

Листок-вкладыш – информация для пациента

СилаМЭН, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
СилаМЭН, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: тадалафил

Перед применением 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 Вашему лечащему врачу.

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

1. Что из себя представляет препарат СилаМЭН и для чего его применяют

Препарат СилаМЭН содержит действующее вещество – тадалафил. Относится к фармакотерапевтической группе «средства, применяемые в урологии, средства для лечения эректильной дисфункции».

Лекарственный препарат СилаМЭН предназначен для лечения эректильной дисфункции у взрослых мужчин, эффективен при наличии сексуальной стимуляции. При эректильной дисфункции препарат СилаМЭН существенно улучшает способность к эрекции. При половом возбуждении тадалафил расслабляет сосуды полового члена, улучшает приток крови к тканям, в результате улучшается эректильная функция.

Препарат также показан для лечения симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) у взрослых мужчин (дозировка 5 мг). Препарат СилаМЭН улучшает кровоток предстательной железы и мочевого пузыря, расслабляет мышцы этих органов, уменьшая симптомы ДГПЖ через 1–2 недели после начала лечения.

Препарат СилаМЭН не предназначен для женщин.

Показания к применению

Препарат СилаМЭН предназначен для лечения у взрослых мужчин в возрасте от 18 лет.

СилаМЭН, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

- Симптомы нарушения мочеиспускания, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы
- Эректильная дисфункция (препарат эффективен при сексуальной стимуляции).

СилаМЭН, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

- Эректильная дисфункция (препарат эффективен при сексуальной стимуляции).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата СилаМЭН

Противопоказания

Не принимайте препарат СилаМЭН:

- если у Вас аллергия на тадалафил или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете органические нитраты или донаторы оксида азота, такие как амилнитрит. Это группа препаратов («нитраты»), используется при лечении стенокардии («боли в груди»). СилаМЭН усиливает действие этих препаратов. Если Вы принимаете какие-либо нитраты или не уверены относительно того, какие препараты принимаете, сообщите об этом своему врачу;
- если у Вас серьезное заболевание сердца или вы недавно перенесли сердечный приступ (в течение последних 90 дней);
- если у Вас недавно был инсульт (в течение последних 6 месяцев);
- если у Вас низкое кровяное давление или неконтролируемое высокое кровяное давление;
- если Вы когда-либо теряли зрение из-за неартериальной передней ишемической оптической нейропатии (НАПИОН);
- если Вы принимаете риоцигуат. Этот препарат используется для лечения легочной артериальной гипертензии (то есть высокого кровяного давления в легких) и хронической тромбоэмболической легочной гипертензии (то есть высокого кровяного давления в легких, вызванного тромбами). Тадалафил усиливает гипотензивное действие этого лекарственного препарата. Если Вы принимаете риоцигуат или не уверены относительно того, какие препараты принимаете, сообщите об этом своему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата СилаМЭН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Имейте в виду, сексуальная активность из-за повышенной нагрузки на сердце может нести риск для людей с заболеваниями сердца. Если у Вас есть проблемы с сердцем, сообщите об этом Вашему врачу.

Поскольку ДГПЖ и рак предстательной железы могут иметь одинаковые симптомы, Ваш лечащий врач проверит Вас на наличие рака предстательной железы перед началом лечения ДГПЖ

Перед приемом препарата СилаМЭН сообщите Вашему врачу, если у Вас есть:

- серповидно-клеточная анемия;
- множественная миелома (рак клеток крови);
- лейкоз (рак клеток крови);
- любая деформация полового члена;
- серьезные проблемы с печенью;
- серьезные проблемы с почками.

Не известно, эффективен ли препарат СилаМЭН у пациентов после

- хирургической операции в области таза;

- удаления всей или части предстательной железы, при которой перерезаны нервы предстательной железы (радикальная простатэктомия).

Если Вы испытываете внезапное снижение или потерю зрения, прекратите принимать СилаМЭН и обратитесь немедленно к врачу!

У некоторых пациентов, принимающих тадалафил, отмечается снижение или внезапная потеря слуха. Хотя неизвестно связано ли это событие непосредственно с приемом тадалафила. Если Вы испытываете снижение или внезапную потерю слуха, прекратите прием СилаМЭНа и немедленно обратитесь к Вашему врачу!
СилаМЭН не предназначен для применения у женщин.

Дети и подростки

СилаМЭН не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат СилаМЭН

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат СилаМЭН, если Вы уже принимаете нитраты.

