



**Листок-вкладыш: информация для потребителя
ВИАЛАВ, 50 мг, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
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.
- 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 ВИАЛАВ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ВИАЛАВ
3. Прием препарата ВИАЛАВ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ВИАЛАВ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

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

ВИАЛАВ – это лекарственный препарат, применяемый 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 ВИАЛАВ

Не применяйте препарат ВИАЛАВ:

- Если у Вас аллергия на силденафил или любой из ингредиентов, входящих в состав данного препарата (перечислены в разделе 6).
- Если 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 фармацевта.
- Если 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.

- Если 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 силденафил, показали увеличение гипотензивного эффекта риоцигуата. Если Вы принимаете риоцигуат или не уверены в этом, сообщите Вашему лечащему врачу.
- Если у Вас серьезные проблемы с сердцем или печенью.
- Если Вы недавно перенесли инсульт или инфаркт, или у Вас низкое артериальное давление.
- Если Вы страдаете редкими наследственными заболеваниями глаз (такими как пигментный ретинит).
- Если Вы когда-либо теряли зрение в связи с развитием передней ишемической нейропатии зрительного нерва, не связанной с артериитом (NAION)



Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приемом препарата ВИАЛАВ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

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

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

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

Не следует принимать препарат ВИАЛАВ, если Вы не страдаете эректильной дисфункцией.

Не следует принимать препарат ВИАЛАВ женщинам.

Особые рекомендации для пациентов с заболеваниями почек или печени

Если у Вас проблемы с почками или печенью, Вам следует сообщить об этом своему лечащему врачу. Ваш лечащий врач может подобрать Вам меньшую дозу препарата.

Дети и подростки

Препарат ВИАЛАВ не следует принимать лицам моложе 18 лет.

Другие препараты и препарат ВИАЛАВ

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

Препарат ВИАЛАВ может оказывать влияние на некоторые лекарства, особенно на препараты, используемые для лечения болей в груди. В случае развития ситуации, требующей оказания неотложной медицинской помощи, Вам следует сообщить своему врачу, фармацевту или медсестре, что Вы приняли препарат ВИАЛАВ и когда Вы это сделали. Не принимайте препарат ВИАЛАВ с другими лекарственными препаратами за исключением случаев, когда это разрешает Вам сделать Ваш лечащий врач.

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

Вам не следует принимать препарат ВИАЛАВ, 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 или фармацевту, 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.

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 силденафила. Ваш лечащий врач может назначить Вам более низкую начальную дозу силденафила.

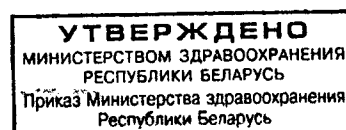
Препарат ВИАЛАВ с пищей, напитками и алкоголем

Препарат ВИАЛАВ 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 может потребоваться больше времени.

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

Беременность и грудное вскармливание

Препарат ВИАЛАВ не предназначен для приема женщинами.



Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Вспомогательные вещества

Препарат ВИАЛАВ содержит лактозу моногидрат. Если Ваш врач сообщил, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, Вам следует проконсультироваться с ним перед применением лекарственного препарата ВИАЛАВ.

3. Прием препарата ВИАЛАВ

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

Рекомендуемая начальная доза препарата – 50 мг. При необходимости применения низкой дозы (25 мг) следует использовать другие лекарственные препараты на основе силденафила.

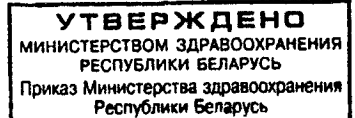
Препарат ВИАЛАВ не следует принимать чаще одного раза в день.

Препарат ВИАЛАВ следует принимать примерно за 1 час до планируемого секса. Проглатывайте таблетку целиком, запивая стаканом воды.

Если Вам кажется, что эффект от приема препарата слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

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

Если препарат ВИАЛАВ 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 ВИАЛАВ больше, чем следовало

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.

Если Вы приняли больше таблеток, чем Вам было рекомендовано, обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат ВИАЛАВ

Не принимайте двойную дозу лекарственного препарата, если Вы забыли принять очередную дозу лекарственного препарата.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Обычно нежелательные реакции при приеме силденафила слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер.

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

- Аллергическая реакция – развивается нечасто (может наблюдаться у 1 из 100 человек)
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 (может наблюдаться у 1 из 1000 человек)
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

Другие нежелательные реакции

Очень частые нежелательные реакции (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек):

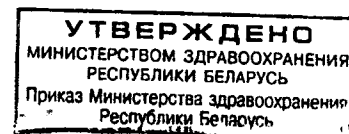
- головная боль.

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек):

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

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек)

- воспаление слизистой оболочки носа (симптомы включают: насморк, чихание и заложенность носа);
- ощущение сонливости, снижение тактильного восприятия;
- слезотечение, боль в глазах, вспышки света в глазах, раздражение глаз, гиперемия/покраснение глаз, яркость зрительного восприятия, светочувствительность;
- ощущение движения окружающих предметов вокруг Вас или вращения в пространстве (вертиго), шум в ушах;
- учащенное сердцебиение, сильное сердцебиение;
- высокое артериальное давление, низкое артериальное давление;
- кровотечение из носа, заложенность носовых пазух;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (симптомы включают изжогу), рвота, боль в верхней части живота, сухость во рту;
- кожная сыпь;
- боль в мышцах, боль в конечностях;
- кровь в моче;
- чувство жара и ощущение усталости.

Редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 1000 человек)

- временное ухудшение кровотока в некоторых отделах головного мозга, обморок, инсульт, инфаркт миокарда, нерегулярное сердцебиение, 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;
- внезапное ухудшение или потеря слуха;
- сухость в носу, отечность слизистой оболочки носа, чувство стеснения в горле;
- кровотечение из полового члена, кровь в сперме;
- чувство раздражения.

В ходе пострегистрационного наблюдения препаратов силденафила были зарегистрированы редкие случаи нестабильной стенокардии (болезнь 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 силденафила. Установить наличие прямой 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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



5. Хранение препарата ВИАЛАВ

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ВИАЛАВ содержит в качестве действующего вещества силденафил.

ВИАЛАВ 50 мг: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50,0 мг* силденафила (в виде силденафила цитрата). *- эквивалентно содержанию 70,225 мг силденафила цитрата.

ВИАЛАВ 100 мг: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100,0 мг** силденафила (в виде силденафила цитрата). **- эквивалентно содержанию 140,45 мг силденафила цитрата.

Вспомогательные вещества: повидон (К30), кроскармеллоза натрия, кукурузный крахмал, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 101), кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат, лактоза моногидрат, оболочка таблетки: колликоат IR, титана диоксид (E171), краситель «Индигокармин E132», тальк.

Внешний вид лекарственного препарата ВИАЛАВ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ВИАЛАВ 50 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой синего цвета.

ВИАЛАВ 100 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой синего цвета.

ВИАЛАВ 50 мг: по 2 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждую контурную ячейковую упаковку или каждые 2 контурные ячейковые упаковки (по 2 таблетки) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

ВИАЛАВ 100 мг: по 2 таблетки в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 1, 2 или 5 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

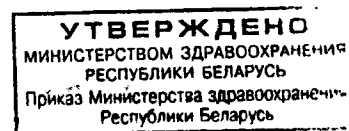
ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.



Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш пересмотрен