

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информация для пациентов) по медицинскому применению лекарственного средства **МАНАГРА**

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.

Торговое название: Манагра.

Международное непатентованное название: Sildenafil.

Форма выпуска: таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг.

Описание: таблетки покрытые пленочной оболочкой, голубого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

Состав: 1 таблетка содержит: *действующего вещества:* силденафила (в виде силденафила цитрата) - 50 мг или 100 мг; *вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, Опадрай II (в т.ч. спирт поливиниловый, ча-

стично гидролизированный; тальк; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); лецитин (соевый); титана диоксид Е 171; железа оксид желтый Е 172; алюминиевый лак на основе индигокармина Е 132).

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые при эректильной дисфункции. Силденафил.

Код АТХ: G04BE03.

Показания к применению

Силденафил показан взрослым мужчинам с эректильной дисфункцией, характеризующейся неспособностью к достижению или сохранению уровня эрекции, необходимого для проведения удовлетворительного полового акта. Для эффективного действия лекарственного средства необходима сексуальная стимуляция.

Противопоказания

Гиперчувствительность; одновременный прием донаторов оксида азота или нитратов в любых формах.

Противопоказан пациентам с потерей зрения на один глаз, связанной с передней ишемической оптической нейропатией, не обусловленной артериитом (NAION), независимо от связи потери зрения с предшествующим приемом ингибиторов ФДЭ-5. Прием средства противопоказан при наличии тяжелой печеночной недостаточности, артериальной гипотензии (АД < 90/50 мм рт.ст.), пациентам, недавно перенесшим инсульт или инфаркт миокарда, при наличии наследственных дегенеративных расстройств сетчатки, таких как пигментный ретинит (небольшая часть этих пациентов имеют генетические расстройства ретиальной фосфодиэстеразы).

Средства для лечения эректильной дисфункции, в том числе силденафил, не должны использоваться людьми, для которых сексуальная активность не рекомендуется (пациенты с тяжелыми сердечно-сосудистыми забо-

леваниями, такими как нестабильная стенокардия или тяжелая сердечная недостаточность).

Способ применения и дозировка

Рекомендуемая доза, принимаемая примерно за 1 час до начала сексуальной активности, составляет 50 мг. В зависимости от эффективности и переносимости препарата доза может быть увеличена до максимальной в 100 мг или уменьшена до 25 мг. Частота приема максимальной дозы составляет 1 раз в день.

Таблетки Манагра 50 мг и 100 мг на части не делятся. При необходимости применения дозы силденафила 25 мг рекомендовано воспользоваться другим лекарственным средством.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

У пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) следует применять начальную дозу 25 мг.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Рекомендуется использовать начальную дозу 25 мг.

Применение у пациентов, принимающих другие лекарственные средства

За исключением ритонавира, одновременный прием которого с силденафилом противопоказан, для пациентов, получающих ингибиторы метаболизма лекарств (например, эритромицин, кетоконазол, циметидин) рекомендуется начальная доза силденафила 25 мг.

Пациенты должны находиться в стабильном состоянии при проведении лечения α -адреноблокаторами до начала применения силденафила. В таких случаях рекомендуется начинать применение силденафила с дозы 25 мг.

Применение у детей

Не показан для детей и подростков (до 18 лет).

Применение у пожилых пациентов

Пациентам старше 65 лет прием силденафила рекомендовано начинать с дозы 25 мг.

Побочное действие

Если у Вас развился любой из перечисленных ниже серьезных побочных эффектов, прекратите прием силденафила 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 полусидящее положение и постарайтесь расслабиться, не используйте нитраты для лечения.

- Длительные и иногда болезненные эрекции - развиваются *редко* (могут 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 побочные эффекты:

Очень часто (могут развиваться > 1 из 10 человек): головная боль.

Часто (могут развиваться < 1 из 10 человек): тошнота, покраснение лица, приливы (внезапное чувство жара в верхней части тела), расстройство пищеварения, нарушение восприятия цвета, нечеткость зрения, нарушение зрения, заложенность носа и головокружение.

Нечасто (могут развиваться < 1 из 100 человек): 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.

Редкие (могут развиваться < 1 из 1000 человек): 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.

Были зарегистрированы редкие случаи развития нестабильной стенокардии (болезни сердца) и внезапной смерти. У большинства мужчин, у которых наблюдалось развитие этих побочных эффектов, имелись проблемы с сердцем еще до приема силденафила. Установить наличие прямой связи между развитием этих явлений и приемом лекарственного средства Манагра не представляется возможным.

