

**Қўллаш бўйича йўриқнома**  
**ТАДАЛ**  
**TADAL**

**Препаратнинг савдо номи:** Тадал

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** тадалафил, дапоксетин

**Дори шакли:** плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

**Таркиби:**

1 таблетка куйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:*

тадалафил – 20 мг;

дапоксетинга эквивалент дапоксетин гидрохлориди 60 мг;

*ёрдамчи моддалар:* крахмал ва лактозани тайёр аралашмаси, аэросил, магний стеарати, тальк, микрокристалл целлюлоза, натрий крахмал гликолят;

*плёнка қобиги:* эритрозин, изопропил спирти, дихлорметан.

**Таърифи:** бодомсимон шаклли, икки томонлама қаварик, ҳар иккала томонида "А" гравировкаси бўлган пушти рангли плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** эректил дисфункцияни даволаш учун восита.

**АТХ коди:** G04BE.

**Фармакологик хусусиятлари**

Эрекцияни бузилишини даволаш учун қўлланадиган препарат. Тадалафил эрекцияни ва жинсий алоқани самарали ўтишини яхшилайти.

ЦГМФ нинг специфик фосфодиэстераза 5 турини (ФДЭ5) қайтувчан селектив ингибитори ҳисобланади. Жинсий кўзғалиш азот оксидининг маҳаллий ажралиб чиқишини чақирганида, тадалафил томонидан ФДЭ5 ни ингибиция бўлиши жинсий олатнинг ғовак танасида цГМФ нинг даражасини ошишига олиб келади.

Натижада артериялардаги силлик мушакларни бўшашиши ва жинсий олат тўқималарига қонни оқиб келиши юз беради ва бу эрекцияни чақиради. Жинсий рағбатлантириш бўлмаганида тадалафил самара кўрсатмайди.

Препарат 36 соат давомида таъсир қилади. Самараси препарат қабул қилинганидан сўнг, жинсий кўзғалиш бўлганида 16 минут ўтган заҳоти намоён бўлади. Тадалафил соғлом шахсларда плацебога нисбатан, систолик ҳамда диастолик босимини ётган (ўртача максимал пасайиши мувофиқ 1,6/0,8 мм сим. уст. ни ташкил қилади) ва турган ҳолатда (ўртача максимал пасайиши мувофиқ 0,2/4,6 мм сим. уст. ни ташкил қилади) ишончли даражада ўзгартирмайди. Юрак қисқаришлари сонини (ЮҚС) ишончли даражада ўзгартирмайди.

Муддатидан олдин кузатиладиган эякуляцияда дапоксетиннинг таъсир механизми нейронлар томонидан серотонинни қайта қамраб олинишини тормозланиши ва кейинчалик пре- ҳамда постсинаптик рецепторларига нейромедиаторларнинг таъсирини кучайиши билан боғлиқ деб тахмин қилинади.

Эякуляцияни механизми асосан симпатик нерв тизими томонидан бошқарилади. Постганглионар симпатик нерв толалари уруғдонлар, уруғ йўллари, простата беzi, уретра ва қовуқ мушакларини иннервация қилади, эякуляцияга эришиш учун уларнинг координацион қисқаришларини чақиради. Дапоксетин эякуляция рефлексига таъсир кўрсатиб, оралиқдаги ганглий мотонейронларининг рефлектор импульсациянинг яширин даврини узайтиради ва давомийлигини қисқартиради. Эякуляцияни ишга туширувчи



стимул орка миядаги рефлектор маркази томонидан бошқарилади, бош миянинг устунли орқали бош миядаги бир неча ядролар, шу жумладан преоптик ва паравентрикуляр ядролар томонидан назорат қилинади.