Препарат СилаМЭН может влиять на эффективность других препаратов, или другие препараты могут влиять на препарат СилаМЭН. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов:

- альфа-блокаторы (используются для лечения повышенного артериального давления или симптомов со стороны мочевыделительного тракта, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы);
- другие препараты для лечения высокого артериального давления;
- риоцигуат;
- ингибиторы 5-альфа-редуктазы (используются для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы);
- лекарственные препараты, такие как таблетки кетоконазола (для лечения грибковых инфекций) и ингибиторы протеазы для лечения СПИДа или ВИЧ-инфекции;
- фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин (противосудорожные препараты);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин или итраконазол;
- другие препараты для лечения эректильной дисфункции.

Препарат СилаМЭН с напитками и алкоголем

Информация о взаимодействии с алкоголем приведена в разделе 3. Грейпфрутовый сок может повлиять на эффективность препарата СилаМЭН, поэтому его следует употреблять с осторожностью. Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Фертильность

Препарат СилаМЭН не предназначен для применения у женщин.

У собак тадалафил может вызывать снижение образования сперматозоидов в семенниках. У некоторых мужчин наблюдалось снижение количества сперматозоидов. Считается маловероятным, что это может привести к снижению фертильности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата СилаМЭН некоторые пациенты могут отмечать головокружение. Внимательно проверьте, как Вы реагируете на таблетки препарата СилаМЭН перед вождением или управлением механизмами.

СилаМЭН содержит лактозу

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

3. Прием препарата СилаМЭН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Таблетки препарата СилаМЭН предназначены для применения внутрь только у мужчин. Проглотите таблетку целиком, запив небольшим количеством воды. Таблетку можно разделить на равные дозы. Таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

Лечение симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) у взрослых мужчин

Рекомендуемая доза составляет 5 мг 1 раз в сутки приблизительно в одинаковое время, независимо от приёма пищи. Для взрослых мужчин с ДГПЖ и эректильной дисфункцией рекомендуемая доза также составляет 5 мг 1 раз в сутки приблизительно в одинаковое время. Пациентам, плохо переносящим лечение ДГПЖ тадалафилом в дозе 5 мг, следует рассмотреть вопрос об альтернативной терапии, поскольку тадалафил в дозе 2,5 мг не эффективен в лечении ДГПЖ.

Лечение эректильной дисфункции у взрослых мужчин

Рекомендуемая доза составляет 10 мг перед предполагаемой сексуальной активностью. Пациентам, у которых тадалафил в дозе 10 мг не даёт адекватного эффекта, можно применять дозу 20 мг.

Препарат следует принимать как минимум за 30 минут до предполагаемой сексуальной активности. Препарат СилаМЭН может быть эффективным в течение 36 часов после приема таблетки.

Не принимайте препарат СилаМЭН чаще одного раза в сутки. Тадалафил в дозах 10 мг и 20 мг назначается для применения перед предполагаемой сексуальной активностью и не рекомендован для непрерывного ежедневного применения.

Важно отметить, что препарат СилаМЭН не работает, если отсутствует сексуальная стимуляция. Вам и Вашей партнерше потребуется вступить в прелюдию, как если бы Вы не принимали лекарство от эректильной дисфункции.

У пациентов, планирующих частое применение тадалафила (не реже 2 раз в неделю), может быть целесообразным режим ежедневного приёма тадалафила в низкой дозе на основании выбора пациента и решения врача.

Для ежедневного применения рекомендованная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки приблизительно в одинаковое время. Дозу можно снизить до 2,5 мг 1 раз в сутки в зависимости от индивидуальной переносимости.

Употребление алкоголя может временно снизить артериальное давление. Если Вы принимали или планируете принимать препарат СилаМЭН, избегайте чрезмерного употребления алкоголя (уровень алкоголя в крови 0,08% или выше), так как это может увеличить риск возникновения головокружения при вставании.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат СилаМЭН детям и подросткам младше 18 лет.

Путь и способ введения

Внутрь, независимо от приёма пищи.

Продолжительность терапии

Ваш лечащий врач индивидуально для Вас определит продолжительность лечения.

Если Вы приняли препарата СилаМЭН больше, чем следовало.

Возможны нежелательные реакции, описанные в разделе 4.

