ЛП-004474-181018

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ВИАГРА®

таблетки, диспергируемые в полости рта, 50 мг

«Фарева Амбуаз», Франция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 181018 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
Побочное действие Наиболее частыми побочными эффектами были головная боль и «приливы». Обычно побочные эффекты препарата Виагра® слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер. В исследованиях с применением фиксированной дозы показано, что частота некоторых нежелательных явлений повышается с увеличением дозы. Частота нежелательных реакций представлена по следующей классификации:	**Побочное действие** Наиболее частыми побочными эффектами были головная боль и «приливы». Обычно побочные эффекты препарата Виагра® слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер. В исследованиях с применением фиксированной дозы показано, что частота некоторых нежелательных явлений повышается с увеличением дозы. Частота нежелательных реакций представлена по следующей классификации:
Очень часто ≥10 %	Очень часто ≥10 %
Часто ≥1 % и <10 %	Часто ≥1 % и <10 %

113701

Старая редакция		Новая редакция	
Нечасто	≥0,1 % и <1 %	Нечасто	≥0,1 % и <1 %
Редко	≥0,01 % и <0,1 %	Редко	≥0,01 % и <0,1 %
Очень редко	<0,01 %	Очень редко	<0,01 %
Частота неизвестна	невозможно определить на основе имеющихся данных	Частота неизвестна	невозможно определить на основе имеющихся данных
Со стороны иммунной системы: *нечасто* - реакции повышенной чувствительности (в т.ч. кожная сыпь), аллергические реакции.		***Со стороны иммунной системы:*** *нечасто* - реакции повышенной чувствительности (в т.ч. кожная сыпь), аллергические реакции.	
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		***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	

113701

Старая редакция	Новая редакция
потеря зрения или снижение остроты зрения, повышение внутриглазного давления, отек сетчатки, заболевания сосудов сетчатки, отслойка стекловидного тела/витреальная тракция.	потеря зрения или снижение остроты зрения, повышение внутриглазного давления, отек сетчатки, заболевания сосудов сетчатки, отслойка стекловидного тела/витреальная тракция.
Со стороны органа слуха: *нечасто* - внезапное снижение или потеря слуха, шум в ушах, боль в ушах.	***Со стороны органа слуха:*** *нечасто* - внезапное снижение или потеря слуха, шум в ушах, боль в ушах, звон в ушах.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: *часто* - «приливы»; *нечасто* - тахикардия, ощущение сердцебиения, снижение артериального давления, увеличение частоты сердечных сокращений, нестабильная стенокардия, атриовентрикулярная блокада, инфаркт миокарда, тромбоз сосудов головного мозга, остановка сердца, сердечная недостаточность, отклонения в показаниях электрокардиограммы, кардиомиопатия; *редко* - фибрилляция предсердий, внезапная сердечная смерть*, желудочковая аритмия*.	***Со стороны сердечно-сосудистой системы:*** *часто* - «приливы»; *нечасто* - тахикардия, ощущение сердцебиения, снижение артериального давления, увеличение частоты сердечных сокращений, нестабильная стенокардия, атриовентрикулярная блокада, инфаркт миокарда, тромбоз сосудов головного мозга, остановка сердца, сердечная недостаточность, отклонения в показаниях электрокардиограммы, кардиомиопатия, повышение артериального давления; *редко* - фибрилляция предсердий, внезапная сердечная смерть*, желудочковая аритмия*.
Со стороны крови и лимфатической системы: *нечасто* - анемия, лейкопения.	***Со стороны крови и лимфатической системы:*** *нечасто* - анемия, лейкопения.
Со стороны обмена веществ и питания: *нечасто* – ощущение жажды, отеки, подагра, некомпенсированный сахарный диабет, гипергликемия, периферические отеки, гиперурикемия, гипогликемия, гипернатриемия.	***Со стороны обмена веществ и питания:*** *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,	***Со стороны дыхательной системы:*** *часто* - заложенность носа; *нечасто* - носовое кровотечение, ринит, астма,