### **Фармакокинетикаси**

Ичга қабул қилингандан сўнг тадалафил тез сўрилади. Максимал концентрацияга ( $C_{max}$ ) ўртача 2 соатдан кейин эришади. Сўрилиш даражаси ва тезлиги овқат қабул қилишга боғлиқ эмас. 2,5 дан 20 мг гача бўлган дозалар диапазонида «концентрация-вақт» эгри чизиғи остидаги майдони (AUC) дозага пропорционал равишда ошади. Плазмадаги мувозанатли концентрациясига ( $C_{ss}$ ), препарат суткада 1 марта қабул қилинганида 5 кун давомида эришади.

Тадалафил организмнинг тўқималарида тақсимланади. Тақсимланиш ҳажми ( $V_d$ ) тахминан 63 л ни ташкил қилади. Терапевтик концентрацияларда тадалафилнинг 94% плазма оқсиллари билан боғланади.

CYP3A4 изоферменти иштирокида метаболизмга учрайди. Асосий метаболити метилкатехолглюкурониддир.

Соғлом шахсларда ичга қабул қилинганида тадалафилнинг ўртача клиренси соатига 2,5 л ни, ўртача ярим чиқарилиш даври ( $T_{1/2}$ ) - 17,5 соатни ташкил қилади. Нофаол метаболитлар кўринишида асосан аҳлат билан (тахминан 61%) ва камроқ даражада сийдик билан (тахминан 36%) чиқарилади.

*Айрим клиник вазиятлардаги фармакокинетикаси* – енгил (креатинин клиренси (КК) минутига 51 мл дан 80 мл гача бўлган) ёки ўртача оғирликдаги ((КК) минутига 30 мл дан 50 мл гача бўлган) буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда AUC соғлом шахслардагига нисбатан юқори бўлади. Оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда (КК < 30 мл/мин) препаратни қўлланиши ўрганилмаган.

Жигар фаолиятини енгил ёки ўртача даражада ифодаланган бузилишлари бўлган пациентларда тадалафилнинг фармакокинетикаси соғлом шахслардаги билан ўхшаш бўлади.

Препаратнинг дозасини фақат ёшга қараб бошқариш асосланган ҳисобланмайди. Шундай бўлса ҳам, айрим кекса ёшдаги одамларда дори воситасига нисбатан юқори сезувчанликни инобатга олиш керак.

Қандли диабет билан хасталанган беморларда дозасини мувофиқлаштириш асосланган ҳисобланмайди.

Дапоксетин тез сўрилади, ва қон плазмасида максимал концентрациясига ( $C_{max}$ ) препарат қабул қилинганидан сўнг 1-2 соатдан кейин эришади. Мутлоқ биокираолишлиги 42% (15-76% диапазонида) га тенг. Дапоксетин оч қоринга 30 мг ва 60 мг дозаларда оғиз орқали бир марта қабул қилинганидан сўнг қон плазмасида фаол модданинг максимал концентрацияси мувофиқ 297 нг/мл (1,01 соатдан кейин) ва 498 нг/мл (1,27 соатдан кейин) ни ташкил этади.

Ёғли овқат қабул қилиш дапоксетиннинг  $C_{max}$  ўртача даражада (10% га) камайтиради ва AUC («концентрация-вақт» эгри чизиғи остидаги майдон) ва қон плазмасида максимал концентрацияга эришиш вақтини 12% га оширади. Бироқ бунда дапоксетинни сўрилиш даражаси ўзгармайди. Бу ўзгаришлар клиник жиҳатдан аҳамиятга эга эмас. Тадалафил препаратини овқатланишдан қатъий назар қабул қилиш мумкин.

*In vitro* шароитларида дапоксетиннинг 99% дан кўпроқ қисми плазма оқсиллари билан боғланади. Фаол метаболити – дезметилдапоксетин – плазма оқсиллари билан 98,5% га боғланади. Дапоксетин бутун организм бўйлаб тез тақсимланади, ўртача мувозанатли тақсимланиш ҳажми 162 л ни ташкил этади.

