

Состав

Активное вещество: 1 капсула содержит: силденафила (в виде силденафила цитрата) 100 мг.

Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, титана диоксид, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, желатин.

Форма выпуска

4 капсулы в контурной ячейковой упаковке.

Дозировка

100 мг.

Показания

Лечение нарушений эрекции, характеризующихся неспособностью к достижению или сохранению эрекции полового члена, достаточной для удовлетворительного полового акта.

Легочная гипертензия.

Фармакологическое действие

Селективный ингибитор циклогуанозинмонофосфат (цГМФ)-специфической ФДЭ5. ФДЭ5, ответственная за распад цГМФ, содержится не только в кавернозном теле полового члена, но и в сосудах легких.

Восстанавливает нарушенную эректильную функцию и обеспечивает естественный ответ на сексуальное возбуждение. Силденафил не оказывает прямого расслабляющего влияния на кавернозное тело, но активно усиливает расслабляющий эффект окиси азота на эту ткань. При сексуальном возбуждении локальное высвобождение NO под влиянием силденафила приводит к угнетению ФДЭ5 и повышению уровня цГМФ в кавернозном теле, в результате этого происходит расслабление гладких мышц и усиление кровотока в кавернозном теле. Являясь ингибитором ФДЭ5, силденафил увеличивает содержание цГМФ в гладкомышечных клетках легочных сосудов и вызывает их расслабление. У

пациентов с легочной гипертензией прием силденафила приводит к расширению сосудов легких и, в меньшей степени, других сосудов.

Силденафил селективен в отношении ФДЭ5 *in vitro*. Его активность в отношении ФДЭ5 превосходит активность в отношении других известных изоферментов ФДЭ: ФДЭ6, участвующей в передаче светового сигнала в сетчатой оболочке глаза - в 10 раз; ФДЭ1 - в 80 раз; ФДЭ2, ФДЭ4, ФДЭ7-ФДЭ11 - более чем в 700 раз. Активность силденафила в отношении ФДЭ5 более чем в 4000 раз превосходит его активность в отношении ФДЭ3, цАМФ-специфической ФДЭ, участвующей в сокращении сердца. Силденафил может вызывать легкое и преходящее нарушение различения цвета (синего/зеленого). Предполагаемым механизмом нарушения цветного зрения считается угнетение ФДЭ6, которая участвует в процессе передачи света в сетчатке. Исследования *in vitro* показали, что влияние силденафила на ФДЭ6 в 10 раз уступает его активности в отношении ФДЭ5.

Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении ингибиторов СYP3A4 (эритромицина, циметидина) снижается клиренс силденафила, повышается концентрация силденафила в плазме крови.

При одновременном применении индинавира, саквинавира, ритонавира повышается *C_{max}* в плазме крови и AUC силденафила, что обусловлено ингибированием изофермента СYP3A4 под влиянием индинавира, саквинавира, ритонавира.

Можно ожидать, что более сильные ингибиторы изофермента СYP3A4, такие как кетоконазол или итраконазол, будут повышать концентрацию силденафила в плазме крови.

При одновременном применении силденафила с нитратами усиливается гипотензивное действие последних.

Описан случай развития симптомов рабдомиолиза после однократного приема дозы силденафила у пациента, получающего симвастатин.

Применение силденафила в сочетании с антигипертензивными средствами не приводит к возникновению дополнительных побочных эффектов.

Грейпфрутовый сок как слабый ингибитор СYP3A4 может умеренно повышать концентрацию силденафила в крови.

