin əksərində öncədən kardiovaskulyar risk faktorları mövcud olmuşdur ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax).

(2) Postmarketing dövrə müşahidə edilmiş əlavə təsirlərdir, plasebo nəzarətli klinik sınaqlarda müşahidə olunmamışdır.

(3) Tadalafil qəbuluna başlamazdan əvvəl artıq antihipertenziv preparatlar qəbul edən pasiyentlərdə daha tez-tez bildirilmişdir.

Seçilmiş əlavə təsirlərin təsviri

Plasebo ilə müqayisədə, gündə bir dəfə tadalafil qəbul etmiş pasiyentlərin EKQ-də anomaliyaların, ilk növbədə sinus bradikardiyasının rastgəlmə tezliyi bir qədər artıq olmuşdur. Əksər hallarda, bu anomaliyalarla dərmanın əlavə təsirləri arasında əlaqə olmamışdır.

Digər xüsusi populyasiyalar

İstər erektil disfunksiya, istərsə də prostat vəzin xoşxassəli hiperplaziyasına görə tadalafil qəbul edən 65 yaşdan böyük pasiyentlər haqqında klinik sınaq məlumatları məhduddur. Klinik sınaqlarda, erektil disfunksiya üçün zərurət yaranarsa, tadalafil qəbul edən pasiyentlər arasında ishalın rastgəlmə tezliyi 65 yaşdan böyük pasiyentlərdə daha yüksək olmuşdur. Prostat vəzinin xoşxassəli hiperplaziyasının müalicəsi məqsədilə gündə bir dəfə 5 mq qəbul edilən tadalafilə aparılmış klinik sınaqlarda 75 yaşdan yuxarı xəstələrdə başgicəllənmə və ishal daha tez-tez bildirilmişdir.

Şübhəli əlavə təsirlərin bildirilməsi

Əgər bu içlik vərəqədə qeyd edilməyən hər hansı əlavə təsirlə qarşılaşsanız, bu barədə həkimə və ya əczaçıya məlumat verin. Dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinə (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., Cəfər Cabbarlı küç., 34.; Faks: (99412) 596-07-16 ; e-mail: adr@pharma.az ; Tel.:(99412) 596-05-20 Qaynar xətt (99412) 596-07-12) bildirilməlidir. Əlavə təsirlər haqqında məlumat verməklə, Siz bu dərmanın təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumatın toplanmasına kömək etmiş olursunuz.

Doza həddinin aşılması

Sağlam şəxslərdə 500 mq-a qədər birdəfəlik dozalar və pasiyentlərdə isə gündəlik 100 mq qədər çoxsaylı dozalar istifadə edilmişdir. Bu zaman meydana çıxan əlavə təsirlər kiçik dozalarda müşahidə edilən əlavə təsirlərlə oxşar olmuşdur.

Doza həddi aşılan zaman zərurət olarsa, standart dəstəkləyici müalicə tədbirləri həyata keçirilməlidir. Tadalafil hemodializlə cüzi miqdarda xaric olunur.

Buraxılış forması

Sialis 10 mq

4 örtüklü tablet Alüminium/PVC blisterdə. 1 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Sialis 20 mq

2, 4, 8, 10 və 12 örtüklü tablet Alüminium/PVC blisterdə içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Bütün qablaşdırmalar satışa təqdim olunmaya bilər.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yüksək olmayan temperaturda, rütubətdən qorumaq üçün orijinal qablaşdırmasında və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Utilizasiyası və digər davranış qaydaları üçün xüsusi təlimat

İstifadə edilməmiş dərman vasitəsi və ya tullantı materialı yerli tələblərə uyğun olaraq utilizasiya edilməlidir.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

The Netherlands.

İstehsalçı, ölkə

Lilly S.A., İspaniya;

Avda de la Industria 30, 28108 Alcobendas – Madrid.

Lilly del Caribe Inc., Puerto-Riko

Puerto Rico Industrial Park, 12.6 km 65th Infantry Road, Carolina.