


|   |  |          |
|---|--|----------|
|  | РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»<br>г. Минск, Республика Беларусь | МОДУЛЬ 1 |
|   | ПОТЕНЦАГРА, КАПСУЛЫ 50 МГ                              |          |

**1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка**

**1.3.1. Копия общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)**

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**ПОТЕНЦАГРА**  
**50 мг, капсулы**  
**(Силденафил / Sildenafil)**

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

**1. Что из себя представляет препарат ПОТЕНЦАГРА  
и для чего его принимают**

ПОТЕНЦАГРА относится к фармакотерапевтической группе «Средства, применяемые при эректильной дисфункции».

Код АТХ: G04BE03.

ПОТЕНЦАГРА содержит действующее вещество – силденафил, относящееся к группе лекарственных средств, которые называются ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа (ФДЭ-5). Препарат способствует расширению кровеносных сосудов в половом члене, усиливая в нем кровоток при сексуальном возбуждении. ПОТЕНЦАГРА поможет вам достичь эрекции только при наличии сексуальной стимуляции.

Лекарственный препарат ПОТЕНЦАГРА применяется для лечения эректильной дисфункции (импотенции) у взрослых мужчин. При этом нарушении мужчина не может достичь эрекции или удержать ее на уровне, достаточном для совершения полового акта.

**2. О чем следует знать перед приемом препарата  
ПОТЕНЦАГРА**

**Не принимайте препарат ПОТЕНЦАГРА, если:**

- у вас повышенная чувствительность (аллергия) к силденафилу или к любому из вспомогательных компонентов препарата (см. раздел 6);
- вы принимаете препараты, называемые нитратами, так как комбинация этих препаратов с силденафилом может привести к опасному снижению артериального давления. Сообщите своему лечащему врачу, если вы в настоящее время принимаете какой-либо из

этих препаратов (данные препараты часто назначаются для лечения стенокардии (или при «болях в груди»)). Если вы не уверены, уточните данную информацию у своего лечащего врача или работника аптеки.

- вы принимаете препараты, относящиеся к донаторам оксида азота, такие как амилнитрит (так называемый «попперс»), так как комбинация этих препаратов с силденафилом может привести к опасному падению вашего артериального давления.
- вы принимаете риоцигуат. Данный препарат используется для лечения легочной артериальной гипертензии (т.е. повышенное кровяное давление в легких) и хронической тромбоэмболической легочной гипертензии (т.е. повышенное кровяное давление в легких, вызванное образованием тромбов). Ингибиторы ФДЭ-5, такие как ПОТЕНЦАГРА, показали увеличение гипотензивного эффекта риоцигуата. Если вы принимаете риоцигуат или не уверены в этом, сообщите вашему лечащему врачу.
- у вас серьезные проблемы с сердцем или печенью.
- вы недавно перенесли инсульт или инфаркт, или у вас низкое артериальное давление.
- вы страдаете редкими наследственными заболеваниями глаз (такими как пигментный ретинит).
- вы когда-либо теряли зрение в связи с развитием передней ишемической нейропатии зрительного нерва, не связанной с артериитом (NAION).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата ПОТЕНЦАГРА проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- вы страдаете серповидно-клеточной анемией (аномалией красных кровяных телец), лейкемией (раком клеток крови), множественной миеломой (раком костного мозга).
- у вас имеется деформация пениса или болезнь Пейрони.
- у вас имеются какие-либо проблемы с сердцем. Ваш лечащий врач должен определить, сможет ли ваше сердце выдерживать дополнительную нагрузку при занятиях 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 ПОТЕНЦАГРА и немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

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

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

Не следует принимать препарат ПОТЕНЦАГРА, если вы не страдаете эректильной дисфункцией.

Не следует принимать препарат ПОТЕНЦАГРА женщинам.

### **Особые рекомендации для пациентов с заболеваниями почек или печени**

Сообщите своему лечащему врачу, если у вас проблемы с почками или печенью. Ваш лечащий врач может подобрать вам меньшую дозу препарата.

### **Дети и подростки**

Препарат ПОТЕНЦАГРА не следует принимать лицам моложе 18 лет.

