



НД РБ 6464 - 2013

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПОТЕНЦИАЛЕ

Прочтите внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем применять препарат!
Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам.
Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.

Название лекарственного средства: Потенциале.

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой.

Общая характеристика:

международное непатентованное название: силденафил;

основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, покрытые оболочкой, голубого цвета (для дозирования 50 мг) или синего цвета (для дозирования 100 мг), верхняя и нижняя поверхности которых выпуклые. На разломе при рассматривании под лупой видно ядро, окруженное одним сплошным слоем.

Состав лекарственного средства.

Действующее вещество: силденафила цитрат;

1 таблетка содержит силденафила цитрат в пересчете на силденафил – 50 мг или 100 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, гипромеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, титана диоксид (E 171), тальк, пропиленгликоль, полиэтиленгликоль 6000 (макрогол 6000), индигокармин (E 132).

Фармакологические свойства.

Средство, применяемое при эректильной дисфункции. Силденафил.

Фармакодинамика. Силденафил является препаратом для перорального применения, предназначенным для лечения эректильной дисфункции. При половой стимуляции препарат восстанавливает пониженную эректильную функцию путем усиления притока крови к пенису.

Физиологический механизм, который обуславливает эрекцию, включает высвобождение оксида азота (NO) в кавернозных телах во время сексуального возбуждения. Освободившийся оксид азота активирует фермент гуанилатциклазу, что стимулирует повышение уровня циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ) что, в свою очередь, вызывает расслабление гладкой мускулатуры кавернозных тел, способствуя притоку крови.

Силденафил является мощным и селективным ингибитором цГМФ-специфической фосфодиэстеразы 5 (ФДЭ5) в кавернозных телах, где ФДЭ5 отвечает за распад цГМФ. Эффекты силденафила на эрекцию носят периферический характер. Силденафил не оказывает непосредственного релаксирующего действия на изолированные кавернозные тела человека, но мощно усиливает расслабляющее действие NO на эту ткань. При активации метаболического пути NO/цГМФ, что происходит при половой стимуляции, ингибирование силденафилом ФДЭ5 приводит к повышению уровня цГМФ в кавернозных телах. Таким образом, для того, чтобы силденафил вызвал необходимый фармакологический эффект, необходимо сексуальное возбуждение.

Исследования *in vitro* показали селективность воздействия силденафила на ФДЭ5, которая активно участвует в процессе эрекции. Эффект силденафила на ФДЭ5 сильнее, чем на другие известные фосфодиэстеразы. Этот эффект в 10 раз мощнее, чем эффект на ФДЭ6, которая принимает участие в процессах фотопреобразования в сетчатке. При применении

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

максимальных рекомендованных доз селективность силденафила к ФДЭ5 в 80 раз превышает его селективность к ФДЭ1, в 700 раз выше, чем к ФДЭ2, ФДЭ3, ФДЭ4, ФДЭ7, ФДЭ8, ФДЭ9, ФДЭ10 и ФДЭ11. В частности селективность силденафила к ФДЭ5 в 4000 раз превышает его селективность к ФДЭ3 – цГМФ-специфической изоформы фосфодиэстеразы, которая участвует в регуляции сердечной сократимости.

В клинических исследованиях с участием пациентов, которые применяли силденафил натощак, при проведении фаллоплетизографии (RigiScan) медиана времени до начала эрекции у пациентов, которые достигали эрекции с ригидностью 60 % (достаточной для осуществления полового контакта), составляла 25 минут (в диапазоне значений 12-37 минут). В отдельном исследовании с использованием RigiScan силденафил все еще был способен вызвать эрекцию через 4-5 часов после применения.

Силденафил вызывает легкое и кратковременное снижение артериального давления, что в большинстве случаев не имеет клинических проявлений. Среднее максимальное снижение систолического артериального давления в положении лежа после перорального применения силденафила в дозе 100 мг составляло 8,4 мм. рт. ст. Соответствующее изменение диастолического артериального давления в положении лежа составляло 5,5 мм. рт. ст. Эти снижения артериального давления хорошо согласуются с сосудорасширяющим действием силденафила, возможно, вследствие повышения уровней цГМФ в гладких мышцах сосудов. Однократное пероральное применение силденафила в дозах до 100 мг у здоровых добровольцев не вызывало никаких клинически значимых изменений на электрокардиограмме.