При появлении каких-либо побочных эффектов, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, необходимо сообщить об этом своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Сообщая о побочных эффектах, Вы

оказываете содействие в предоставлении большей информации по безопасности данного лекарства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Циметидин, кетоконазол, эритромицин повышают концентрацию силденафила в крови и замедляют его выведение, не увеличивая частоту побочных эффектов. При совместном применении с данными лекарственными средствами начальная доза силденафила не должна быть выше 25 мг.

Силденафил усиливает эффект натрия нитропрусида, гипотензивное действие нитратов (сочетание силденафила с нитратами может привести к летальному исходу). Совместный прием ингибиторов протеазы ВИЧ (ритонавира, саквинавира) с силденафилом приводит к увеличению концентрации и всасывания силденафила. Одновременное применение силденафила и ритонавира не рекомендуется, доза силденафила не должна превышать 25 мг в течение 48 ч. Никорандил потенциально способен к клинически значимому взаимодействию с силденафилом.

Не установлено влияние на концентрацию и эффект силденафила толбутамида, варфарина, фенитоина, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, трициклических антидепрессантов, тиазидных диуретиков и калий сберегающих диуретиков, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, блокаторов кальциевых каналов, антагонистов β -адренорецепторов или индукторов ферментов печени (рифампицина, барбитуратов). При одновременном назначении силденафила (100 мг) и амлодипина у пациентов с артериальной гипертензией обнаружено дополнительное снижение артериального давления.

Силденафил (50 мг) не потенцировал увеличение времени кровотечения, вызываемого ацетилсалициловой кислотой (150 мг).

Грейпфрутовый сок тормозит ферменты печени и кишечника, которые разрушают силденафил, и может повышать его концентрацию в крови.

Разовый прием антацидных средств (гидроксид магния/алюминия гидроксид) не влияет на всасывание силденафила.

Данные о взаимодействии силденафила и ингибиторов фосфодиэстеразы, таких как теофиллин или дипиридамом, отсутствуют.

Одновременный прием силденафила у пациентов, принимающих α -блокаторы, может привести к дополнительному снижению артериального давления в течение 4 ч после приема силденафила.

Силденафил (50 мг) не потенцировал гипотензивный эффект алкоголя у здоровых лиц, имевших средний максимальный уровень алкоголя в крови 80 мг/дл.

Доклинические исследования показали дополнительный эффект снижения системного артериального давления при одновременном использовании ингибиторов ФДЭ-5 и риоцигуата. В клинических исследованиях риоцигуат показал усиление гипотензивного эффекта ингибиторов ФДЭ-5. Отсутствуют данные благоприятного клинического эффекта данной комбинации в популяционных исследованиях. Одновременное применение риоцигуата и ингибиторов ФДЭ-5, включая силденафил, противопоказано.

Особые указания и предостережения

Для диагностики нарушений эрекции, определения их возможных причин и выбора адекватного лечения необходимо собрать полный медицинский анамнез и провести тщательное физикальное обследование.

Факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний

Сексуальная активность представляет определенный риск при наличии заболеваний сердца, поэтому перед началом любой терапии по поводу нарушений эрекции врач может посчитать нужным провести обследование сердечно-сосудистой системы пациента.

Силденафил оказывает вазодилатирующее действие, приводящее к небольшому транзиторному снижению артериального давления. До назначения

силденафила врач должен тщательно оценить риск возможных нежелательных проявлений вазодилатирующего действия у пациентов с соответствующими заболеваниями, особенно на фоне сексуальной активности. Повышенная восприимчивость к вазодилататорам наблюдается у пациентов с затруднением оттока из левого желудочка (например, при стенозе аорты, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии), а также с редко встречающимся синдромом множественной системной атрофии, проявляющимся тяжелым нарушением регуляции артериального давления со стороны вегетативной нервной системы.

Манагра усиливает гипотензивный эффект нитратов. В период пострегистрационного наблюдения были зарегистрированы случаи серьезных сердечно-сосудистых осложнений (в т.ч. инфаркта миокарда, нестабильной стенокардии, внезапной коронарной смерти, желудочковой аритмии, геморрагического инсульта, транзиторной ишемической атаки, артериальной гипертензии и гипотензии), которые имели временную связь с применением таблеток Манагра. Большинство этих пациентов, но не все из них, имели факторы риска сердечно-сосудистых осложнений. Многие из указанных нежелательных явлений наблюдались вскоре после сексуальной активности, и некоторые из них отмечались после приема силденафила без последующей сексуальной активности. Установить наличие прямой связи между данными явлениями и указанными или иными факторами не представляется возможным.

