

Листок-вкладыш: информация для пациента.

Тадакардил Канон, 20 мг,

таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Действующее вещество: тадалафил.

Перед применением 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, или медицинской сестре.*
- *Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*
- *Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

Содержание листка-вкладыша.

1. Что из себя представляет препарат Тадакардил Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тадакардил Канон.
3. Применение препарата Тадакардил Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тадакардил Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тадакардил Канон, и для чего его применяют.

Лекарственный препарат Тадакардил Канон содержит действующее вещество тадалафил и относится к лекарственной группе под названием «Средства, применяемые в урологии; средства для лечения эректильной дисфункции».

Действие тадалафила заключается в ингибировании фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ-5), что помогает кровеносным сосудам в легких расслабиться, улучшая приток крови в легких.

Результатом этого является улучшенная способность к физической активности.

Показания к применению:

Тадакардил Канон показан к применению у взрослых пациентов с легочной артериальной гипертензией (ЛАГ) II и III функционального класса по классификации ВОЗ, для повышения толерантности к физическим нагрузкам. Эффективность тадалафила была показана при идиопатической ЛАГ и при ЛАГ, связанной с заболеваниями соединительной ткани.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тадакардил Канон.

Противопоказания

Не применяйте препарат Тадакардил Канон:

- если у Вас аллергия на тадалафил или какие-либо другие ингредиенты этого лекарства (перечислены в разделе 6);
- если Вы принимаете лекарственные препараты из группы нитратов, назначенные с целью купирования загрудинной боли. Препарат Тадакардил Канон может усилить эффекты данных препаратов. Если Вы принимаете препарат из группы нитратов, необходимо сообщить об этом лечащему врачу;
- если ранее у Вас отмечалась потеря зрения. Это может быть проявлением неартериальной передней ишемической оптической невропатии (НАПИОН);
- если за последние 3 месяца Вы перенесли инфаркт миокарда;
- если у Вас низкое артериальное давление;
- если Вы принимаете риоцигуат. Это лекарство используется для лечения легочной артериальной гипертензии и хронической тромбоэмболической легочной гипертензии. Ингибиторы ФДЭ-5, в том числе тадалафил вызывают усиление гипотензивного эффекта риоцигуата. При приеме риоцигуата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тадакардил Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас заболевания сердца;
- если у Вас проблемы с артериальным давлением;
- если у Вас наследственные глазные болезни;
- если у Вас измененные формы эритроцитов (например, при серповидно-клеточной анемии);
- если у Вас рак костного мозга (множественная миелома);
- если у Вас онкологическое заболевание крови (лейкемия);
- если у Вас искривление полового члена, или стойкая эрекция продолжительностью более 4 часов;
- если у Вас тяжелые заболевания печени;
- если у Вас тяжелые заболевания почек.

Прекратите прием препарата Тадакардил Канон и немедленно

обратиться к врачу, если Вы отметили снижение или потерю зрения.

У некоторых пациентов, принимающих тадалафил, отмечается снижение или потеря слуха. Достоверно не известно, связаны ли эти нарушения с приемом тадалафила. Если Вы отметили появление данных симптомов незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Тадакардил Канон у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие лекарственные препараты и препарат Тадакардил Канон

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать медицинские препараты.

Не принимайте Тадакардил Канон, если Вы уже принимаете препараты из группы нитратов.

Некоторые препараты могут вступать в лекарственные взаимодействия с тадалафилом. Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту если Вы принимаете:

- бозентан (средство для лечения легочной артериальной гипертензии);
- нитраты (препараты для купирования приступов загрудинной боли);
- альфа-блокаторы, для снижения артериального давления или лечения заболеваний простаты;
- риоцигуат;
- рифампицин (антибактериальный препарат);
- кетоконазол в таблетированной форме (для лечения грибковых инфекций);
- ритонавир (препарат для лечения ВИЧ);
- таблетки для лечения эректильной дисфункции (ингибиторы ФДЭ-5).

Препарат Тадакардил Канон с пищей, напитками и алкоголем

Прием пищи не оказывает влияние на эффективность препарата.

Употребление алкоголя на фоне приема тадалафила может приводить к снижению артериального давления. Если Вы принимаете или планируете начать принимать препарат Тадакардил Канон избегайте употребления алкоголя, так как при этом повышается риск головокружения и ортостатической гипотензии.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, перед применением этого препарата рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте Тадакардил Канон во время беременности, за исключением особых случаев, когда прием согласован с Вашим лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Не рекомендуется принимать препарат во время грудного вскармливания. Достоверно не известно проникает ли лекарственный препарат в молоко человека. Если Вы продолжаете кормление грудью, перед приемом препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Фертильность

У некоторых мужчин, принимавших тадалафил, отмечалось снижение количества сперматозоидов. Тем не менее, снижение фертильности при приеме тадалафила маловероятно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Были сообщения о случаях головокружения при приеме тадалафила. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и работе с механическими средствами.