В исследовании гемодинамических эффектов однократного перорального применения силденафила в дозе 100 мг у пациентов с тяжелой ишемической болезнью сердца (ИБС) (со стенозом одной и более коронарной артерии более 70 %), среднее систолическое и диастолическое артериальное давление в состоянии покоя снизилось на 7 % и 6 % соответственно относительно исходного уровня. Среднее легочное систолическое давление снизилось на 9 %. Силденафил не приводил к изменению показателей сердечного выброса и не уменьшал кровоток по стенозированным коронарным артериям.

Никаких клинически значимых различий не было продемонстрировано для времени до возникновения лимитирующей стенокардии при применении силденафила по сравнению с плацебо в исследованиях с использованием теста с физической нагрузкой с участием пациентов с эректильной дисфункцией и хронической стабильной стенокардией, которые постоянно применяли антиангинальные лекарственные средства (за исключением нитратов).

Легкие и временные нарушения способности различать цвета (голубой/зеленый) были обнаружены у некоторых пациентов при проведении 100-оттеночного теста Фарнсворта-Манселла через 1 час после применения силденафила в дозе 100 мг. Эти эффекты полностью исчезали через 2 ч после применения препарата. Возможный механизм этого изменения в распознавании цветов связан с ингибированием ФДЭ6, которая участвует в фотопревращающем каскаде реакций в сетчатке. Силденафил не влияет на остроту зрения или контрастную чувствительность. В исследованиях с участием пациентов с документально подтвержденной макулярной дистрофией ($n = 9$) применение силденафила (однократно в дозе 100 мг) не вызывало достоверных изменений в результатах проведенных исследований зрения (острота зрения, сетка Амслера, моделирования распознавания цветов светофора, периметр Хамфри и фотостресс).

Однократное пероральное применение силденафила в дозе 100 мг здоровыми добровольцами не влияло на подвижность или морфологию сперматозоидов.

Фармакокинетика. Абсорбция. Силденафил быстро всасывается. Максимальные плазменные концентрации препарата достигаются в течение 30-120 минут (с медианой 60 минут) после его перорального применения натощак. Средняя биодоступность после приема внутрь составляет 41 % (с диапазоном значений от 25 % до 63 %). В рекомендуемом диапазоне доз (от 25 мг до 100 мг) показатели AUC и C_{max} силденафила после его перорального применения повышаются

пропорционально дозе.

При применении силденафила во время еды степень абсорбции снижается со средним удлинением T_{max} до 60 минут и средним снижением C_{max} на 29 %.

Распределение. Средний равновесный объем распределения (V_d) составляет 105 литров, что свидетельствует о распределении препарата в тканях организма. После однократного перорального применения силденафила в дозе 100 мг средняя максимальная общая плазменная концентрация силденафила составляет примерно 440 нг/мл (коэффициент вариации составляет 40 %), поскольку связывание силденафила и его главного N-десметил-метаболита с белками плазмы достигает 96 %, средняя максимальная плазменная концентрация свободного силденафила достигает 18 нг/мл (38 нмоль). Степень связывания с белками плазмы крови не зависит от общих концентраций силденафила.

У здоровых добровольцев, принимавших силденафил однократно в дозе 100 мг, через 90 минут в эякуляте определялось менее 0,0002 % (в среднем 188 нг) от принятой дозы.

Метаболизм. Метаболизм силденафила осуществляется главным образом при участии микросомальных изоферментов печени CYP3A4 (основной путь) и CYP2C9 (второстепенный путь). Главный циркулирующий метаболит образуется путем N-деметилирования силденафила. Селективность метаболита в отношении ФДЭ5 сопоставима с селективностью силденафила, а активность метаболита в отношении ФДЭ5 составляет примерно 50 % активности исходного вещества. Плазменные концентрации этого метаболита составляют примерно 40 % от концентрации силденафила в плазме крови. N-деметилированный метаболит подвергается дальнейшему метаболизму, а период его полувыведения составляет приблизительно 4 часа.