### **Другие препараты и препарат ПОТЕНЦАГРА**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

ПОТЕНЦАГРА может оказывать влияние на некоторые лекарственные препараты, особенно на препараты, используемые для лечения болей в груди. В случае развития ситуации, требующей оказания неотложной медицинской помощи, вам следует сообщить своему врачу, работнику аптеки или медсестре, что вы приняли препарат ПОТЕНЦАГРА и когда вы это сделали. Не принимайте препарат ПОТЕНЦАГРА с другими лекарственными препаратами за исключением случаев, когда это разрешает вам сделать ваш лечащий врач.

Вам не следует принимать препарат ПОТЕНЦАГРА, если вы принимаете препараты, называемые нитратами, так как комбинация этих препаратов может привести к опасному снижению артериального давления.

Всегда сообщайте своему лечащему врачу, работнику аптеки или медсестре, если вы принимаете какой-либо из препаратов, назначаемых для лечения стенокардии (или при «болях в груди»).

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

Сообщите вашему лечащему врачу либо работнику аптеки, если вы уже принимаете риоцигуат.

Если вы принимаете лекарственные препараты, известные как ингибиторы протеаз (как например, средства для лечения ВИЧ), ваш лечащий врач может назначить вам более низкую начальную дозу силденафила (25 мг). При необходимости приема силденафила в дозе 25 мг рекомендовано воспользоваться другим лекарственным препаратом.

У некоторых пациентов, принимающих альфа-адреноблокаторы по поводу высокого артериального давления или увеличения предстательной железы, 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 силденафила с альфа-адреноблокаторами. Данное состояние, вероятнее всего, может развиваться в течение 4 часов после приема силденафила. Для того чтобы снизить вероятность возникновения этих симптомов, необходимо принимать альфа-адреноблокатор в постоянной суточной дозе до начала приема препарата ПОТЕНЦАГРА. Ваш лечащий врач может назначить вам более низкую начальную дозу силденафила (25 мг). При необходимости приема силденафила в дозе 25 мг рекомендовано воспользоваться другим лекарственным препаратом.

### **Препарат ПОТЕНЦАГРА с пищей, напитками и алкоголем**

Препарат ПОТЕНЦАГРА можно принимать вне зависимости от приема пищи. Тем не менее, вы можете обнаружить, что в случае приема пищи, содержащей много жиров, для начала действия препарата ПОТЕНЦАГРА может понадобиться больше времени.

Употребление алкоголя может временно ухудшить способность к эрекции. Для получения максимального эффекта от приема лекарственного препарата, не рекомендуется перед приемом препарата ПОТЕНЦАГРА употреблять большое количество алкоголя.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Препарат ПОТЕНЦАГРА не предназначен для применения у женщин.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат ПОТЕНЦАГРА может вызывать головокружение и способен нарушать зрение. Вам следует выяснить, как ваш организм реагирует на прием препарата ПОТЕНЦАГРА, перед тем как управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Важная информация о компонентах лекарственного препарата ПОТЕНЦАГРА**

Лекарственный препарат содержит лактозу. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата ПОТЕНЦАГРА.

Лекарственный препарат содержит сахар. Если врач сообщил, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Прием препарата ПОТЕНЦАГРА**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая начальная доза препарата – 50 мг.

**Препарат ПОТЕНЦАГРА не следует принимать чаще одного раза в день.**

Препарат ПОТЕНЦАГРА следует принимать примерно за 1 час до планируемого секса.

Капсулу следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Если вам кажется, что эффект от приема препарата ПОТЕНЦАГРА слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат ПОТЕНЦАГРА поможет вам достичь эрекции только при наличии сексуальной стимуляции. Действие препарата ПОТЕНЦАГРА начинается в разные сроки у разных людей, но обычно оно проявляется в течение получаса - часа. Вы можете обнаружить, что для начала действия препарата ПОТЕНЦАГРА требуется больше времени в случае приема пищи, содержащей много жиров.

