

**Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата:  
информация для пациента**

**СИЛДЕНАФИЛ-20-МАКСФАРМА  
(Силденафил)**

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг



**Перед применением данного препарата внимательно прочтите эту инструкцию по медицинскому применению, так как она содержит важную информацию.**

- Сохраните эту инструкцию по медицинскому применению. Она может понадобиться Вам.
- Если у Вас возникли какие-либо сомнения, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.
- Этот препарат был выписан лично Вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может навредить им, даже если их симптомы схожи с Вашими.
- Если Вы отметили нежелательные эффекты, которые не включены в эту инструкцию по медицинскому применению, сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки. См. раздел 4.

**Содержание инструкции по медицинскому применению:**

1. Что из себя представляет препарат Силденафил-20-Максфарма и для чего его применяют;
2. О чем следует знать перед применением препарата Силденафил-20-Максфарма;
3. Как применять Силденафил-20-Максфарма;
4. Возможные нежелательные реакции;
5. Как хранить препарат Силденафил-20-Максфарма;
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Силденафил-20-Максфарма  
и для чего его применяют**

Силденафил-20-Максфарма содержит действующее вещество силденафил, которое относится к группе препаратов, называемых ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа (ФДЭ5). Силденафил снижает артериальное давление в легких за счет расширения легочных кровеносных сосудов.

Силденафил-20-Максфарма показан к применению при лечении взрослых с повышенным артериальным давлением в кровеносных сосудах легких (легочная артериальная гипертензия).

**2. О чем следует знать перед применением препарата  
Силденафил-20-Максфарма**

**Не принимайте препарат Силденафил-20-Максфарма:**

- если у вас аллергия на силденафил или какие-либо другие компоненты в составе этого лекарственного препарата (См. раздел 6);
- если вы принимаете нитраты. Эти средства часто назначают для облегчения боли в груди («стенокардии»). Силденафил-20-Максфарма может вызвать серьезное усиление действия этих лекарственных препаратов. Сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо из этих препаратов. Если у вас есть какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки;
- если вы принимаете риоцигуат. Этот препарат используется для лечения легочной артериальной гипертензии (т.е. высокого артериального давления в легких) и хронической тромбоэмболической легочной гипертензии (т.е. высокого артериального

давления в легких, обусловленного тромбами). Было показано, что ингибиторы ФДЭ5, такие как силденафил, усиливают гипотензивный эффект риоцигуата. Если вы принимаете риоцигуат, или у вас есть какие-либо сомнения, сообщите об этом своему врачу;

- если у вас недавно был инсульт, сердечный приступ, или если у вас тяжелое заболевание печени или очень низкое артериальное давление (<90/50 мм рт.ст.);
- если вы принимаете лекарственные препараты от грибковых инфекций, такие как кетоконазол или итраконазол, или препараты, содержащие ритонавир (для лечения ВИЧ);
- если у вас когда-либо была потеря зрения из-за нарушения кровотока зрительного нерва, т.е. неартериальная передняя ишемическая нейропатия зрительного нерва.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Силденафил-20-Максфарма проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас заболевание, связанное с закупоркой вены или сужением вены в легких, а не с закупоркой артерии или сужением артерии;
- у вас серьезные проблемы с сердцем;
- у вас повышенное артериальное давление в кровеносных сосудах легких;
- у вас пониженное артериальное давление в состоянии покоя;
- вы теряете большое количество биологических жидкостей (обезвоживание), что может иметь место, когда вы много потеете, или не пьете достаточно жидкости. Это также может произойти, если у вас лихорадка, рвота или диарея;
- у вас редкое наследственное заболевание глаз (пигментная дистрофия сетчатки);
- у вас аномалии красных кровяных телец (серповидно-клеточная анемия), рак клеток крови (лейкемия), рак костного мозга (множественная миелома)
- у вас деформация полового члена;
- у вас активная язва желудка;
- у вас нарушение свертываемости крови (например, гемофилия) или проблемы с носовыми кровотечениями;
- вы принимаете лекарственные препараты для лечения эректильной дисфункции.

При использовании ингибиторов ФДЭ5, включая силденафил, для лечения мужской эректильной дисфункции (ЭД) с неизвестной частотой регистрируются следующие побочные эффекты со стороны зрения: частичное, внезапное, временное или постоянное ухудшение или потеря зрения на один или оба глаза.

