

Листок-вкладыш – информация для пациента
ВИАСИЛ, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ВИАСИЛ, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: силденафил

Перед приемом 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 ВИАСИЛ, и для чего его принимают
2. О чем следует знать перед приемом препарата ВИАСИЛ
3. Прием препарата ВИАСИЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ВИАСИЛ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ВИАСИЛ, и для чего его принимают

Лекарственный препарат ВИАСИЛ содержит в качестве действующего вещества силденафил (в виде силденафила цитрата).

Силденафил принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых «препараты, применяемые в урологии; препараты для лечения эректильной дисфункции».

Показания к применению

Препарат ВИАСИЛ показан к применению у взрослых мужчин с эректильной дисфункцией (импотенцией). При этом нарушении мужчина не может достичь эрекции или удержать ее на уровне, достаточном для совершения полового акта.

Способ действия препарата

Силденафил относится к группе лекарственных препаратов, которые называются ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа (ФДЭ-5).

Препарат ВИАСИЛ способствует расширению кровеносных сосудов в половом члене, усиливая в нем кровоток при сексуальном возбуждении.

Препарат ВИАСИЛ поможет Вам достичь эрекции только при наличии сексуальной стимуляции.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата ВИАСИЛ

Противопоказания

Не принимайте ВИАСИЛ, если:

- у Вас аллергия на силденафил или любые другие компоненты лекарственного препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Вы принимаете препараты, называемые нитратами, так как комбинация этих препаратов с силденафилом может привести к **опасному снижению артериального давления**. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы в настоящее время принимаете какой-либо из этих препаратов (данные препараты часто назначают для лечения стенокардии (боли в груди). Если Вы не уверены, уточните данную информацию у Вашего лечащего врача;
- Вы принимаете препараты, называемые донаторами оксида азота, такие как амилнитрит, так как комбинация этих препаратов с силденафилом может привести к **опасному снижению Вашего артериального давления**;
- Вы принимаете риоцигуат. Данный препарат используется для лечения легочной артериальной гипертензии (т.е. повышенного артериального давления в легких) и хронической тромбоэмболической легочной гипертензии (т.е. повышенного артериального давления в легких, вызванного образованием тромбов). Ингибиторы ФДЭ-5, такие как силденафил, показали увеличение гипотензивного эффекта риоцигуата. Если Вы принимаете риоцигуат или не уверены в этом, сообщите Вашему лечащему врачу;
- у Вас тяжелые заболевания сердца или печени;
- Вы недавно перенесли инсульт или инфаркт, или у Вас низкое артериальное давление;
- Вы страдаете редкими наследственными заболеваниями глаз (такими, как пигментный ретинит – медленная потеря зрения обоих глаз);
- Вы когда-либо теряли зрение в связи с развитием неартериитной передней ишемической нейропатии зрительного нерва (НПИНЗН);
- если у Вас редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ВИАСИЛ проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если:

- у Вас серповидно-клеточная анемия (аномалия красных кровяных телец), лейкемия (онкологическое заболевание клеток крови), множественная миелома (онкологическое заболевание костного мозга);
- у Вас имеется деформация полового члена или болезнь Пейрони (заболевание, приводящее к деформации и искривлению полового члена во время эрекции);
- у Вас имеются какие-либо проблемы с сердцем. Ваш лечащий врач должен определить, сможет ли Ваше сердце выдерживать дополнительную нагрузку во время занятий сексом;
- в настоящее время Вы страдаете язвой желудка или у Вас имеются проблемы со свертыванием крови (такие как гемофилия).

Если у Вас произошло внезапное ухудшение или потеря зрения, прекратите принимать препарат ВИАСИЛ и немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Не следует принимать препарат ВИАСИЛ с любыми другими препаратами для лечения эректильной дисфункции для приема внутрь или наружного применения.

Препарат ВИАСИЛ не следует принимать с лекарственными препаратами для лечения легочной артериальной гипертензии (ЛАГ), содержащими силденафил или тибодил, другой ингибитор ФДЭ-5.

Не следует принимать препарат ВИАСИЛ, если у Вас нет эректильной дисфункции.

