

## Описание лекарственной формы

Таблетки миндалевидные, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета. На одной из сторон может быть гравировка.

## Фармакологическое действие

**Фармакологическое действие - улучшающее эректильную функцию.**

## Клинико-фармакологическая группа

Сиалис, является препаратом, который способен лечить эректильную дисфункцию. Сиалис, это ингибитор ФДЭ5. Следует учитывать, что его можно отнести к препаратам совершенно нового поколения, поэтому он заслуженно пользуется большой популярностью среди мужчин всего мира, особенно в возрасте от 45 до 65 лет и даже старше. Отличие Сиалиса от других препаратов в том, что он не только восстанавливает эрекцию у мужчин, но он ее и лечит.

## Форма выпуска, состав и упаковка

Сиалис, является аптечным препаратом, который выпускается в таблетированной форме и все эти таблетки покрываются специальной пленочной облаткой, которая имеет желтый оттенок. Такие таблетки изготавливаются в виде миндалевидных форм, а на одной из сторон имеется обозначение в виде «С20». Одна таблетка Сиалис содержит в своем составе Тадалафил 20 мг, это активное вещество, а также такие вспомогательные вещества, как лактоза моногидрат содержащая 245 мг, гипролоза – 8,05 мг, кроскармеллоза натрия – 22,4 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 52,5 мг, магния стеарат – 0,87 мг, натрия лаурилсульфат – 0,98 мг.

Кроме того в состав пленочной оболочки входит Opadry II имеющий желтый цвет и содержащий 14 мг.

Форма выпуска фирменного Сиалис в упаковках и в них может содержаться одна штука в блистерах (1) и в картонных упаковках, а также две, также в блистерах (1) в картонных упаковках. Кроме того выпускается этот препарат по две штуки в блистерах (2) в картонных упаковках и по две штуки в блистерах (4) в картонных упаковках.

## Фармакологическое действие

Сиалис, является препаратом, который способен не только восстанавливать эрекцию полового члена у мужчины, но и проводить лечение эректильной дисфункции. Известно, что эректильная дисфункция может возникнуть у мужчины в любом возрасте, поэтому ученые не перестают заниматься поиском новых препаратов, которые решают эту

проблему. Тадалафил, является активным компонентом Сиалис или еще его называют обратимым селективным ингибитором ФДЭ5 цГМФ или циклическим гуанозинмонофосфатом.

Когда происходит стимулирование, то при этом возникает достаточно сильное сексуальное возбуждение, что приводит к высвобождению из Сиалис, оксида азота, а при ингибировании ФДЭ5 тадалафилом начинает повышаться концентрация циклического гуанозинмонофосфата, которое происходит в пещеристых тельцах полового органа. Поэтому, при таких химических превращениях, начинают расслабляться гладкие мышцы артерий, что приводит к увеличению поступающей крови к половому органу, что и приводит к возникновению полноценной эрекции. Однако следует учитывать, что сам Сиалис, без стимулирования к сексу, не сможет вызывать эрекцию, одним словом, просто, произвольно возбуждение не произойдет.

При многочисленных исследованиях этого препарата было установлено, что активным веществом, считается Тадалафил, и это сильный селективный ингибитор ФДЭ5, и такой фермент, был выявлен в гладких тельцах или так называемых мышцах пещеристых теллец, а также в гладких мышцах всех внутренних органов, почках, легких, скелетных мышцах, тромбоцитах и даже в мозжечке. Такое редкое вещество обладает наиболее мощным действием ФДЭ5, а также активнее, чем аналоги ФДЭ.

Ученые утверждают, что Тадалафил имеет в 10 000 раз более сильное действие на организм в отношении ФДЭ5, по сравнению с ФДЭ1, ФДЭ2, ФДЭ4 ФДЭ7, которые способны локализоваться в лейкоцитах, печени, в сердечных мышцах, сосудах, головном мозге, а также других внутренних органах. То, что Тадалафил блокирует ФДЭ5, и значительно активнее ФДЭ3, что очень важно, если учитывать, ФДЭ3 является ферментом, который непосредственно принимает участие в сокращении мышц сердца.