*In vitro* шароитларида ўтказилган тадқиқотлар, дапоксетин кўпгина жигар ва буйрак ферментлари, айниқса CYP2D6, CYP3A4 ва буйракдаги флавин сақловчи монооксигеназа (FM01) ферментлари томонидан метаболизмга учрайди деб тахмин қилиш имконини беради.  $^{14}C$ -дапоксетиннинг метаболизми ўрганилган клиник тадқиқот вақтида,



дапоксетин перорал қабул қилинганидан сўнг асосан N-оксидланиш, N-деметилланиш, нафтогуруҳини гидроксилланиши, глюкуронизацияси ва сульфогуруҳини бирикиши орқали фаол метаболизмга учраган. Перорал қабул қилинганидан сўнг жигарда тизимолди метаболизм белгилари аниқланган. Қон плазмасида айланиб юривчи асосий компонентлари интакт дапоксетин ва дапоксетин-N-оксида бўлган. *In vitro* шароитларида ўтказилган тадқиқотларда дапоксетин-N-оксидини фаол эмаслиги аниқланган. Дапоксетиннинг метаболитлари асосан сийдик билан конъюгатлар кўринишида чиқарилади. Ўзгармаган фаол модда сийдикда аниқланмайди. Дапоксетин тез чиқарилади, буни препаратнинг дозаси қабул қилинганидан сўнг 24 соатдан кейин қон плазмасида модданинг концентрациясини пастлиги (максимал концентрациясидан 5% дан ҳам кам) далолат беради. Ҳар куни қабул қилинганида организмда фаол моддани тўпланиши минимал даражада. Перорал қабул қилинганида яқуний ярим чиқарилиш даври тахминан 19 соатни ташкил этади.

### **Қўлланилиши**

Жинсий олатни, қониқарли жинсий алоқа учун етарли бўлган, эрекциясига эришаолмаслик ёки сақлай олмаслик ҳусусияти билан ифодаланувчи эрекцияни бузилишида қўлланади.

### **Қўллаш усули ва дозалари**

Ичга буюрилади. Эркакларга препаратни 20 мг/60 мг дозада тахмин қилинган жинсий фаолликдан камида 30 минут олдин, овқатланишдан қатъий назар қабул қилиш тавсия этилади. Пациентлар препаратни қабул қилгандан кейин 36 соат давомида жинсий алоқани амалга оширишга уриниб кўришлари мумкин. Тавсия қилинадиган максимал қабул қилишлар сони суткада 1 мартани ташкил қилади. Кекса эркаклар ва буйрак (КК >30 мл/мин) ҳамда жигар фаолиятини бузилишлари бўлган пациентлар учун дозани танлаш талаб қилинмайди. Ўрта ёшдаги эркаклар учун препаратни қабул қилиш бўйича тавсияларни кекса пациентлар учун ҳам қўллаш мумкин.

### **Ножўя таъсирлари**

Тадалафил билан боғлиқ бўлган ножўя кўринишлар:

*Жуда тез-тез:* бош оғриғи, диспепсия.

*Бўлиши мумкин:* белда оғрик, миалгия, бурунни битиши, юзни қизиб кетиши.

*Умумий (бутун организм бўйича):* астения, юзни шиши, толиқиш, оғриқлар бўлиши мумкин.

*Юрак-қон томир тизими томонидан:* стенокардия, кўкрак қафасида оғрик, гипотензия, миокард инфаркти, ортостатик гипотензия, бўлмачалар липиллаши, хушдан кетиш, тахикардия.

*Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан:* жигар фаолиятини тахлилларида ўзгаришлар, оғизни қуриши, дисфагия, эзофагит, гастрит, ГГТПни ошиши, ични тез-тез суюқ келиши, кўнгил айнаши, корин бўшлиғининг юқори қисмида оғрик, қушиш.

*Таянч-ҳаракат аппарати томонидан:* артралгия, бўйин соҳасида оғрик.

*Нерв тизими томонидан:* бош айланиши, гипостезия, уйқусизлик, парестезиялар, уйқучанлик, бош айланиши.