Режим дозирования

Внутрь. Режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, возраста пациента, от эффективности и переносимости силденафила, наличия у пациента сопутствующих нарушений функции почек или печени, применяемой лекарственной формы.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительность к силденафилу; совместное применение с донаторами оксида азота, органическими нитратами или нитритами в любых формах; совместное применение со стимуляторами гуанилатциклазы (такими как риоцигуат); совместное применение с другими средствами для лечения нарушений эрекции; нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью); одновременный прием ритонавира; тяжелая сердечная недостаточность, нестабильная стенокардия, перенесенные в течение последних 6 месяцев инсульт или инфаркт миокарда, жизнеугрожающие аритмии, артериальная гипертензия (АД >170/100 мм рт.ст.) или артериальная гипотензия (АД <90/50 мм рт.ст.); веноокклюзионная болезнь легких; потеря зрения в одном глазу вследствие передней неартериитной ишемической невротии зрительного нерва, наследственные дегенеративные заболевания сетчатой оболочки глаза (пигментный ретинит); тяжелая почечная недостаточность, при совместном применении с ингибиторами изофермента цитохрома CYP3A4 (эритромицин, саквинавир, кетоконазол, итраконазол); детский и подростковый возраст до 18 лет.

С осторожностью: анатомическая деформация полового члена (ангуляция, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони); заболевания, предрасполагающие к развитию приапизма (серповидно-клеточная анемия, множественная миелома, лейкоз, тромбоцитемия); заболевания, сопровождающиеся кровотечением; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; сердечная недостаточность, обструкция выходного тракта левого желудочка (стеноз аорты, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия), редко встречающийся синдром множественной системной атрофии, проявляющийся тяжелым нарушением регуляции АД со стороны вегетативной нервной системы, гиповолемиа; ЛАГ - I или IV функциональные классы; передняя неартериитная ишемическая невротия

зрительного нерва в анамнезе; совместное применение с умеренными ингибиторами изофермента СYP3A4 (в т.ч. эритромицином, саквинавиром, кларитромицином, телитромицином и нефазодоном) и α -адреноблокаторами. Совместное применение с индукторами изофермента СYP3A4.

Применение у детей

Противопоказано применение у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Ограничения для детей

Противопоказан.

Применение у пожилых пациентов

Для пожилых пациентов (старше 65 лет) рекомендуется коррекция режима дозирования.

Ограничения для пожилых пациентов

Применяется с осторожностью.

Применение при нарушениях функции печени

Противопоказано применение у пациентов с нарушениями функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью).

Ограничения при нарушениях функции печени

Применяется с осторожностью.

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности возможно применение для лечения легочной гипертензии в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца. При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Ограничения при кормлении грудью

Противопоказан.

Ограничения при беременности

Применяется с осторожностью.

Применение при нарушениях функции почек

Противопоказано применение у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Ограничения при нарушениях функции почек

Применяется с осторожностью.

Особые указания

Перед началом приема силденафила для лечения нарушений эрекции следует провести обследование сердечно-сосудистой системы.

Обязательным условием эффективности силденафила является сексуальная стимуляция.

Не следует применять у пациентов, для которых сексуальная активность нежелательна.

При длительности эрекции более 4 ч следует немедленно обратиться за медицинской помощью. В случае если не было проведено немедленное медицинское вмешательство, возможно повреждение тканей полового члена и полная потеря потенции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период применения силденафила, особенно в начале лечения и при изменении режима дозирования пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, а также при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Побочное действие

Со стороны иммунной системы: нечасто - реакции повышенной чувствительности.

Со стороны органа зрения: часто - затуманенное зрение, нарушение зрения, цианопсия; нечасто - боль в глазах, фотофобия, фотопсия, хроматопсия, покраснение глаз/инъекции склер, изменение яркости световосприятия, мидриаз, конъюнктивит, кровоизлияние в ткани глаза, катаракта, нарушение работы слезного аппарата; редко - отек век и прилегающих тканей, ощущение сухости в глазах, наличие радужных