Если вы заметили внезапное ухудшение или потерю зрения, **прекратите прием Силденафила-20-Максфарма и немедленно обратитесь к врачу** (См. также раздел 4). Сообщалось о длительной, а иногда и болезненной эрекции у мужчин после приема силденафила. Если у вас эрекция, которая длится непрерывно более 4 часов, **прекратите прием Силденафила-20-Максфарма и немедленно обратитесь к врачу** (См. также раздел 4).

### Особые рекомендации для пациентов с проблемами почек или печени

Вы должны сообщить своему врачу, если у вас есть проблемы с почками или печенью, поскольку вам может потребоваться корректировка дозы.

### Дети

Силденафил-20-Максфарма не рекомендован к использованию у детей и подростков до 18 лет.



### Другие лекарственные препараты и Силденафил-20-Максфарма

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты, включая лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта.

- Препараты, содержащие нитраты или доноры оксида азота, такие как амилнитрат («попперс»). Их часто назначают для облегчения стенокардии или «боли в груди» (См. раздел 2 «Не принимайте Силденафила цитрат, если...»).
- Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если вы уже принимаете риоцигуат.
- Препараты для лечения легочной гипертензии (например, бозентаном, илопростом).
- Препараты, содержащие зверобой (лекарственное средство на травах), рифампицин (применяемый для лечения бактериальные инфекции), карбамазепин, фенитоин и фенобарбитал (используются, среди прочего, для лечения эпилепсии).
- Препараты разжижающие кровь (например, варфарин), если они даже не вызвали никаких побочных эффектов.
- Препараты, содержащие эритромицин, кларитромицин, телитромицин (это антибиотики, применяемые для лечения определенных бактериальных инфекций), саквинавир (для лечения ВИЧ) или нефазодон (для лечения психической депрессии), поскольку вам может потребоваться корректировка дозы.
- Альфа-блокаторы (например, доксазолин) для лечения высокого артериального давления или при проблемах с простатой, так как сочетание этих двух препаратов может вызвать симптомы, приводящие к снижению артериального давления (например, головокружению, ощущению слабости/чувству дурноты).
- Препараты, содержащие сакубитрил и валсартан, которые используются для лечения сердечной недостаточности.

#### **Силденафил-20-Максфарма с едой и напитками**

Не следует пить грейпфрутовый сок в период лечения Силденафилом-20-Максфарма.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны, думаете, что беременны или планируете беременность, либо кормите грудью, посоветуйтесь с врачом или работником аптеки, перед тем как применять этот препарат.

Силденафил-20-Максфарма не следует применять во время беременности, если в этом нет крайней необходимости.

Силденафил-20-Максфарма не следует назначать женщинам детородного возраста, если не используются соответствующие методы контрацепции.

Силденафил-20-Максфарма проникает в грудное молоко в очень низких количествах, и не ожидается, что он нанесет вред вашему ребенку.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

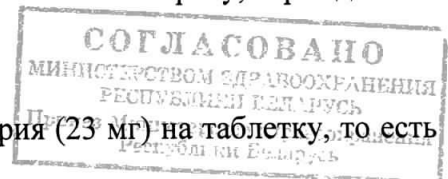
Силденафил-20-Максфарма может вызывать головокружение и влиять на зрение. Вы должны знать, как ваш организм реагирует на лекарственный препарат, прежде чем садиться за руль или пользоваться механизмами.

#### **Силденафил-20-Максфарма содержит лактозу**

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

#### **Силденафил-20-Максфарма содержит натрий**

Силденафил-20-Максфарма содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.



### **3. Как применять Силденафил-20-Максфарма**

Данный препарат всегда следует применять строго в соответствии с указаниями лечащего врача. Если у вас имеются сомнения, то проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Для взрослых рекомендуемая доза составляет 20 мг три раза в день (с интервалом от 6 до 8 часов) вне зависимости от приема пищи.

**Если вы приняли больше Силденафила-20-Максфарма, чем вам рекомендовано**

Вы не должны принимать больше препарата, чем предписано врачом.

Если вы приняли больше препарата, чем было рекомендовано, немедленно обратитесь к врачу. Прием большего количества Силденафила-20-Максфарма, чем предусмотрено, может увеличить риск возникновения известных побочных эффектов.