Элиминация. Общий клиренс силденафила составляет 41 л/ч, обуславливая период его полувыведения продолжительностью 3-5 часов. Как после перорального, так и после внутривенного применения экскреция силденафила в виде метаболитов осуществляется главным образом с калом (примерно 80 % введенной пероральной дозы) и в меньшей степени – с мочой (приблизительно 13 % применяемой пероральной дозы).

Пациенты пожилого возраста. У здоровых добровольцев пожилого возраста (в возрасте 65 лет и старше) отмечалось снижение клиренса силденафила, что приводило к повышению плазменных концентраций силденафила и его активного N-деметилированного метаболита примерно на 90 % по сравнению с соответствующими концентрациями в здоровых добровольцах младшего возраста (18-45 лет). В связи с возрастными различиями в связывании с белками плазмы крови соответствующее повышение плазменной концентрации свободного силденафила составляло примерно 40 %.

Почечная недостаточность. У добровольцев с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина от 30 до 80 мл/мин), фармакокинетика силденафила оставалась неизменной после его однократного приема внутрь в дозе 50 мг. Средние AUC и C_{max} N-деметилированного метаболита повышались на 126 % и 73 % соответственно по сравнению с такими показателями у добровольцев аналогичного возраста без нарушений функции почек. Однако из-за высокой междуиндивидуальной вариабельности эти различия не были статистически значимыми. У добровольцев с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) клиренс силденафила снижался, что приводило к средним повышениям AUC и C_{max} на 100 % и 88 % соответственно по сравнению с добровольцами аналогичного возраста без нарушений функции почек. Кроме того, значение AUC и C_{max} N-деметилированного метаболита значительно повышались на 79 % и 200 % соответственно.

Печеночная недостаточность. У добровольцев с циррозом печени легкой и умеренной степени тяжести (классов А и В по классификации Чайлда-Пью) клиренс силденафила снижался, что приводило к повышению AUC (84 %) и C_{max} (47 %) по сравнению с добровольцами аналогичного возраста без нарушений функций печени. Фармакокинетика силденафила у пациентов с нарушениями функции печени тяжелой степени не изучалась.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Показания для применения.

Лечение нарушения эрекции, что определяются как неспособность достигнуть и поддержать эрекцию полового члена, необходимую для успешного полового акта.

Для эффективного действия препарата необходимо сексуальное возбуждение.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Одновременное применение с донорами окиси азота (такими как амилнитрит) или нитратами в любой форме противопоказано, поскольку известно, что силденафил имеет влияние на пути метаболизма окиси азота/циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ) и потенцирует гипотензивный эффект нитратов.
- Лекарственные средства для лечения эректильной дисфункции, включая силденафил, противопоказаны мужчинам, которым не рекомендуется половая активность (например, пациенты с тяжелыми сердечно-сосудистыми расстройствами, такими как нестабильная стенокардия и сердечная недостаточность тяжелой степени).
- Пациентам с потерей зрения на один глаз вследствие неартериальной передней ишемической нейропатии зрительного нерва, независимо от того, связана ли эта патология с предыдущим применением ингибиторов ФДЭ5.
- Пациентам со следующими заболеваниями: нарушение функции печени тяжелой степени, артериальная гипотензия (артериальное давление ниже 90/50 мм. рт. ст.), недавно перенесенный инсульт или инфаркт миокарда и известные наследственные дегенеративные заболевания сетчатки, такие как пигментный ретинит (небольшое количество таких пациентов имеют генетические расстройства фософодиэстераз сетчатки), поскольку безопасность силденафила не исследовалась в таких подгруппах пациентов.

Взаимодействие с лекарственными средствами. Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу!

Эффекты других лекарственных средств на силденафил.

Исследования *in vitro*.

Метаболизм силденафила происходит преимущественно при участии изоформы 3A4 (основной путь) и изоформы 2C9 (второстепенный путь) цитохрома P450 (CYР). Поэтому ингибиторы этих изоферментов способны снижать клиренс силденафила.

