МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003514 - 220316
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Виатайл

Регистрационный номер:

Торговое название: **Виатайл**

Международное непатентованное название: силденафил.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Дозировка 25 мг

Активное вещество:

силденафила цитрат 35,12 мг,

эквивалентный силденафилу 25 мг.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза* - 84,38 мг, кальция гидрофосфат безводный – 25,00 мг, кроскармеллоза натрия – 3,00 мг, магния стеарат – 2,50 мг, опадрай красный (06В 55000) – 4,50 мг,

Дозировка 50 мг

Активное вещество:

силденафила цитрат 70,24 мг,

эквивалентный силденафилу 50 мг.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза* - 168,76 мг, кальция гидрофосфат безводный – 50,00 мг, кроскармеллоза натрия – 6,00 мг, магния стеарат – 5,00 мг, опадрай красный (06В 55000) – 9,00 мг,

Дозировка 100 мг

Активное вещество:

силденафила цитрат 140,48 мг,

эквивалентный силденафилу 100 мг.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза* - 337,52 мг, кальция гидрофосфат безводный – 100,00 мг, кроскармеллоза натрия – 12,00 мг, магния стеарат – 10,00 мг, опадрай красный (06В 55000) – 18,00 мг,

90048

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003514 - 220316
СОГЛАСОВАНО

Состав Опадрая красного (06В 55000): гипромеллоза 15 сР – 29,50 %, гипромеллоза 6 сР– 29,50 %, краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е124) – 19,712 %, макрогол – 400 – 11,00 %, титана диоксид – 8,846 %, краситель железа оксид красный – 0,824 %, индигокармин – 0,618 %).

*корректируют количество в соответствии с добавленным количеством силденафила цитрата, чтобы поддержать среднюю массу таблетки.

Описание

25 мг:

Таблетки треугольной формы с закругленными краями, покрытые пленочной оболочкой, красного цвета, с гравировкой «S21» на одной стороне и гладкие на другой.

50 мг:

Таблетки треугольной формы с закругленными краями, покрытые пленочной оболочкой, красного цвета, с гравировкой «S22» на одной стороне и гладкие на другой.

100 мг:

Таблетки треугольной формы с закругленными краями, покрытые пленочной оболочкой, красного цвета, с гравировкой «S23» на одной стороне и гладкие на другой.

Фармакотерапевтическая группа

Средство лечения эректильной дисфункции - ФДЭ5-ингибитор.

Код АТХ: G04BE03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Силденафил — мощный селективный ингибитор циклогуанозинмонофосфат (цГМФ)-специфической фосфодиэстеразы 5-го типа (ФДЭ5).

Реализация физиологического механизма эрекции связана с высвобождением оксида азота (NO) в кавернозном теле во время сексуальной стимуляции. Это, в свою очередь, приводит к увеличению уровня цГМФ, последующему расслаблению гладкомышечной ткани кавернозного тела и увеличению притока крови.

Силденафил не оказывает прямого расслабляющего действия на изолированное кавернозное тело человека, но усиливает эффект оксида азота (NO) посредством ингибирования ФДЭ5, которая ответственна за распад цГМФ.

Силденафил селективен в отношении ФДЭ5 *in vitro,* его активность в отношении ФДЭ5 превосходит активность в отношении других известных изоферментов фосфодиэстеразы: ФДЭ6 - в 10 раз; ФДЭ1 - более чем в 80 раз; ФДЭ2, ФДЭ4, ФДЭ7-ФДЭ11 - более чем в 700 раз. Силденафил в 4000 раз более селективен в отношении ФДЭ5 по сравнению с

90048

ФДЭ3, что имеет важнейшее значение, поскольку ФДЭ3 является одним из ключевых ферментов регуляции сократимости миокарда.

ЛП - 003514 - 220316
СОГЛАСОВАНО

Обязательным условием эффективности силденафила является сексуальная стимуляция.

Применение силденафила в дозах до 100 мг не приводило к клинически значимым изменениям электрокардиограммы (ЭКГ) у здоровых добровольцев. Максимальное снижение систолического давления в положении лежа после приема силденафила в дозе 100 мг составило 8,3 мм рт. ст., а диастолического давления - 5,3 мм рт. ст. Более выраженное, но также преходящее влияние на артериальное давление (АД) отмечалось у пациентов, принимавших нитраты.

В исследовании гемодинамического эффекта силденафила в однократной дозе 100 мг у 14 пациентов с тяжелой ишемической болезнью сердца (ИБС) (более чем у 70% пациентов был стеноз, по крайней мере, одной коронарной артерии), систолическое и диастолическое давление в состоянии покоя уменьшалось на 7% и 6%, соответственно, а систолическое давление в легочной артерии снижалось на 9%. Силденафил не влиял на сердечный выброс и не нарушал кровоток в стенозированных коронарных артериях, а также приводил к увеличению (примерно на 13%) аденозин-индуцированного коронарного потока как в стенозированных, так и в интактных коронарных артериях.