Приапизм

Препараты для лечения эректильной дисфункции, в т.ч. силденафил, должны применяться с осторожностью у пациентов с анатомической деформацией полового члена (например, ангуляция, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони) или у пациентов с заболеваниями, предрасполагающими к развитию приапизма (такими как серповидно-клеточная анемия, множественная миелома или лейкомия).

В ходе пострегистрационного применения силденафила поступали сообщения о развитии пролонгированной эрекции и приапизма. Если эрекция длится свыше 4 часов, пациенту следует обратиться за неотложной медицинской помощью. Если при приапизме не принять неотложные меры, то может произойти повреждение тканей полового члена и необратимая потеря потенции.

Совместное применение с другими ингибиторами ФДЭ-5 или другими методами лечения эректильной дисфункции

Безопасность и эффективность силденафила при применении в комбинации с другими ингибиторами ФДЭ-5 или другими препаратами для лечения легочной артериальной гипертензии, содержащими силденафил, а также другими средствами для лечения эректильной дисфункции не изучались, поэтому использование таких комбинаций не рекомендуется.

Влияние на зрение

Были получены спонтанные сообщения о случаях нарушения зрения при приеме силденафила и других ингибиторов ФДЭ-5. В спонтанных отчетах и наблюдательном исследовании были отмечены случаи редкого заболевания - передней ишемической нейропатии зрительного нерва, не связанной с артериитом (NAION, non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy), которые имели связь с приемом силденафила и других ингибиторов ФДЭ-5.

Пациентов необходимо предупредить о том, что в случае внезапного нарушения зрения следует прекратить прием лекарственного средства и немедленно обратиться к врачу.

Совместный прием с ритонавиром

Совместное применение силденафила и ритонавира не рекомендуется.

Совместный прием с альфа-адреноблокаторами

Поскольку совместное применение силденафила и альфа-адреноблокаторов может привести к развитию симптоматической гипотензии у отдельных чувствительных пациентов, следует с осторожностью назначать силденафил пациентам, принимающим альфа-адреноблокаторы. Развитие данного состояния вероятнее всего может наблюдаться в течение 4 часов после приема дозы силденафила. С целью минимизации риска развития ортостатической гипотензии терапию силденафилом можно начинать только у гемодинамически стабильных пациентов, применяющих блокаторы альфа-адренорецепторов. Следует также рассмотреть вопрос о применении силденафила в начальной дозе 25 мг. Кроме того, врачам необходимо информировать пациентов о том, какие действия следует предпринять в случае появления симптомов ортостатической гипотензии.

Влияние на свертываемость крови

В исследованиях на тромбоцитах человека *in vitro* было показано, что силденафил потенцирует антиагрегантное действие нитропруссиды натрия. Сведения о безопасности применения силденафила у пациентов с нарушениями свертываемости крови или острой пептической язвой отсутствуют, поэтому применение силденафила пациентами этой группы возможно лишь после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Манагра не предназначена для применения у женщин.

В связи с содержанием лактозы лекарственное средство не рекомендуется пациентам с врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы. В связи с содержанием сахара лекарственное средство не рекомендуется пациентам с непереносимостью фруктозы или мальабсорбцией глюкозо-галактозы.

Беременность и лактация

Не предназначен для приема женщинами.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опас-

ными механизмами

Возможны головокружение и нарушения зрения, пациенты должны соблюдать осторожность при вождении автомобиля и управлении движущимися механизмами.

Передозировка

Дозы 200 мг не приводят к увеличению эффективности, но частота побочных реакций увеличивается.

Симптомы: головная боль, «приливы», головокружение, диспепсия, заложенность носа, нарушение зрения.

Лечение: стандартная поддерживающая терапия. Гемодиализ не эффективен, поскольку силденафил в большой степени связывается с белками плазмы и не выводится мочой.

В случае передозировки обратиться к врачу.

Упаковка

По 2 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем по применению помещают в пачку из картона (№2х1, №2х2).

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем по применению помещают в пачку из картона (№10х1).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, e-mail: market@borimed.com, [http: //www.borimed.com](http://www.borimed.com), тел/факс +375 (177) 735612, 731156.