В случае передозировки проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или обратитесь в отделение ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат СилаМЭН

Примите пропущенную дозу, как только вспомните, но не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата СилаМЭН

Не прекращайте прием препарата СилаМЭН, не посоветовавшись с врачом. Ваше состояние может ухудшиться, т.е. вернуться симптомы нарушения мочеиспускания, связанные с ДГПЖ.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Если Вы испытываете любую из следующих нежелательных реакций, прекратите прием СилаМЭНа и обратитесь за медицинской помощью немедленно!

- аллергические реакции, в том числе сыпь (встречается нечасто).
- боль в груди - не используйте нитраты! Немедленно обратитесь за медицинской помощью (встречается нечасто).
- приапизм, длительная и, возможно, болезненная эрекция после приема СилаМЭНа (встречается редко). Если у вас эрекция, которая длится непрерывно в течение более 4 часов, Вы должны связаться с врачом немедленно.
- внезапная потеря зрения (встречается редко).

Также сообщалось о других нежелательных реакциях:

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

- головная боль, боль в спине, мышечные боли, боль в руках и ногах, покраснение лица, заложенность носа и расстройство желудка.

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

- головокружение, боль в животе, плохое самочувствие, тошнота (рвота), рефлюкс, помутнение зрения, боль в глазах, затруднение дыхания, наличие крови в моче, длительная эрекция, сильное сердцебиение, учащенное сердцебиение, высокое кровяное давление, низкое кровяное давление, кровотечение из носа, звон в ушах, отек рук, ног или лодыжек и чувство усталости.

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

- обмороки, судороги и преходящая потеря памяти, отек век, покраснение глаз, внезапное снижение или потеря слуха, крапивница (зудящие красные волдыри на поверхности кожи), кровотечение из полового члена, наличие крови в сперме и повышенное потоотделение.

Также редко сообщалось о сердечном приступе и инсульте у мужчин, принимающих тадалафил. У большинства из этих мужчин были проблемы с сердцем до приема этого препарата.

Редко сообщалось о частичном, временном или постоянном ухудшении или потере зрения на один или оба глазах.

У мужчин, принимающих тадалафил, были отмечены **некоторые дополнительные редкие нежелательные реакции**, которые не наблюдались в клинических испытаниях. Они включают:

- мигрень; отек лица; серьезная аллергическая реакция, которая вызывает отек лица или горла; серьезные кожные высыпания; нарушения, влияющие на кровоснабжение глаз; нерегулярные сердцебиения; стенокардия и внезапная сердечная смерть.

Головокружение чаще встречается у мужчин старше 75 лет. Диарея чаще отмечается у мужчин старше 65 лет.

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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7(499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата СилаМЭН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат по истечении срока годности, указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат СилаМЭН содержит

Действующим веществом является тадалафил.

СилаМЭН, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг тадалафила.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гидроксипропилцеллюлоза, полоксамер Kolliphor P188 micro, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль (макрогол), калия алюминия силикат (E555), титана диоксид (E171), оксид железа красный (E172).

СилаМЭН, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг тадалафила.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гидроксипропилцеллюлоза, полоксамер Kolliphor P188 micro, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль (макрогол), калия алюминия силикат (E555), титана диоксид (E171), оксид железа красный (E172).

Внешний вид препарата СилаМЭН и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

СилаМЭН, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые диаметром 8 мм, покрытые оболочкой золотисто-жёлтого цвета, с риской на одной стороне, позволяющей разделить таблетку на две одинаковые части.

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из трёхслойной плёнки (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Одну или две контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

СилаМЭН, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки овальные двояковыпуклые размером 12x7 мм, покрытые оболочкой золотисто-жёлтого цвета, с риской на одной стороне, позволяющей разделить таблетку на две одинаковые части.

По 1 или по 2 таблетки в контурную ячейковую упаковку из трёхслойной плёнки (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Одну контурную ячейковую упаковку с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 4 таблетки в контурную ячейковую упаковку из трёхслойной плёнки (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Одну или две контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.

Адрес места производства: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, пом. 1-9, 11-13, 16, 17, корп. 4.

тел./факс +375-17-268-63-64

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: Республика Беларусь, г. Минск, 220141, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.
тел./факс +375(17) 268-63-64

Российская Федерация:

Контактное лицо на территории Российской Федерации по фармаконадзору
Крашенинников Анатолий Евгеньевич

Российская Федерация, 105005, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр.2, этаж 9, офис 923
тел.: 8 (800) 777-86-04, +7 (495) 799-21-86

электронная почта: anatoly.krasheninnikov@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Торговые наименования препарата в государствах – членах:

Республика Беларусь: СилаМЭН

Российская Федерация: СилаБене

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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