*Нафас тизими томонидан:* ҳансираш, бурундан қон кетиши, фарингит.

*Тери қопламлари томонидан:* қичишиш, тошма, терлаш.

*Кўриш аъзолари томонидан:* кўришни ноаниқлиги, ранг ажратишни ўзгариши, конъюнктивит (шу жумладан конъюнктивга гиперемияси), кўзларда оғрик, кўз ёши оқишини кучайиши, қовоқларни шиши.

*Эшитиш аъзолари томонидан:* эшитишни тўсатдан пасайиши ёки йўқолиши, қулоқларни шанғиллаши,



*Урогенитал тизими томонидан:* эрекцияни кучайиши, жинсий олатни тўсатдан эрекцияси.

Дапоксетин билан боғлиқ бўлган ножўя таъсирлар

*Рухий бузилишлар:* хавотирлик, ажитация, безовталиқ, одатда кузатилмайдиган тушлар кўриш, либидони пасайиши; депрессия, депрессив кайфият, эйфория ҳолати, кайфиятни ўзгарувчанлиги, асабийлик, бефарқлик, апатия, онгни чалкашиши, дезориентация, патологик фикрлаш, соматосенсор амплификация, уйкуни бузилиши, бошланғич уйқусизлик, оралиқ уйқусизлик, тунги дахшатлар, бруксизм, либидони йўқолиши, аноргазмия.

*Марказий нерв тизими томонидан:* бош айланиши, бош оғриғи; уйқучанлик, диққатни жамлашни бузилиши, тремор, парестезия; хушдан кетиш (шу жумладан вазовагал хушдан кетиш), постурал бош айланиши, акатизия, таъм билишни бузилиши, хаддан ташқари уйқучанлик, летаргия, седатив ҳолат, онгни сусайиши; жисмоний ҳаракатларда бош айланиши, тўсатдан ухлаб қолиш;

*Кўриш аъзолари томонидан:* кўришни ноаниқлиги; мидриаз, кўз соҳасида оғрик, кўришни бузилиши.

*Эшитиш аъзолари ва лабиринт томонидан:* кулоқларни шанғиллаши; вертиго.

*Юрак-қон томир тизими томонидан:* қизиб кетиш ҳисси; синус тугуни фаоллигини тўхташи, синусли брадикардия, тахикардия, артериал босимни пасайиши, систолик гипертензия, қизиб кетиш ҳисси.

*Нафас тизими томонидан:* бурунни битиши, эснаш.

*Меъда-ичак йўллари томонидан:* кўнгил айниши; диарея, қусиш, қабзият, қорин соҳасида оғрик, диспепсия, метеоризм, меъда соҳасида дискомфорт ҳисси, қоринни дам бўлиши, оғизни қуриши; қорин соҳасида дискомфорт, эпигастрийда дискомфорт.

*Тери ва тери ости тўқималари томонидан:* гипергидроз; қичишиш, совуқ тер чиқиши.

*Репродуктив тизими томонидан:* эректил дисфункция; эякуляцияни бўлмаслиги, оргазмни издан чиқиши, шу жумладан эркакларда аноргазмия, эркакларда жинсий аъзоларни парестезияси.

*Умумий ўзгаришлар:* ҳолсизлик, таъсирчанлик; астения, қизиш ҳисси, хавотирлик ҳисси, лоҳаслик, маст бўлиш ҳисси.

*Лаборатор кўрсаткичларни ўзгариши:* артериал босимни ошиши; юрак қисқаришлари сонини ошиши, диастолик артериал босимни ошиши, ортостатик артериал босимни ошиши.