Исследования *in vivo*.

Популяционный фармакокинетический анализ данных клинических исследований продемонстрировал снижение клиренса силденафила при одновременном применении с ингибиторами CYP3A4 (такими как кетоконазол, эритромицин, циметидин). Хотя при одновременном применении силденафила и ингибиторов CYP3A4 роста частоты побочных явлений не наблюдалось, рекомендуемая начальная доза силденафила составляет 25 мг.

Одновременное применение ингибитора ВИЧ-протеазы, очень мощного ингибитора P450, в состоянии равновесной концентрации (500 мг 1 раз в сутки) и силденафила (разовая доза 100 мг), приводило к повышению C_{max} силденафила на 300 % (в 4 раза) и повышения плазменной AUC силденафила на 1000 % (в 11 раз). Через 24 часа плазменные уровни силденафила все еще составляли примерно 200 нг/мл по сравнению с уровнем примерно 5 нг/мл, характерным для применения силденафила отдельно, что соответствует значительному влиянию ритонавира на широкий спектр субстратов P450. Силденафил не влияет на фармакокинетику ритонавира. На основании результатов фармакокинетических взаимодействий одновременное назначение силденафила и ритонавира не рекомендуется; в любом случае ни при каких обстоятельствах максимальная доза силденафила не должна превышать 25 мг в течение 48 часов.

Одновременное применение ингибиторов ВИЧ-протеазы саквинавира, ингибитора CYP3A4, в дозе, что обеспечивает равновесную концентрацию (1200 мг трижды в сутки) и силденафила

(100 мг однократно) приводило к повышению C_{max} силденафил на 140 % и увеличению системной экспозиции (AUC) силденафил на 210 %. Не выявлено влияние силденафил на фармакокинетику саквинавира. Предполагается, что более мощные ингибиторы CYP3A4, такие как кетоконазол и итраконазол, будут иметь более выраженное влияние.

При применении силденафил (100 мг однократно) и эритромицина, специфического ингибитора CYP3A4, в равновесном состоянии (500 мг дважды в сутки в течение 5 дней) наблюдалось повышение системной экспозиции силденафил на 182 % (AUC). У здоровых добровольцев мужского пола не наблюдалось влияния азитромицина (500 мг в сутки в течение 3 дней) на AUC, C_{max} , T_{max} , константу скорости элиминации и последующий период полуыведения силденафил или его основного циркулирующего метаболита. Циметидин (ингибитор цитохрома P450 и неспецифический ингибитор CYP3A4) в дозе 800 мг при одновременном применении с силденафилом в дозе 50 мг у здоровых добровольцев приводил к повышению плазменных концентраций силденафил на 56 %.

Грейпфрутовый сок является слабым ингибитором CYP3A4 в стенке кишечника и может вызвать умеренное повышение плазменных уровней силденафил.

Однократное применение антацидных средств (магния гидроксида/алюминия гидроксида) не влияет на биодоступность силденафил.

Хотя исследований специфического взаимодействия со всеми лекарственными средствами не проводилось, по данным популяционного фармакокинетического анализа фармакокинетика силденафил не изменялась при его одновременном применении с лекарственными средствами, которые принадлежат к группе ингибиторов CYP2C9 (толбутамид, варфарин, фенитоин), группы ингибиторов CYP2D6 (таких как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты), группы тиазидных и тиазидоподобных диуретиков, петлевых и калийсохраняющих диуретиков, ингибиторов аngiotenzinпревращающего фермента, antagonистов кальция, antagonистов бета-адренорецепторов или индукторов метаболизма CYP450 (таких как рифампицин, барбитураты). Никорандил представляет собой гибрид активатора кальциевых каналов и нитрата. Нитратный компонент обуславливает возможность его серьезного взаимодействия с силденафилом.

Эффекты силденафил на другие лекарственные средства.

Исследования in vitro.

