

Листок-вкладыш — информация для пациента**Силденафил, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Силденафил, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Силденафил, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: силденафила цитрат

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.

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

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

Лекарственный препарат Силденафил относится к фармакотерапевтической группе «Средства, применяемые в урологии; средства для лечения эректильной дисфункции».

Лекарственный препарат Силденафил 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.

Лекарственный препарат Силденафил поможет Вам достичь эрекции только при сексуальной стимуляции.

Показания к применению

Лекарственный препарат Силденафил — это лекарственное средство, применяемое 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.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Силденафил

Противопоказания

Не принимайте препарат Силденафил:

- Если у Вас аллергия на силденафил или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Если 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 назначаются для лечения стенокардии (или при «болях в груди»)). Если Вы не уверены, уточните данную информацию у Вашего лечащего врача;
- 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 снижению Вашего артериального давления;
- Если Вы принимаете риоцигуат. Данный препарат используется для лечения легочной артериальной гипертензии (то есть повышенное кровяное давление в легких) и хронической тромбоэмболической легочной гипертензии (то есть 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 тяжелые заболевания сердца и печени;
- 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 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 Силденафил проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:

- Если Вы страдаете серповидно-клеточной анемией (аномалией красных кровяных телец, лейкоемией (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 лекарственный препарат Силденафил и немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

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

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

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

Не следует принимать лекарственный препарат Силденафил женщинам.

Особые рекомендации для пациентов с заболеваниями почек и печени

Вам следует сообщить Вашему лечащему врачу, если у Вас есть проблемы с почками или

печенью. Лечащий врач может принять решение о назначении для Вас более низкой дозы.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Силденафил не предназначен для применения у детей до 18 лет.

Другие препараты и препарат Силденафил

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

Лекарственный препарат Силденафил может оказывать влияние на некоторые лекарства, 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 принимали препарат Силденафил и когда Вы это сделали. Не принимайте лекарственный препарат Силденафил совместно с другими лекарственными средствами за исключением случаев, когда это разрешает Вам сделать Ваш лечащий врач.

Вам не следует принимать лекарственный препарат Силденафил, 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 лекарственный препарат Силденафил, 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, средства для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)), Ваш лечащий врач может назначить Вам более низкую начальную дозу лекарственного препарата Силденафил (25 мг).

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 совместно с альфа-адреноблокаторами. Данное состояние, вероятнее всего, может развиваться в течение 4 часов после приема лекарственного препарата Силденафил. Для того, чтобы снизить вероятность возникновения этих симптомов, необходимо принимать альфа-адреноблокатор в постоянной суточной дозе до начала приема лекарственного препарата Силденафил. Ваш лечащий врач может назначить Вам более низкую начальную дозу препарата Силденафил (25 мг).

Препарат Силденафил с пищей, напитками и алкоголем

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

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Лекарственный препарат Силденафил не предназначен для применения у женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Силденафил содержит лактозу

Если Ваш лечащий врач сообщил Вам о том, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, например, лактозы, обратитесь к Вашему лечащему врачу до начала приема лекарственного препарата Силденафил.

Препарат Силденафил содержит натрий

Лекарственный препарат Силденафил содержит натрий. В таблетках дозировкой 25 и 50 мг содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть препарат по сути не содержит натрий. В таблетках дозировкой 100 мг содержится более 1 ммоль (23 мг) натрия, поэтому данную информацию необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

3. Прием препарата Силденафил

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении каких-либо сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая начальная доза лекарственного препарата — 50 мг.

Препарат Силденафил не стоит принимать чаще одного раза в день.

Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат Силденафил не предназначен для применения у детей до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Лекарственный препарат Силденафил следует принимать примерно за 1 час до сексуальной активности. Проглатывайте таблетку целиком, запивая стаканом воды.

Не принимайте лекарственный препарат Силденафил в комбинации с препаратами силденафила в других лекарственных формах (таблетки, гранулы, спрей и т.д.).

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

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

Если лекарственный препарат Силденафил 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 Силденафил 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.

Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы приняли больше таблеток, чем Вам было

рекомендовано.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

Если у Вас развилась любая из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, прекратите прием лекарственного препарата Силденафил 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, 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 слизистой оболочки 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, вертиго (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 и ногах, кровотечение из носа, чувство жара и ощущение усталости.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): обморок, инсульт, инфаркт миокарда, нерегулярное сердцебиение, временное ухудшение кровотока в некоторых отделах головного мозга, чувство сдавливания в горле, чувство онемения в ротовой полости, кровоизлияние в заднюю камеру глаза, двоение в глазах, снижение остроты зрения, необычное ощущение в глазу, отечность век и прилегающих тканей, появление мелких частиц или пятен в поле зрения, появление радужных кругов 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 побочных явлений, имелись проблемы с сердцем еще до приема данного лекарственного средства. Установить наличие прямой причинно-следственной связи между развитием этих явлений и приемом лекарственного препарата Силденафил не представляется возможным.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 Евразийского

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

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Силденафил

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Силденафил содержит:

Действующим веществом является: силденафила цитрат.

Силденафил, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 35,112 мг силденафила цитрата (в пересчете на силденафил 25 мг).

Силденафил, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 70,225 мг силденафила цитрата (в пересчете на силденафил 50 мг).

Силденафил, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 140,45 мг силденафила цитрата (в пересчете на силденафил 100 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая (тип LP200), кальция гидрофосфат

безводный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Оболочка таблетки: гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин, алюминиевый лак на основе индигокармина.

Внешний вид препарата Силденафил и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки 25 мг, 50 мг, 100 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета; на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 1, 2, 4, 7 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 4, 7 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331-93-10

Электронная почта: info@pharmproject.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331-93-10

Электронная почта: info@pharmproject.com

Веб-сайт: <http://pharmproject.com>

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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