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

- тадалафилга, дапоксетинга ва препаратнинг бошқа компонентларига юқори сезувчанлик;
- таркибида ҳар қандай органик нитратларни сакловчи препаратларни бир вақтда қабул қилиш;
- 18 ёшгача бўлган болалар ва ўсмирларда қўллаш мумкин эмас;
- юрак касалликлари билан хасталанган, жинсий фаоллик мумкин бўлмаган эркаклар;
- артериал бўлмаган олдинги ишемик оптик нейропатия (АБОИОН) оқибатида бир кўзнинг кўриш фаолияти йўқолган пациентларга, ушбу хуруж илгари ФДЭ-5 ингибиторига таъсир қилиши билан боғлиқ бўлган ёки бўлмаганлигидан қатъий назар;
- ФДЭ-5 ингибиторлари, шу жумладан тадалафилни риоцигуат каби гуанилатциклаза стимуляторлари билан бирга қўллаш мумкин эмас, чунки бу ҳолат симптоматик гипотензияга олиб келиши мумкин.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

СҮРЗА4 нинг селектив ингибитори кетоконазол АUC ни 107% га оширади, рифампицин эса уни 88% га камайтиради. Махсус ўзаро таъсирлари ўрганилмаганлигига қарамай, ритонавир ва саквинавир каби протеаза ингибиторлари, шунингдек эритромицин ва



итраконазол каби СҮРЗА4 ингибиторлари тадалафилнинг фаоллигини оширади деб тахмин қилиш мумкин.

Антацид (магний гидроксиди/алюминий гидроксиди) ва тадалафил бир вақтда қабул қилинганида, тадалафилнинг АУС кўрсаткичини ўзгаришсиз, унинг сўрилиш тезлигини камайтиради.

Тадалафил нитратларнинг гипотензив таъсирини кучайтиради. Бу нитратлар ва тадалафилни азот оксиди ва цГМФ метаболизмига аддитив таъсири натижасида юз беради. Шунинг учун нитратларни қўллаш вақтида препаратни буюриш мумкин эмас.

Тадалафил, метаболизми цитохром Р450 изоферментлари иштирокида юз берадиган препаратларнинг клиренсига клиник аҳамиятли таъсир кўрсатмайди.

Варфариннинг протромбин вақтига нисбатан таъсирга таъсир қилмайди ва ацетилсалицил кислотасининг таъсири фонидаги қон кетиши давомийлигини узайтирмайди.

Тадалафилни антигипертензив препаратлар, шу жумладан кальций каналларининг блокаторлари (амлодипин), ангиотензинга айлантурувчи фермент (ААФ) ингибиторлари (эналаприл), бета-адреноблокаторлар (метопролол), альфа-адреноблокаторлар, тиазид диуретиклар (бендофлюазид), ангиотензин II рецепторларининг блокаторлари билан клиник аҳамиятли ўзаро таъсир кўрсатмайди. Препаратни антигипертензив препаратлар билан бирга ёки уларсиз қабул қилган пациентларда ноўя кўринишлари бўйича фарқлар аниқланмаган. Препарат бир марта қабул қилинганида этанолнинг қондаги концентрациясига, этанолни когнитив фаолиятга таъсири ва артериал босимга (АБ) таъсири аниқланмаган. Бундан ташқари, тадалафил этанол билан бирга қабул қилинганидан сўнг 3 соатдан кейин унинг қондаги концентрациясини ўзгариши кузатилмаган. Тадалафил теofilлиннинг фармакокинетикаси ва фармакодинамикасига клиник жиҳатдан сезиларли таъсир кўрсатмайди.

СҚҚСИ ва моноаминоксидаза ингибиторларини бир вақтда қабул қилган пациентларда жиддий, баъзида ўлим билан яқунланган реакциялар, шу жумладан гипертермия, мушаклар ригидлиги, миоклонус, вегетатив нерв тизимини ҳаётий муҳим аъзолар фаолиятининг кўрсаткичларини тез ўзгариши билан кечувчи беқарорлиги, шунингдек руҳий ҳолатини ўзгариши, шу билан бирга делирий ҳамда комагача зўрайиб борувчи кучли қўзғалишлар ривожланганлиги таърифланган. Бу реакциялар СҚҚСИ қабул қилишни яқинда тўхтатган ва MAO ингибиторлари билан даволанишни бошлаган пациентларда кузатилган. Баъзи ҳолларда симптомлари ҳавfli нейролептик синдромни эслатган.