Препарат ВИАСИЛ не следует принимать женщинам.

Особые рекомендации для пациентов с заболеваниями почек или печени

Вам следует сообщить Вашему лечащему врачу, если у Вас есть проблемы с почками или печенью. Лечащий врач может принять решение о назначении Вам более низкой дозы.

Дети и подростки

Лекарственный препарат ВИАСИЛ не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат ВИАСИЛ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо препараты.

Препарат ВИАСИЛ может оказывать влияние на некоторые лекарственные препараты, особенно на препараты, используемые для лечения болей в области груди. В случае развития ситуации, требующей оказания неотложной медицинской помощи, Вам следует сообщить Вашему лечащему врачу, что Вы приняли препарат ВИАСИЛ и когда Вы это сделали.

Не принимайте препарат ВИАСИЛ совместно с другими лекарственными препаратами за исключением случаев, когда это советует Вам сделать Ваш лечащий врач.

Вам не следует принимать препарат ВИАСИЛ, если Вы принимаете препараты, называемые нитратами, так как комбинация этих препаратов может привести к опасному снижению артериального давления. Всегда сообщайте Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из препаратов, назначаемых для лечения стенокардии (или при «болях в груди»).

Вам не следует принимать препарат ВИАСИЛ, если Вы принимаете препараты, относящиеся к донаторам оксида азота, такие как амилнитрит (так называемый «попперс»), так как комбинация этих препаратов может привести к опасному снижению Вашего артериального давления.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете риоцигуат.

Если Вы принимаете лекарственные препараты, известные как ингибиторы протеаз (как например, препараты для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), Ваш лечащий врач может назначить Вам более низкую начальную дозу лекарственного препарата ВИАСИЛ (25 мг*).

У некоторых пациентов, принимающих альфа-адреноблокаторы (препараты, применяемые для лечения заболеваний сердца либо мочеполовой системы, такие как доксазозин, тамсулозин), может развиваться головокружение или предобморочное состояние, обусловленное снижением артериального давления при резкой смене положения тела (после того, как они резко сели или встали). У некоторых пациентов эти симптомы наблюдались при приеме лекарственного препарата ВИАСИЛ совместно с альфа-адреноблокаторами. Данное состояние, вероятнее всего, может развиваться в течение 4 часов после приема лекарственного препарата ВИАСИЛ. Для того, чтобы снизить вероятность возникновения этих симптомов, необходимо принимать альфа-адреноблокатор в постоянной суточной дозе до начала приема лекарственного препарата ВИАСИЛ. Ваш

лечащий врач может назначить Вам более низкую начальную дозу препарата ВИАСИЛ (25 мг*).

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете препараты, содержащие сакубитрил/валсартан, используемые для лечения сердечной недостаточности.

*следует учитывать, что препарат ВИАСИЛ не выпускается в дозировке 25 мг; при необходимости применения силденафила в данной дозировке следует принимать препараты других производителей в лекарственной форме «таблетки 25 мг», назначенные Вашим лечащим врачом.

Препарат ВИАСИЛ с пищей, напитками и алкоголем

Препарат ВИАСИЛ можно принимать вне зависимости от приема пищи. Тем не менее, Вы можете обнаружить, что, в случае приема с большим количеством пищи, для начала действия препарата ВИАСИЛ может понадобиться больше времени.

Употребление алкоголя может временно ухудшить способность к эрекции. Для получения максимального эффекта от приема лекарственного препарата не рекомендуется чрезмерное употребление алкоголя перед приемом лекарственного препарата ВИАСИЛ.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Лекарственный препарат ВИАСИЛ не предназначен для применения у женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ВИАСИЛ может вызывать головокружение и способен нарушать функцию зрения. Вам следует выяснить, как Ваш организм реагирует на прием лекарственного препарата ВИАСИЛ, перед тем, как управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

ВИАСИЛ содержит лактозу

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

ВИАСИЛ содержит азокраситель апельсиновый желтый (FCF) E110

Может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата ВИАСИЛ

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая начальная доза лекарственного препарата – 50 мг.