Силденафил – слабый ингибитор изоформ 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 ($IC50 > 150 \text{ mM}$) цитохрома P450. Поскольку пиковые плазменные концентрации силденафил равны примерно 1 мкмоль, влияние препарата на клиренс субстратов этих изоферментов маловероятен.

Отсутствуют данные о взаимодействии силденафил и таких неспецифических ингибиторов фосфодиэстеразы, как теофиллин и дипиридамол.

Исследования in vivo.

Поскольку известно, что силденафил влияет на метаболизм оксида азота / циклического гуанозинмонофосфата (ЦГМФ), было установлено, что этот препарат потенцирует гипотензивное действие нитратов, поэтому его одновременное применение с донорами оксида азота или нитратами в любой форме противопоказано.

У некоторых предрасположенных пациентов одновременное применение силденафил и блокаторов альфа-адренорецепторов может привести к развитию симптоматической гипотензии, что чаще всего возникает в течение 4 часов после применения силденафил. В ходе исследований специфического взаимодействия лекарственных средств блокатор альфа-адренорецепторов доксазозин (4 мг и 8 мг) и силденафил (25 мг, 50 мг и 100 мг) применялись одновременно пациентам с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ), стабилизация состояния которых была достигнута при применении доксазозина. В данных исследованиях наблюдалось среднее дополнительное снижение артериального давления в положении лежа на 7/7 мм. рт. ст., 9/5 мм. рт. ст. и 8/4 мм. рт. ст., и среднее снижение артериального давления в положении стоя на 6/6 мм. рт. ст., 11/4 мм. рт. ст., 4/5 мм. рт. ст.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения

соответственно. При одновременном применении силденафил и доксазозина у пациентов, стабилизация которых была достигнута при применении доксазозина, иногда сообщалось о развитии симптоматической ортостатической гипотензии. В этих сообщениях говорилось о случаях головокружения и предобморочного состояния, но без синкопе.

Не наблюдалось никаких значимых взаимодействий при одновременном применении силденафил (50 мг) и толбутамида (250 мг) или варфарина (40 мг), которые метаболизируются CYP2C9.

Силденафил (50 мг) не приводил к удлинению времени кровотечения, вызванного применением ацетилсалициловой кислоты (150 мг).

Силденафил (50 мг) не потенцировал гипотензивное действие алкоголя у здоровых добровольцев при средних максимальных уровнях этанола в крови 80 мг/дл.

У пациентов, принимавших силденафил, не наблюдалось никаких различий профиля побочных эффектов по сравнению с плацебо при одновременном применении таких классов гипотензивных лекарственных средств как диуретики, блокаторы бета-адренорецепторов, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензина II, антигипертензивные лекарственные средства (сосудорасширяющие и центрального действия), блокаторы адренергических нейронов, блокаторы кальциевых каналов и блокаторы альфа-адренорецепторов. В специальном исследовании взаимодействия при одновременном применении силденафила (100 мг) и амлодипина пациентам с артериальной гипертензией наблюдалось дополнительное снижение систолического артериального давления в положении лежа на 8 мм. рт. ст. Соответствующее снижение диастолического артериального давления составило 7 мм. рт. ст. По величине эти дополнительные снижения артериального давления были сопоставимы с теми, которые наблюдались при применении силденафила только здоровыми добровольцами.

Силденафил в дозе 100 мг не влиял на фармакокинетические показатели ингибиторов ВИЧ-протеазы, саквинавира и ритонавира, которые являются субстратами CYP3A4.

Предостережения при применении. Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!

При применении препарата нужно придерживаться рекомендованных врачом доз!

До начала терапии следует собрать медицинский анамнез пациента и провести физикальное обследование для диагностики эректильной дисфункции и определение ее возможных причин.

Поскольку сексуальная активность сопровождается определенным риском со стороны сердца, до начала какого либо лечения эректильной дисфункции врач должен оценить состояние сердечно-сосудистой системы пациента. Силденафил оказывает сосудорасширяющее действие, что проявляется легким и кратковременным снижением артериального давления. До назначения силденафила врач должен тщательно взвесить, может ли такой эффект оказывать неблагоприятное влияние на пациентов с определенными основными заболеваниями, особенно в комбинации с сексуальной активностью. К пациентам с повышенной чувствительностью к вазодилататорам принадлежат пациенты с обструкцией выводного тракта левого желудочка (например, стеноз аорты, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия), или пациенты с редким синдромом мультисистемной атрофии, одним из проявлений которого является тяжелое нарушение регуляции артериального давления со стороны вегетативной нервной системы.