11370 1

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 желудочно-кишечного тракта: *часто* - тошнота, диспепсия; *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 желудочно-кишечного тракта:*** *часто* - тошнота, диспепсия; *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 опорно-двигательного аппарата: *часто* - боль в спине; *нечасто* - миалгия, боль в конечностях, артрит, артроз, разрыв сухожилия, теносиновит, боль в костях, миастения, синовит.	***Со стороны опорно-двигательного аппарата:*** *часто* - боль в спине; *нечасто* - миалгия, боль в конечностях, артрит, артроз, разрыв сухожилия, теносиновит, боль в костях, миастения, синовит.
Со стороны мочеполовой системы: *нечасто* - цистит, никтурия, увеличение молочных желез, недержание мочи, гематурия, нарушение эякуляции, отек гениталий, аноргазмия, гематоспермия, повреждение тканей полового члена; *редко* - длительная эрекция и/или приапизм.	***Со стороны мочеполовой системы:*** *нечасто* - цистит, никтурия, увеличение молочных желез, недержание мочи, гематурия, нарушение эякуляции, отек гениталий, аноргазмия, гематоспермия, повреждение тканей полового члена; *редко* - длительная эрекция и/или приапизм, кровотечение из полового члена.
Со стороны центральной и периферической нервной системы: *очень*	***Со стороны центральной и периферической нервной системы:*** *очень*

Старая редакция	Новая редакция
часто - головная боль; *часто* - головокружение; *нечасто* – сонливость, мигрень, атаксия, гипертонус, невралгия, нейропатия, парестезия, тремор, вертиго, симптомы депрессии, бессонница, необычные сновидения, повышение рефлексов, гипестезия; *редко* - судороги*, повторные судороги*, обморок. ***Со стороны кожи и подкожных тканей:*** *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:*** *нечасто* - ощущение жара, отек лица, реакция фоточувствительности, шок, астения, повышенная утомляемость, боль различной локализации, озноб, случайные падения, боль в области грудной клетки, случайные травмы; *редко* - раздражительность. * Побочные эффекты выявленные во время постмаркетинговых исследований. *Сердечно-сосудистые осложнения* В ходе постмаркетингового применения силденафила для лечения эректильной дисфункции сообщалось о таких нежелательных явлениях, как тяжелые сердечно-сосудистые осложнения (в т.ч. инфаркт миокарда, нестабильная	*часто* - головная боль; *часто* - головокружение; *нечасто* – сонливость, мигрень, атаксия, гипертонус, невралгия, нейропатия, парестезия, тремор, вертиго, симптомы депрессии, бессонница, необычные сновидения, повышение рефлексов, гипестезия; *редко* - судороги*, повторные судороги*, обморок, нарушение мозгового кровообращения, транзиторная ишемическая атака. ***Со стороны кожи и подкожных тканей:*** *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:*** *нечасто* - ощущение жара, отек лица, реакция фоточувствительности, шок, астения, повышенная утомляемость, боль различной локализации, озноб, случайные падения, боль в области грудной клетки, случайные травмы; *редко* - раздражительность. * Побочные эффекты выявленные во время постмаркетинговых исследований. *Сердечно-сосудистые осложнения* В ходе постмаркетингового применения силденафила для лечения эректильной дисфункции сообщалось о таких нежелательных явлениях, как тяжелые