Ваш лечащий врач может скорректировать дозу препарата: доза может быть увеличена до 100 мг или уменьшена до 25 мг*.

Максимальная рекомендуемая доза составляет 100 мг.

Максимальная рекомендуемая кратность применения – 1 раз в сутки.

Дети и подростки

Лекарственный препарат ВИАСИЛ не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов старше 65 лет коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой и умеренной степени тяжести коррекция дозы не требуется.

Пациентам с тяжелым нарушением функции почек следует применять дозу 25 мг*.

Исходя из эффективности и переносимости, доза лекарственного препарата, при необходимости, может поэтапно увеличиваться до 50 мг и до 100 мг (решение о приеме препарата и о дозе препарата принимает лечащий врач).

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени (например, при циррозе) следует применять дозу 25 мг*.

Исходя из эффективности и переносимости, доза лекарственного препарата, при необходимости, может поэтапно увеличиваться до 50 мг и до 100 мг (решение о приеме препарата и о дозе препарата принимает лечащий врач).

*следует учитывать, что препарат ВИАСИЛ не выпускается в дозировке 25 мг; при необходимости применения силденафила в данной дозировке следует принимать препараты других производителей в лекарственной форме «таблетки 25 мг», назначенные Вашим лечащим врачом.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат ВИАСИЛ следует принимать примерно за 1 час до сексуальной активности.

Проглатывайте таблетку целиком, запивая стаканом воды.

Не принимайте лекарственный препарат ВИАСИЛ в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой, совместно с лекарственным препаратом, содержащим силденафил, в виде таблеток, диспергируемых в полости рта.

Лекарственный препарат ВИАСИЛ поможет Вам достичь эрекции только при наличии сексуальной стимуляции.

Отрезок времени, необходимый для того, чтобы лекарственный препарат ВИАСИЛ начал действовать, отличается у разных людей, но обычно составляет от получаса до часа. Вы можете обнаружить, что для начала действия лекарственного препарата ВИАСИЛ может понадобиться больше времени в случае приема с большим количеством пищи.

Если лекарственный препарат ВИАСИЛ не помогает Вам достичь эрекции, или если Ваша эрекция продолжается недостаточно долго, чтобы закончить половой акт, следует сообщить об этом Вашему лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата ВИАСИЛ больше, чем следовало

Если Вы приняли таблеток больше, чем следовало, то немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

У Вас может увеличиться количество нежелательных реакций и степень их тяжести. Дозы препарата, превышающие 100 мг, не увеличивают его эффективность.

Не следует принимать большее количество таблеток, чем рекомендовал Ваш лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции, связанные с приемом лекарственного препарата **ВИАСИЛ**, обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер.

Если у Вас развилась любая из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, прекратите прием лекарственного препарата ВИАСИЛ и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

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

- аллергическая реакция (симптомы данного явления включают внезапную хрипоту, затруднение дыхания или головокружение, отек век, лица, губ или горла);
- боль в груди. Если данный симптом появился во время или после полового акта:
 - примите полусидячее положение и постарайтесь расслабиться;
 - **не используйте нитраты** для лечения.

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

- длительные и иногда болезненные эрекции. Если эрекция длится более 4 часов, следует срочно обратиться к врачу;
- резкое снижение или потеря зрения;
- серьезные кожные реакции (симптомы могут включать выраженное шелушение и отек кожных покровов, образование пузырей в полости рта, на половых органах и вокруг глаз, лихорадку);
- судороги или припадки.

Другие нежелательные реакции:

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

- головная боль.

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

- тошнота, расстройство пищеварения;
- покраснение кожи, приливы (симптомы включают внезапное чувство жара в верхней части тела);
- нарушение восприятия цвета, нечеткость зрения, нарушение зрения;
- заложенность носа;
- головокружение.