**Если вы забыли принять Силденафила-20-Максфарма**

Если вы забыли принять Силденафил-20-Максфарма, примите дозу, как только вспомните об этом, а затем продолжайте принимать таблетки в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

**Если вы прекращаете лечение Силденафилом-20-Максфарма**

Внезапное прекращение лечения Силденафилом-20-Максфарма может привести к ухудшению симптомов. Не прекращайте прием Силденафил-20-Максфарма, если ваш врач не говорит вам об этом. Ваш врач может посоветовать уменьшить дозу в течение нескольких дней, прежде чем полностью прекратить прием препарата.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, Силденафил-20-Максфарма может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у каждого пациента.

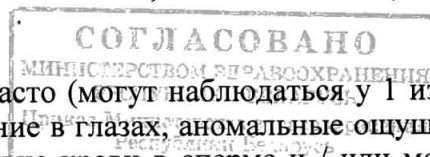
Если у вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций, вам следует прекратить прием Силденафила-20-Максфарма и немедленно обратиться к врачу (См. также раздел 2):

- если вы испытываете внезапное ухудшение или потерю зрения (частота неизвестна)
- если у вас эрекция, которая длится непрерывно более 4 часов. Сообщалось о длительных и иногда болезненных эрекциях у мужчин после приема силденафила (частота неизвестна).

Нежелательные реакции, о которых сообщалось очень часто (могут наблюдаться у более 1 человека из 10), включали: головную боль, приливы крови к лицу, расстройство желудка, диарею и боль в руках или ногах.

Нежелательные реакции, о которых сообщалось часто (могут наблюдаться у 1 из 10 человек), включали: инфекцию под кожей, симптомы гриппа, воспаление носовых пазух, снижение количества эритроцитов (анемия), задержку жидкости, трудности со сном, беспокойство, мигрень, тремор, ощущения покалывания, ощущение жжения, ухудшение осязания, кровотечение в задней части глаза, влияние на зрение, помутнение зрения и светочувствительность, влияние на цветовое зрение, раздражение глаз, покраснение глаз / воспаление глаз, головокружение, бронхит, кровотечение из носа, насморк, кашель, заложенность носа, воспаление желудка, гастроэнтерит, изжога, вздутие живота, сухость во рту, выпадение волос, покраснение кожи, ночная потливость, мышечные боли, боли в спине и увеличение температуры тела.

Нежелательные реакции, о которых сообщалось нечасто (могут наблюдаться у 1 из 100 человек), включали: снижение остроты зрения, двоение в глазах, аномальные ощущения в глазах, кровотечение из полового члена, присутствие крови в сперме и / или моче и увеличение груди у мужчин.



Кожная сыпь и внезапное ухудшение или потеря слуха и снижение артериального давления регистрировались с неизвестной частотой (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данной инструкции по медицинскому применению.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Как хранить препарат Силденафил-20-Максфарма**

Хранить при температуре не выше 25<sup>0</sup>С, в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года со дня производства.

Не принимать данный препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не следует выбрасывать препарат в сточные воды или в канализацию. Спросите у работника аптеки, как утилизировать препарат, прием которого закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Одна таблетка препарата Силденафил-20-Максфарма содержит**

*Действующее вещество:* 20 мг силденафила (в виде силденафила цитрата)

*Прочие вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая (PH 101), кальция фосфат двухосновной (безводный), кроскармеллоза натрия, гидроксипропилметилцеллюлоза (5 CPS), целлюлоза микрокристаллическая (PH 102), магния стеарат, Опадрай П-31К58643 белый (гипромеллоза 15сР, титана диоксид (Е171), лактозы моногидрат, триацетин)

##### **Внешний вид препарата Силденафил-20-Максфарма и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Белого или почти белого цвета круглой формы двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «20» с одной стороны и гладкие с другой.

Блистеры из ПВХ/алюминиевой фольги по 10 таблеток, покрытых плёночной оболочкой.

9 блистеров упаковываются в картонную коробку вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата.

##### **Условия отпуска**

Отпускается по рецепту врача.

##### **Держатель регистрационного удостоверения**

МАКСФАРМА БАЛТИЯ ЗАО ул. Салтонишкю 29/3, LT 08105, Вильнюс, Литовская Республика, тел/факс: +37052730893, [office@maxpharma.lt](mailto:office@maxpharma.lt)

##### **Производитель**

Интас Фармасьютикалс Лтд., Матода – 382 210, Округ: Ахмедабад, Индия