Старая редакция	Новая редакция
стенокардия, внезапная сердечная смерть, желудочковая аритмия, геморрагический инсульт, транзиторная ишемическая атака, гипертензия и гипотензия), которые имели временную связь с применением силденафила. 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. Не представляется возможным установить наличие прямой связи между отмечавшимися нежелательными явлениями и указанными или иными факторами.	сердечно-сосудистые осложнения (в т.ч. инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, внезапная сердечная смерть, желудочковая аритмия, геморрагический инсульт, транзиторная ишемическая атака, гипертензия и гипотензия), которые имели временную связь с применением силденафила. 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. Не представляется возможным установить наличие прямой связи между отмечавшимися нежелательными явлениями и указанными или иными факторами.
Зрительные нарушения В редких случаях во время пострегистрационного применения всех ингибиторов ФДЭ5, в том числе силденафила, сообщали о неартериитной передней ишемической невропатии зрительного нерва (НПИНЗН) – редком заболевании и причине снижения или потери зрения. У большинства из этих пациентов были факторы риска, в частности снижение отношения диаметров экскавации и диска зрительного нерва («застойный диск»), возраст старше 50 лет, сахарный диабет, гипертензия,	*Зрительные нарушения* В редких случаях во время пострегистрационного применения всех ингибиторов ФДЭ5, в том числе силденафила, сообщали о неартериитной передней ишемической невропатии зрительного нерва (НПИНЗН) – редком заболевании и причине снижения или потери зрения. У большинства из этих пациентов были факторы риска, в частности снижение отношения диаметров экскавации и диска зрительного нерва («застойный диск»), возраст старше 50 лет, сахарный диабет, гипертензия, ишемическая болезнь сердца,

113701

Старая редакция	Новая редакция
ишемическая болезнь сердца, гиперлипидемия и курение. В обсервационном исследовании оценивали, связано ли недавнее применение препаратов класса ингибиторов ФДЭ5 с острым началом НПИНЗН. Результаты указывают на приблизительно 2-кратное повышение риска НПИНЗН в пределах 5 периодов полувыведения после применения ингибитора ФДЭ5. Согласно опубликованным литературным данным, годичная частота возникновения НПИНЗН составляет 2,5–11,8 случаев на 100 000 мужчин в возрасте ≥ 50 лет в общей популяции. Следует рекомендовать пациентам в случае внезапной потери зрения прекратить терапию силденафилом и немедленно проконсультироваться с врачом. Лица, у которых уже был случай НПИНЗН, имеют повышенный риск рецидива НПИНЗН. Поэтому врачу следует обсудить данный риск с такими пациентами, а также обсудить с ними потенциальный шанс неблагоприятного воздействия ингибиторов ФДЭ5. Ингибиторы ФДЭ5, в том числе силденафил, у таких пациентов следует применять с осторожностью и только в ситуациях, когда ожидаемая польза перевешивает риск. При использовании препарата Виагра® в дозах, превышавших рекомендуемые, нежелательные явления были сходными с	гиперлипидемия и курение. В обсервационном исследовании оценивали, связано ли недавнее применение препаратов класса ингибиторов ФДЭ5 с острым началом НПИНЗН. Результаты указывают на приблизительно 2-кратное повышение риска НПИНЗН в пределах 5 периодов полувыведения после применения ингибитора ФДЭ5. Согласно опубликованным литературным данным, годичная частота возникновения НПИНЗН составляет 2,5–11,8 случаев на 100 000 мужчин в возрасте ≥ 50 лет в общей популяции. Следует рекомендовать пациентам в случае внезапной потери зрения прекратить терапию силденафилом и немедленно проконсультироваться с врачом. Лица, у которых уже был случай НПИНЗН, имеют повышенный риск рецидива НПИНЗН. Поэтому врачу следует обсудить данный риск с такими пациентами, а также обсудить с ними потенциальный шанс неблагоприятного воздействия ингибиторов ФДЭ5. Ингибиторы ФДЭ5, в том числе силденафил, у таких пациентов следует применять с осторожностью и только в ситуациях, когда ожидаемая польза перевешивает риск. При использовании препарата Виагра® в дозах, превышавших рекомендуемые, нежелательные явления были сходными с отмеченными выше, но обычно встречались чаще.

11370 1

Старая редакция	Новая редакция
отмеченными выше, но обычно встречались чаще.	

Специалист отдела регистрации

Общество с ограниченной ответственностью "Фармзар" ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ для документов * МОСКВА *

А.А.Самбулова

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007

113701