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

- рвота;
- боль в верхней части живота;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (симптомы включают изжогу);
- сухость во рту;
- кожная сыпь;
- раздражение слизистой оболочки глаз, гиперемия/покраснение глаз, боль в глазах, вспышки света в глазах, яркость зрительного восприятия, светочувствительность, слезотечение, конъюнктивит (воспаление слизистой оболочки глаза);
- ощущение сердцебиения, частое сердцебиение;
- высокое артериальное давление, низкое артериальное давление;
- боль в мышцах, боль в руках или ногах;
- ощущение сонливости;
- снижение тактильного восприятия;

- вертиго (головокружение), звон в ушах;
- заложенность носовых пазух, кровотечение из носа;
- ринит (воспаление слизистой оболочки носа, симптомы которой включают насморк, чихание и заложенность носа);
- кровь в моче;
- чувство жара и ощущение усталости.

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

- обморок;
- инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения), транзиторная ишемическая атака (временное ухудшение кровотока в некоторых отделах головного мозга);
- инфаркт миокарда, фибрилляция предсердий (нарушение сердечного ритма);
- чувство сдавливания в горле, чувство онемения в ротовой полости;
- кровотечение из полового члена, кровь в сперме;
- сухость в носу, отечность слизистой оболочки носа;
- чувство раздражения;
- глухота;
- нарушения со стороны органа зрения:
 - окклюзия сосудов сетчатки (глазное заболевание, при котором происходит блокада вен или артерий, питающих сетчатку глаза);
 - кровоизлияние в заднюю камеру глаза;
 - артериосклеротическая ретинопатия (перед глазами появляются плавающие пятна и пелены, темные пятна, точки);
 - поражение сетчатки;
 - глаукома (заболевание, которое вызывает повреждение зрительного нерва и сетчатки);
 - дефект поля зрения;
 - диплопия (удвоенное изображение одного объекта);
 - снижение остроты зрения;
 - миопия (нарушение зрения, при котором человек нечетко видит предметы, расположенные на дальнем расстоянии);
 - астигматизм (зрительная утомляемость глаз);
 - плавающие помутнения стекловидного тела (появление мелких частиц или пятен в поле зрения);
 - поражение радужной оболочки;
 - мидриаз (расширение зрачка);
 - появление радужных кругов вокруг источников света;
 - отечность глаза или века, припухлость глаза, покраснение глаз;
 - раздражение глаза;
 - необычное ощущение в глазу;
 - изменения цвета склеры.

В ходе пострегистрационного наблюдения были зарегистрированы редкие случаи развития нестабильной стенокардии (болезни сердца) и внезапной смерти. У большинства (но не у всех) мужчин, у которых наблюдалось развитие этих нежелательных реакций, имелись проблемы с сердцем еще до приема данного лекарственного препарата. Установить наличие прямой причинно-следственной связи между развитием этих явлений и приемом силденафила не представляется возможным.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата ВИАСИЛ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ВИАСИЛ содержит

Действующим веществом является силденафил.

ВИАСИЛ, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг силденафила (в виде силденафила цитрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

состав ядра таблетки: крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, лактоза моногидрат;

состав оболочки пленочной голубой 1: поливиниловый спирт, титана диоксид, полиэтиленгликоль, тальк, бриллиантовый голубой Е 133, индигокармин Е 132, апельсиновый желтый Е 110, алюминия гидроксид.

ВИАСИЛ, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг силденафила (в виде силденафила цитрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

состав ядра таблетки: крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, лактоза моногидрат;

состав оболочки пленочной голубой 1: поливиниловый спирт, титана диоксид, полиэтиленгликоль, тальк, бриллиантовый голубой (Е 133), индигокармин (Е 132), апельсиновый желтый (Е 110), алюминия гидроксид.

Внешний вид препарата ВИАСИЛ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ВИАСИЛ, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета, двояковыпуклые.

ВИАСИЛ, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета, двояковыпуклые.

По 2, 4 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Республика Казахстан

Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан,
050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 7,
БЦ «Нұрлы Тау», корпус 4а, офис 55,
тел. 8(727)-3110454, тел. 24/7: +77013285139,
факс 8(727)-3110455,
электронная почта: baikenova@lekpharm.by

Российская Федерация

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр
Фармаконадзора»
143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, строение 1.
Тел.: 8 800 777-86-04 (круглосуточно).
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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