Если ПОТЕНЦАГРА не облегчает наступление эрекции, или если эрекция сохраняется недостаточно долго для завершения полового акта, следует сообщить об этом своему лечащему врачу.

### **Если вы приняли препарата ПОТЕНЦАГРА больше, чем следовало**

Если вы приняли большее количество капсул, чем назначено, 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 капсул, чем рекомендовал ваш лечащий врач.**

Если вы приняли больше капсул препарата ПОТЕНЦАГРА, чем вам было рекомендовано, обратитесь к врачу.

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

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, ПОТЕНЦАГРА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Обычно нежелательные реакции, зарегистрированные при приеме препарата ПОТЕНЦАГРА, слабо или умеренно выражены и носят кратковременный характер.

**Если у вас развилась любая из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, прекратите прием препарата ПОТЕНЦАГРА и немедленно обратитесь за медицинской помощью:**

- Аллергическая реакция – развивается **нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)  
Симптомы: внезапная хрипота, затруднение дыхания или головокружение, отек век, лица, губ или горла.

- Боль в груди - развивается **нечасто**  
Если данный симптом появился во время или после полового акта
  - примите полусидячее положение и постарайтесь расслабиться
  - **не используйте нитраты** для лечения
- Длительные и иногда болезненные эрекции – развиваются **редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)  
Если эрекция длится более 4 часов, следует срочно обратиться к врачу.
- Резкое снижение или потеря зрения - развиваются **редко**
- Серьезные кожные реакции – развиваются **редко**  
Симптомы могут включать: выраженное шелушение и отек кожи, образование пузырей в полости рта, на половых органах и вокруг глаз, лихорадку.
- Судороги или припадки – развиваются **редко**

При применении препарата ПОТЕНЦАГРА также могут наблюдаться следующие 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, покраснение лица, приливы (симптомы включают внезапное чувство жара в верхней части тела), расстройство пищеварения, нарушение восприятия цвета, нечеткость зрения, нарушение зрения, заложенность носа и головокружение.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): рвота, кожная сыпь, раздражение глаз, гиперемия/покраснение глаз, боль в глазах, вспышки света в глазах, яркость зрительного восприятия, светочувствительность, слезотечение, сильное сердцебиение, частое сердцебиение, высокое артериальное давление, низкое артериальное давление, боль в мышцах, ощущение сонливости, снижение тактильного восприятия, головокружение, звон в ушах, сухость во рту, заложенность носовых пазух, воспаление слизистой оболочки носа (симптомы включают: насморк, чихание и заложенность носа), боль в верхней части живота, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (симптомы включают изжогу), кровь в моче, боль в руках или ногах, кровотечение из носа, чувство жара и ощущение усталости.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): обморок, инсульт, инфаркт миокарда, нерегулярное сердцебиение, временное ухудшение кровотока в некоторых отделах головного мозга, чувство сдавливания в горле, онемение ротовой полости, кровоизлияние в заднюю камеру глаза, двоение в глазах, снижение остроты зрения, необычное ощущение в глазу, отечность глаза или века, появление мелких частиц или пятен в поле зрения, появление радужных ореолов вокруг источников света, расширение зрачка, нарушение восприятия глазом белого цвета, кровотечение из полового члена, кровь в сперме, сухость в носу, отечность слизистой оболочки носа, чувство раздражения и внезапное ухудшение или потеря слуха.

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 связи между развитием этих реакций 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, через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата ПОТЕНЦАГРА**

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света при температуре не выше 25°C. Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

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

Одна капсула содержит:

*действующее вещество:* силденафил (в виде силденафила цитрата) – 50 мг.

*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, повидон К-25, сахар белый (в виде сахарной пудры), кальция стеарат, крахмал картофельный, капсула твердая желатиновая.

Состав капсулы твердой желатиновой: желатин, титана диоксид.

### **Внешний вид препарата ПОТЕНЦАГРА и содержимое упаковки**

ПОТЕНЦАГРА – капсулы твердые желатиновые, белого цвета.

По 2 капсулы в контурную ячейковую упаковку. Одну контурную упаковку вместе с листком-вкладышем в пачку.

**Условия отпуска:** по рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).