Силденафил потенцирует гипотензивный эффект нитратов.

В постмаркетинговом периоде сообщалось о тяжелых побочных реакциях со стороны сердечно-сосудистой системы, включая инфаркт миокарда, нестабильную стенокардию, внезапную сердечную смерть, желудочковую аритмию, цереброваскулярные кровоизлияния, транзиторную ишемическую атаку, артериальную гипертензию и артериальную гипотензию, которые по времени совпадали с применением силденафила. У большинства пациентов, но не у всех, существовали факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний. Много таких побочных реакций наблюдалось во время или сразу после полового акта, и лишь несколько случилось вскоре после применения препарата без сексуальной активности. Поэтому невозможно

определить, связано ли развитие таких побочных реакций непосредственно с факторами риска, или их развитие обусловленное другими факторами.

Средства для лечения эректильной дисфункции, в том числе и силденафил, следует назначать с осторожностью пациентам с анатомическими деформациями пениса (такими как ангуляция, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони), или пациентам с состояниями, которые способствуют развитию приапизму (такими как серповидно-клеточная анемия, множественная миелома или лейкемия).

Безопасность и эффективность одновременного применения силденафила с другими методами лечения эректильной дисфункции не изучались, поэтому применение таких комбинаций не рекомендуется.

Сообщалось о расстройствах зрения и случаях неартериальной передней ишемической нейропатии зрительного нерва, что связаны с применением силденафила и других ингибиторов ФДЭ5. Пациентов следует предупредить о том, что в случае внезапного нарушения зрения применение препарата Потенциале следует прекратить и немедленно обратится к врачу.

Одновременное применение силденафила и ритонавира не рекомендуется.

Пациентам, которые принимают блокаторы альфа-адренорецепторов, применять силденафил следует с осторожностью, поскольку такая комбинация может привести к симптоматической гипотензии у некоторых склонных к этому пациентов. Симптоматическая гипотензия обычно возникает на протяжении 4 часов после применения силденафила. С целью минимизации риска развития ортостатической гипотензии терапию силденафилом можно начинать только у гемодинамически стабильных пациентов, которые применяют блокаторы альфа-адренорецепторов. Рекомендованная начальная доза таким пациентам составляет 25 мг силденафила. Кроме того, следует проинформировать пациентов как действовать в случае появления симптомов ортостатической гипотензии.

Исследования тромбоцитов человека продемонстрировали, что *in vitro* силденафил потенцирует антиагрегационные эффекты натрия нитропрусида. Нет никакой информации о безопасности применения силденафила пациентам с нарушениями свертывания крови или с острой пептической язвой. Таким образом, применение силденафила пациентам этой группы возможно только после тщательной оценки соотношения пользы и рисков.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не предназначен для применения женщинам.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами не проводили.

Поскольку в клинических исследованиях по применению силденафила сообщалось о случаях головокружения и нарушений со стороны органов зрения, перед тем как садиться за руль транспортного средства или работать с механизмами, пациентам необходимо выяснить, какая их индивидуальная реакция на применение препарата.

Дети.

Препарат не показан для применения детям.

Способ применения и дозировка.

Препарат применяют перорально.

Взрослым.

Рекомендованная доза препарата составляет 50 мг и принимается, при необходимости, приблизительно за 1 час до полового акта. В зависимости от эффективности и переносимости препарата дозу можно увеличить до 100 мг или снизить до 25 мг*. Максимальная рекомендованная доза составляет 100 мг.

Максимальная рекомендованная частота применения препарата составляет 1 раз в сутки. При применении препарата во время приема пищи действие препарата может наступить позже, чем при его

применении натощак.

Пациентам пожилого возраста.