Дапоксетинни СҮРЗА4 изоферментининг фаол ингибиторлари, масалан, кетоконазол, итраконазол, ритонавир, саквинавир, телитромицин, нефазодон, нелфинавир ва атазанавир билан бир вақтда қўллаш мумкин эмас.

СҮРЗА4 изоферментининг ўртача фаол ингибиторларини, масалан, эритромицин, кларитромицин, флуконазол, ампренавир, фосампренавир, апрепитант, верапамил ёки дилтиазем билан бир вақтда қўллаш, айниқса СҮР2D6 изоферментининг фаоллиги паст бўлган пациентларда дапоксетин ва дезметилдапоксетиннинг тизимли таъсир даражасини аҳамиятли ошириши мумкин.

Тадалафил дапоксетиннинг фармакокинетикасига таъсир қилмаган. Силденафил дапоксетиннинг АУС ва  $C_{max}$  биров оширган, бу клиник жиҳатдан аҳамиятсиз ҳисобланади. ФДЭ-5 ингибиторларини қабул қилаётган пациентларда ортостатик гипотонияга толерантлик паст бўлганлиги туфайли, дапоксетинни уларга эҳтиёткорлик билан буюриш керак.

Этанол ва дапоксетинни бир вақтда қабул қилиш бош айланиши, уйқучанлик, рефлексларни секинлашиши, фикрлашни ўзгариши каби ноҳуш реакцияларнинг учраш тезлиги ва оғирлигини кучайтиради. Алкоголни дапоксетин билан мажмуада қўллаш ҳам нейрокардиоген ноўя самаралар, хусусан, хуш кетишлар сонини ошириши мумкин, бу кутилмаган жароҳатлар ҳавфини оширади. Шунинг учун препарат билан даволаниш



вақтида алкоголь қабул қилишдан сақланиш керак.

### Махсус кўрсатмалар

Оғир даражадаги буйрак етишмовчилиги (КК <30 мл/мин) ва оғир даражадаги жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда препаратни ўта эҳтиёткорлик билан ва жуда зарур бўлган ҳолларда қўллаш керак.

Ўртача даражадаги буйрак етишмовчилиги (КК минутига 31 мл дан 50 мл гача) бўлган пациентларни препарат билан даволаш фониде энгил даражадаги буйрак етишмовчилиги (КК минутига 51 мл дан 80 мл гача) бўлган пациентлар ёки соғлом кўнгиллиларга нисбатан белда оғриқ кўпроқ аниқланган. КК < 50 мл/мин бўлган пациентларга препарат эҳтиёткорлик билан буюрилади.

Жинсий фаоллик юрак-қон томир касалликлари бўлган пациентлар учун потенциал хавфга эга. Шунинг учун эректел дисфункцияни, шу жумладан препаратни қўллаш билан даволашни юракнинг, жинсий фаоллик тавсия қилинмайдиган, касалликлари бўлган эркакларда ўтказиш мумкин эмас.

Юрак-қон томир касалликлари бўлган пациентларда жинсий фаоллик кузатилганида куйидаги асоратлар ривожланишини потенциал хавфини ҳисобга олиш лозим:

- охирги 90 кун давомида миокард инфаркти;
- ностабил стенокардия ёки жинсий алоқа вақтида пайдо бўладиган стенокардия;
- охирги 6 ой давомида ривожланган сурункали юрак етишмовчилиги (NYHA таснифи бўйича II ва ундан юқори функционал синф);
- юрак ритмини назорат қилиб бўлмайдиган бузилишлари;
- артериал гипотензия (АБ 90/50 мм сим. уст. камрок) ёки назорат қилиб бўлмайдиган артериал гипертензия;
- охирги 6 ой давомида ўтказилган инсулт.