Еще одним довольно важным преимуществом тадалафила, является то, что он в 700 раз активнее к ФДЭ5, по сравнению с ФДЭ6, который обнаружен в сетчатке глаза, которая несет ответственность за фотопередачу. Активное вещество содержащиеся в Сиалис, намного активнее действует, как стало известно в 9000 раз по отношению к ФДЭ5, особенно при сравнении его влияния на ФДЭ8, ФДЭ9, ФДЭ10. Тадалафил в 15 раз сильнее в отношении к ФДЭ5 и ФДЭ11.

Сиалис, особенно в дозировках 2,5 мг, а также 5 мг, совершенно безопасен для всех мужчины, как здоровых, так и с нарушением эректильной дисфункции. При клинических исследованиях было выяснено, что после систематичного приема препарата, в дозировке, которую выбрал лечащий врач, через определенное время, эрекция значительно улучшается, даже в том случае, когда она находится в средней или в тяжелой степени.

## **Фармакокинетика**

Следует учитывать, что фармакокинетика Сиалис у мужчин, которые имеют проблемы с эрекцией любой степени, подобная фармакокинетика Сиалис среди тех мужчин, у которых не установлена дисфункция полового члена.

## Всасывание

Когда происходит прием Сиалис, то тадалафил очень быстро всасывается, и такой процесс происходит намного быстрее подобных препаратов, поэтому уже через полтора часа, в организме мужчины добивается средняя Cmax. Основное, что ценится многими мужчинами, это то, что время приема пищи не влияет на скорость и степень всасывания вещества тадалафила. Сиалис – это один из препаратов, который принимается даже натощак, но можно и вместе с пищей, так как на эрекцию, это никак не влияет. После продолжительных исследований, установили, что прием препарата не зависит от того, когда его принимают, будь это вечер или утро и это не отразится на его клиническом действии, на организм человека, а также скорости всасывания препарата.

Тадалафил у здоровых мужчин линейна в отношении к дозировке и времени, а когда берется доза от 2,5 до 5 мг, то в соразмерной дозе, может увеличиться AUC.

## Метаболизм

Сиалис может метаболизироваться при участии CYP3A4, при этом метилкатехолглюкуронид имеет свойство главного и основного циркулирующего метаболита. Он имеет меньшую активность в 13 000 раз в отношении к ФДЭ5. Поэтому можно сказать, что концентрация метаболита в сфере клинических исследований, достаточно мала.

## Дозировка

**Препарат Сиалис необходимо принимать только внутрь.**

В том случае, когда мужчина относится к тем, кто имеет активную половую жизнь, то ему следует принимать препарат по 5 мг, но не более одного раза в сутки. Частой половой активностью можно считать то, что когда мужчина занимается сексом больше двух раз в неделю. Тем не менее, прием таблеток не зависит не только от приема пищи, но и ее количества и качества. Врачи утверждают, что суточную дозу можно понижать до 2,5 мг, и это зависит от индивидуальных особенностей мужчины и его чувствительности к препарату.

Те мужчины, которые имеют редкую половую связь, Сиалис можно назначить в дозе до 20 мг, но препарат следует принимать перед началом полового акта, когда мужчина имеет нечастую половую активность, которая может быть реже, чем два раза в неделю.

Максимальной суточной дозой Сиалиса следует считать не больше 40 мг.

## Лекарственное взаимодействие

Когда рассматривают влияние Тадалафила, и других лекарственных препаратов на организм мужчины, то надо отметить, что тадалафил может метаболизироваться при участии CYP3A4. Когда Сиалис принимается однократно, то CYP3A4, как селективный ингибитор кетоконазол необходим в дозировке в сутки не больше 400 мг, что увеличивает на 310% AUC тадалафила, а Cmax на 23%. Когда принимают кетоконазол раз в сутки по 200 мг, то происходит увеличение тадалафила в 105 раз, а Cmax на 12%.

Когда в сутки однократно принимается Ротонавир по 200 мг, или же два раза в сутки, тогда Сиалис принимается один раз в сутки, происходит увеличение тадалафила на 125%.

Выявлено, что характерное взаимодействие тадалафила с ингибиторами изофермента CYP3A4, которые зависят от действия интраконазола и эритромицина и при этом активность тадалафила повышается.