Препарат Тадакардил Канон содержит лактозу (молочный сахар)

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Препарат Тадакардил Канон содержит натрий

Препарат Тадакардил Канон содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата Тадакардил Канон

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

Рекомендуемая доза

Каждая таблетка содержит по 20 мг тадалафила. Стандартная доза составляет 2 таблетки по 20 мг один раз в день. Таблетки следует принимать одновременно. Если Вы страдаете заболеванием печени или почек, лечащий врач может снизить суточную дозу до 20 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Способ применения

Тадакардил Канон предназначен для приема внутрь. Принимается один раз в сутки, независимо от приема пищи. Таблетки проглатывать целиком, запивая водой.

Продолжительность применения

Принимайте препарат ежедневно, без перерыва, как Вам назначил лечащий врач. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарат Тадакардил Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Тадакардил Канон больше, чем указано в данном листке-вкладыше, незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом либо обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку принятого препарата. У Вас могут появиться нежелательные реакции, описанные в разделе 4.

Если вы забыли принять препарат Тадакардил Канон

Если Вы забыли принять препарат Тадакардил Канон, примите пропущенную дозу, если до приема следующей дозы остается более 8 часов. Однако, если до приема следующей дозы остается менее 8 часов, не принимайте пропущенную дозу и примите следующую дозу препарата в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Если Вы прекратили прием препарата Тадакардил Канон

Продолжайте принимать это лекарство до тех пор, пока Ваш врач назначает его. Вы не должны прекращать прием этого лекарства, не посоветовавшись сначала со своим врачом.

Если у Вас есть вопросы по применению лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

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

Если у Вас появились следующие нежелательные реакции, прекратите прием препарата и незамедлительно обратитесь к врачу:

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

- покраснение кожи, затрудненное дыхание, отек лица, губ, языка или горла (реакции гиперчувствительности);
- нарушения зрения (нечеткость зрительного восприятия, неартериальная передняя ишемическая оптическая нейропатия (НАПИОН), окклюзия сосудов сетчатки глаза, нарушение полей зрения).

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

- длительная, болезненная эрекция, не связанная с половым возбуждением (приапизм).
- Частота неизвестна* (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
- отдышка, слабость, боли в груди, холодный пот (нестабильная стенокардия);
- жгущая, давящая или сжимающая боль за грудиной, отдающая в левую руку, ключицу, лопатку, челюсть, одышка, чувство страха, холодный пот (инфаркт миокарда);
- ощущение перебоев в работе сердца, усиленное сердцебиение (желудочковая аритмия);
- обширная сыпь с образованием волдырей и отслоением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона);
- покраснение и усиленная пигментация кожи, образование на ней очаговых высыпаний, уплотнений, отеков, зуд, жжение и боль в местах поражения (экфолиативный дерматит).

Прочие нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- покраснение кожи (гиперемия);
- назофарингит (включая заложенность носа, заложенность пазух носа и ринит);
- тошнота, боль/дискомфорт в животе (диспепсия);
- мышечные боли (миалгия);
- боль в спине;
- боль в конечностях (включая дискомфорт опорно-двигательного аппарата);
- маточное кровотечение.

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

- сердцебиение;
- обморок;
- головная боль (мигрень);
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- носовое кровотечение;
- рвота;
- изжога, отрыжка с кислым или горьковатым привкусом (гастроэзофагеальный рефлюкс);
- сыпь;
- отек лица;
- боль в груди.

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

- судороги;
- преходящая потеря памяти (транзиторная амнезия);
- звон в ушах;
- внезапная сердечная смерть;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- сыпь и зуд на коже (крапивница);
- повышенная потливость (гипергидроз);
- кровь в моче (гематурия);
- кровотечение из полового члена;
- наличие крови в сперме (гематоспермия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- резко начинающийся ограниченный отёк кожи или слизистых оболочек (ангионевротический отек).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- инсульт (включая геморрагические осложнения);
- внезапная потеря слуха;
- увеличенное время эрекции.

Наиболее частыми нежелательными реакциями, при приеме тадалафила, являются головная боль, тошнота, боль в спине, боль/дискомфорт в животе, покраснение кожи, боль в мышцах, назофарингит и боль в конечностях. Нежелательные реакции, о которых сообщалось, были преходящими и, как правило, легкими или умеренными. Данные о нежелательных реакциях у пациентов старше 75 лет ограничены.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата Тадакардил Канон:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

5. Хранение препарата Тадакардил Канон

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и на картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у фармацевта, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тадакардил Канон содержит:

Действующим веществом препарата является: тадалафил.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг тадалафила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза), кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, повидон 30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101). Пленочная оболочка содержит: опадрай розовый, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый.

Внешний вид препарата Тадакардил Канон и содержимое его упаковок

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой коричневатого-розового цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 56 или 112 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54,

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

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

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54,

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза «<http://ecc.eaeunion.org/>».