кругов в поле зрения вокруг источника света, повышенная утомляемость глаз, видение предметов в желтом цвете (ксантопсия), видение предметов в красном цвете (эритропсия), гиперемия конъюнктивы, раздражение слизистой оболочки глаз, неприятные ощущения в глазах; частота неизвестна - неартериитная передняя ишемическая невропатия зрительного нерва, окклюзия вен сетчатки, дефект полей зрения, диплопия, временная потеря зрения или снижение остроты зрения, повышение внутриглазного давления, отек сетчатки, заболевания сосудов сетчатки, отслойка стекловидного тела/витреальная тракция.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто - вертиго; нечасто - внезапное снижение или потеря слуха, шум, звон в ушах, боль в ушах; частота неизвестна - внезапная глухота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - "приливы"; нечасто - тахикардия, ощущение сердцебиения, снижение АД, повышение АД, увеличение ЧСС, нестабильная стенокардия, АВ-блокада, инфаркт миокарда, тромбоз сосудов головного мозга, остановка сердца, сердечная недостаточность, отклонения в показаниях ЭКГ, кардиомиопатия; редко - фибрилляция предсердий, внезапная сердечная смерть, желудочковая аритмия.

Со стороны системы кроветворения: нечасто - анемия, лейкопения.

Со стороны обмена веществ: нечасто - ощущение жажды, отеки, подагра, некомпенсированный сахарный диабет, гипергликемия, периферические отеки, гиперурикемия, гипогликемия, гипернатриемия.

Со стороны дыхательной системы: часто - заложенность носа; нечасто - носовое кровотечение, ринит, астма, диспноэ, ларингит, фарингит, синусит, бронхит, увеличение объема отделяемой мокроты, усиление кашля; редко - чувство стеснения в горле, сухость слизистой оболочки полости носа, отек слизистой оболочки полости носа.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, диспепсия, геморрой, вздутие живота; нечасто - гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, рвота, боль в области живота, сухость слизистой оболочки полости рта, глоссит, гингивит, колит, дисфагия, гастрит, гастроэнтерит, эзофагит, стоматит, отклонение "печеночных" функциональных тестов от нормы, ректальное кровотечение; редко - гипестезия слизистой оболочки полости рта.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - боль в спине; нечасто - миалгия, боль в конечностях, артрит, артроз, разрыв сухожилия, теносиновит, боль в костях, миастения, синовит.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - цистит, никтурия, недержание мочи, гематурия.

Со стороны половой системы: нечасто - увеличение молочных желез, нарушение эякуляции, отек гениталий, аноргазмия, гематоспермия, повреждение тканей полового члена; редко - длительная эрекция и/или приапизм, кровотечение из полового члена.

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль; часто - головокружение, чувство тревоги; нечасто - сонливость, мигрень, атаксия, гипертонус, невралгия, нейропатия, парестезия, гипоэстезия, тремор, вертиго, симптомы депрессии, бессонница, необычные сновидения, повышение рефлексов, гипестезия; редко - раздражительность, судороги, обморок, нарушение мозгового кровообращения, транзиторная ишемическая атака; частота неизвестна - мигрень.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - алоpecia, эритема, повышенное потоотделение в ночное время суток; нечасто - кожная сыпь, крапивница, простой герпес, кожный зуд, повышенное потоотделение, изъязвление кожи, контактный дерматит, эксфолиативный дерматит; частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Прочие: возможны лихорадка, гриппоподобный синдром, развитие инфекционных заболеваний; нечасто - ощущение жара, отек лица, реакция фоточувствительности, шок, астения, повышенная утомляемость, боль различной локализации, озноб, случайные падения, боль в области грудной клетки, случайные травмы.

Форма выпуска

Капсулы 50 мг и 100 мг. По 1 или 4 капсулы в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных средств или фольги алюминиевой или материала комбинированного на основе фольги марки МК л-Ф. 1 контурную ячейковую упаковку по 1 или 4 капсулы или 2 контурные ячейковые упаковки по 4 капсулы вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона хром-эрзац или из картона целлюлозного марки GC-2.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года. Препарат нельзя применять позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

**Наименование, адрес юридического лица, на имя которого выдано
регистрационное удостоверение**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»,
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64.

Наименование, адрес места производства лекарственного препарата

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»,
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64а.

**Претензии потребителей, а также сведения о нежелательных
лекарственных реакциях принимаются по адресу**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»,
Республика Беларусь. Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64.