Когда принимается селективный изофермент рифампицин, но не более чем 600 мг в сутки, то происходит уменьшение показателя AUC тадалафила на 86%, но в том случае, когда происходит при однократный прием Сиалис, и вместе с этим происходит одновременное уменьшение показателя на Cmax 45%.

Когда происходит одновременный прием Сиалис и антацида, то при этом тадалафил начинает всасываться с меньшей скоростью, но площадь под фармакокинетической кривой не меняется.

## Беременность и лактация

Необходимо учитывать, что препарат Сиалис необходим не только для лечения, а также, чтобы восстановить эректильную дисфункцию, а вот на женский организм, этот препарат не может оказывать ни каких положительных действий. Однако в состав Сиалис входят довольно опасные химические вещества, которые патологически влияют на ребенка. Поэтому Сиалис запрещен для приема женщинам, особенно во время беременности, а также при кормлении ребенка грудью. Поэтому следует сделать вывод, что Сиалис не должен приниматься подростками, женщинами и детьми.

## Побочные действия

Так как Сиалис, является аптечным медикаментозным препаратом, то помимо положительного действия, он имеет и противопоказания, так же как и почти все

медикаменты имеют побочные эффекты, и в этом случае Сиалис не является исключением.

Когда проводилось исследование побочного действия при приеме тадалафила, то смогли принять участи, наравне со здоровыми мужчинами и мужчины, которые страдают явными признаками эректильной дисфункции. Ученые утверждают, что после приема тадалафила, побочных реакций практически не наблюдалось, но в том случае, когда они появлялись, то в очень незначительной степени и сразу же исчезали после прекращения приема препарата.

Наблюдались у мужчин менее, чем 9% случаев, головная боль, диспепсия, боли в пояснице, а также спине, покраснение лица, в результате прилива крови к лицу, миалгия, чувство заложенности носа.

Такие симптомы являются самыми частыми среди всех остальных, и их показатель от 1 до 9 % , которые принимают Сиалис.

При приеме Сиалис бывают изменения в работе сердечно-сосудистой системы, при этом у человека может повыситься или понизиться артериальное давление, развиться тахикардия, также мужчина может ощущать учащенное сердцебиение. Врачи никогда не наблюдали нестабильную стенокардию, а также смертельные случаи, связанные с остановкой сердца. Однако наблюдали патологические реакции со стороны нервной системы, при этом появлялась головная боль, головокружение, довольно редко развивалась мигрень, обмороки, ишемические атаки, а также инсульт.

Наблюдались побочные симптомы в области зрения, что выражалось в нечетком зрительном восприятии. Довольно редкими симптомами было нарушение поля зрения. Совершенно неизвестны случаи таких реакций, как невропатия зрительного нерва, а также окклюзия вен сетчатки. Наблюдались побочные реакции дыхательной системы, кроме того, довольно редко бывает носовое кровотечение.

В области *пищеварительной системы*, мужчины, после приема Сиалиса могут испытывать боли в животе, а развитие гастроэзофагеального рефлюкса, встречается довольно редко около 1% мужчин, которые принимают Сиалис.

При приеме Сиалиса иногда наблюдается дерматологическая сыпь, которая выражается в виде гипергидроза, крапивницы и покраснений. Совершенно неизвестны случаи такой симптоматики, как эксфолиативный дерматит и синдром Стивена-Джонсона.

Довольно редко тадалафил может оказать побочную реакцию на *репродуктивную систему*, также очень редко может возникнуть длительная эрекция, а вот случаи приапизма совершенно неизвестны. Однако ученые считают, что тадалафил влияет на иммунную систему, в том случае, когда развивается гиперчувствительность к его компонентам.

## Условия и сроки хранения

Тадалафил, входящий в состав Сиалис может храниться в составе самих таблеток три года.

Сами таблетки Сиалис, должны храниться в сухом и в темном месте, но не должны быть недоступны для детей, а также домашних животных. Температура хранения должна быть не более 30 градусов.

**Выпускаются по следующим торговыми названиями:**

Tadadel (Delta Enterprises) – Индия

Tadarise (Sunrise) – Индия.