Необходимость в коррекции дозы пациентам пожилого возраста отсутствует.

Пациентам с почечной недостаточностью.

Пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина от 30 до 80 мл/мин) рекомендованная доза препарата аналогична дозе, приведенная выше в разделе «Взрослым».

Поскольку у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин) клиренс силденафила сниженный, рекомендованная доза препарата составляет 25 мг*.

В зависимости от эффективности и переносимости препарата дозу можно увеличить до 50 мг и 100 мг.

Пациентам с печечной недостаточностью.

Поскольку у пациентов с печечной недостаточностью (например, циррозом) клиренс силденафила сниженный, рекомендованная доза препарата составляет 25 мг*. В зависимости от эффективности и переносимости препарата дозу можно увеличить до 50 мг и 100 мг.

Пациентам, которые применяют другие лекарственные средства.

Рекомендованная начальная доза препарата пациентам, которые применяют ингибиторы СУРЗА4 за исключением ритонавира составляет 25 мг*.

С целью минимизации риска развития ортостатической гипотензии состояние пациентов, которые применяют блокаторы альфа-адренорецепторов, должно быть стабилизировано до начала применения силденафила. Также рекомендованная начальная доза силденафила составляет 25 мг*.

Препарат не предназначен для применения женщинам.

* При необходимости назначения силденафила в дозе 25 мг применяют препарат в соответствующей дозировке или лекарственной форме.

Передозировка.

В клинических испытаниях при участии добровольцев применение разовой дозы силденафила до 800 мг побочные реакции были похожи с теми, что наблюдались при применении силденафила в более низких дозах, но встречались чаще и были более тяжелыми.

Применение силденафила в дозе 200 мг не приводило к повышению эффективности, но вызывало рост количества случаев развития побочных реакций (головной боли, приливов крови, головокружения, диспепсии, заложенности носа, нарушения со стороны органов зрения). В случае передозировки, при необходимости, прибегают к обычным поддерживающим мероприятиям.

Ускорение клиренса силденафила при гемодиализе маловероятно вследствие высокой степени связывания препарата с белками плазмы крови и отсутствия элиминации силденафила с мочой.

Побочное действие.

Расстройства со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Расстройства со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, гипестезия, инсульт, обморок, транзиторная ишемическая атака, судороги, рецидивы судорог.

Расстройства со стороны органов зрения: расстройства зрения, нарушение восприятия цвета, расстройства со стороны конъюнктивы, расстройства слезотечения, другие нарушения со стороны органов зрения, неартериальная передняя ишемическая нейропатия зрительного нерва, окклюзия сосудов сетчатки, дефекты поля зрения.

Расстройства со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: шум в ушах, внезапная глухота.

Расстройства со стороны сосудов: приливы, артериальная гипертензия/гипотензия.

Расстройства со стороны сердца: усиленное сердцебиение, тахикардия, инфаркт миокарда, фибрилляция предсердий, желудочковая аритмия, нестабильная стенокардия, внезапная сердечная смерть.

Расстройства со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения:

НД РБ - 6464 - 2013

СОГЛАСОВАНО

Министерством здравоохранения

Республики Беларусь

Министерство здравоохранения

Республики Беларусь

заложенность носа, носовое кровотечение.

Расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, тошнота, рвота, сухость во рту.

Расстройства со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Расстройства со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: миалгия.

Расстройства со стороны репродуктивной системы и молочных желез: приапизм, продолжительная эрекция.

Общие нарушения и реакции в месте введения: боль в груди, повышенная утомляемость.

Исследование: повышенная частота сердечных сокращений.

В случае появления каких-либо нежелательных реакций посоветуйтесь с врачом относительно дальнейшего применения препарата!

Условия и срок хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30⁰С. Срок годности – 3 года.

Не следует применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска.

По рецепту врача.

Упаковка.

По 2 таблетки дозирования 50 мг или 100 мг в блистере; по 1 или по 2 блистера в пачке из картона.

Информация о производителе (заявителе).

ЧАО «Технолог», Украина, 20300, г. Умань, Черкасская обл., ул. Мануильского, 8.