Препаратни приапизмга мойиллиги бўлган пациентларда (масалан, ўрок-хужайрали анемияда, кўп сонли миелома ёки лейкомияда) ёки жинсий олатнинг анатомик деформацияси (масалан, ангуляцияда, каверноз фиброзда ёки Пейрон касаллигида) эҳтиёткорлик билан қўллаш лозим. Пациентда 4 соат ва ундан кўп давом этган эрекция ҳолатлари кузатилаганида дарҳол шифокорга мурожат қилиши керак. Приапизмни ўз вақтида даволамаслик жинсий олат тўқимасини шикастланишига олиб келади, бунинг натижасида потенцияни узок муддатли йўқолиши юз бериши мумкин.

Препаратни эректел дисфункцияни даволашни бошқа турлари билан мажмуавий қўллаш хавфсизлиги ва самарадорлиги ўрганилмаган. Шунинг учун бундай мажмуаларни қўллаш тавсия қилинмайди.

*Автотранспортни ҳайдаш ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири* – махсус тавсиялар йўқ.

Бир ёки ҳар иккала кўзда кўриш фаолияти тўсатдан йўқолганида, шифокорлар барча ФДЭ-5 ингибиторлари, шу жумладан тадалафилни қабул қилишни тўхтатиш ва шифокорга мурожаат қилиш кераклигини беморларга маслаҳат бериш керак.

Эшитиш фаолияти тўсатдан пасайганида ёки йўқолганида, шифокорлар ФДЭ-5 ингибиторлари, шу жумладан тадалафилни қабул қилишни тўхтатиш ва зудлик билан шифокорга мурожаат қилиш кераклигини беморларга маслаҳат бериш керак.

Шифокорлар тадалафил альфа-блокаторлар ва антигипертензив препаратларнинг хусусиятини кучайтириши ва артериал босимни пасайтириши мумкинлигини пациентлар билан муҳокама қилишлари керак.

Шифокорлар, алкогольнинг (масалан, 5 бирлик ёки юқори) аҳамиятли миқдорини тадалафил билан бирга қабул қилиш ортостатик белгилар ва симптомларни ошириши, шу билан бирга юрак қисқаришлари сонини ошириши, турган ҳолатда артериал босимни пасайтириши, бош айланиши ва бош оғригини чақиритиши мумкинлиги ҳақида маълумот беришлари керак.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати тугаганидан сўнг ишлатилмасин.

#### **Дозани ошириб юборилиши**

Умуман олганда, СКҚСИ нинг дозасини ошириб юборилиш симптомлари серотонинергик реакциялар, шу жумладан уйкучанлик, меъда-ичак бузилишлари (кўнгил айнаши, қусиш), тахикардия, тремор, кўзғалиш ва бош айланишидан иборат.

Препаратнинг дозаси ошириб юборилганида зарурат бўлганида стандарт тутиб турувчи даволаш ўтказиш керак. Препаратни плазма оксиллари билан аҳамиятли даражада боғланганлиги ва дапоксетин гидрохлоридини тақсимланиш ҳажми катта бўлганлиги туфайли, жаддалаштирилган диурез, диализ, гемоперфузия ва қон қуйиш самарали бўлиш эҳтимоли кам.

#### **Чиқарилиш шакли**

Плёнка қобик билан қопланган таблетка, 4 таблеткадан блистерда. 1 блистер қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

#### **Сақлаш шароити**

Оригинал ўрамда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

#### **Яроқлилик муддати**

3 йил.

#### **Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

#### **Ишлаб чиқарувчи**

«Nucleus Formulation Pvt. Ltd.», Ҳиндистон.

«Avantika Medex Pvt. Ltd.», Ҳиндистон  
учун ишлаб чиқарилган.

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили**

“KONARK PHARM” МЧЖ

Тошкент ш., Яккасарой тумани, Кичик халка йули кўч., 2А-уй.