При приеме силденафила выносливость к физическим нагрузкам у пациентов с эректильной дисфункцией и стабильной стенокардией, принимающих антиангинальные препараты (кроме нитратов), достоверно выше.

Силденафил улучшает эрекцию у мужчин с эректильной дисфункцией и артериальной гипертензией, принимающих более двух антигипертензивных препаратов. Частота неблагоприятных эффектов сравнима с таковой в других группах пациентов, так же как у лиц, принимающих более трех антигипертензивных препаратов.

У некоторых пациентов через 1 час после приема силденафила в дозе 100 мг с помощью теста Фарнсворта-Мансэлла 100 выявляется легкое и преходящее нарушение способности различать оттенки цвета (синего/зеленого). Через 2 часа после приема препарата эти изменения исчезают. Считается, что нарушение цветового зрения вызывается ингибированием ФДЭ6, которая участвует в процессе передачи света в сетчатке глаза. Силденафил не оказывает влияния на остроту зрения, восприятие контрастности, электроретинограмму, внутриглазное давление или диаметр зрачка.

У пациентов с доказанной ранневозрастной макулярной дегенерацией (n = 9) силденафил в однократной дозе 100 мг переносился хорошо, без значимых изменений зрения.

Эффективность силденафила определяется, как способность достигать и поддерживать эрекцию достаточную для удовлетворительного полового акта. Фиксированная доза

90048

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003514 - 220316
СОГЛАСОВАНО

улучшает эрекцию в 62% (доза силденафила 25 мг), 74% (доза силденафила 50 мг) и 82% (доза силденафила 100 мг) случаях. Анализ международного индекса эректильной функции показывает, что дополнительно к улучшению эрекции при лечении силденафилом также повышается качество оргазма, достигается удовлетворение от полового акта и общее удовлетворение.

Согласно обобщенным данным, среди пациентов, сообщивших об улучшении эрекции при лечении силденафилом были 59% больных диабетом, 43% пациентов, перенесших радикальную простатэктомию и 83% пациентов с повреждениями спинного мозга.

Фармакокинетика

Фармакокинетика силденафила в рекомендуемом диапазоне доз носит линейный характер.

Всасывание

После приема внутрь силденафил быстро всасывается. Абсолютная биодоступность в среднем составляет около 40% (от 25% до 63%). *In vitro* силденафил в концентрации около 1,7 нг/мл (3,5 нМ) подавляет активность ФДЭ5 человека на 50%. После однократного приема силденафила в дозе 100 мг средняя максимальная концентрация свободного силденафила в плазме крови (C_{max}) мужчин составляет около 18 нг/мл (38 нМ). C_{max} при приеме силденафила внутрь натощак достигается в среднем в течение 60 минут (от30 минут до 120 минут). При приеме в сочетании с жирной пищей скорость всасывания снижается: C_{max} уменьшается в среднем на 29%, а время достижения максимальной концентрации (T_{max}) увеличивается на 60 минут, однако степень абсорбции достоверно не изменяется (площадь под фармакокинетической кривой концентрация-время (AUC) снижается на 11%).

Распределение

Объем распределения силденафила в равновесном состоянии составляет в среднем 105 л. Связь силденафила и его основного циркулирующего N-деметильного метаболита с белками плазмы крови составляет около 96% и не зависит от общей концентрации препарата. Менее 0,0002% дозы силденафила (в среднем 188 нг) обнаружено в сперме через 90 минут после приема препарата.

Метаболизм

Силденафил метаболизируется, главным образом, в печени под действием изофермента цитохрома CYP3A4 (основной путь) и изофермента цитохрома CYP2C9 (дополнительный путь). Основной циркулирующий активный метаболит, образующийся в результате N-деметилирования силденафила, подвергается дальнейшему метаболизму. Селективность действия этого метаболита в отношении ФДЭ сопоставима с таковой силденафила, а его активность в отношении ФДЭ5 *in vitro* составляет около 50%

90048

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003514 - 220316
СОГЛАСОВАНО

активности силденафила. Концентрация метаболита в плазме крови здоровых добровольцев составляет около 40% от концентрации силденафила. N-деметильный метаболит подвергается дальнейшему метаболизму; период его полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 4 часов.

Выведение

Общий клиренс силденафила составляет 41 л/час, а $T_{1/2}$ - 3-5 часов. После приема внутрь также как после внутривенного введения силденафил выводится в виде метаболитов, в основном, кишечником (около 80% пероральной дозы) и, в меньшей степени, почками (около 13% пероральной дозы).

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пожилые пациенты

У здоровых пожилых пациентов (старше 65 лет) клиренс силденафила снижен, а концентрация свободного силденафила в плазме крови примерно на 40% выше, чем у молодых (18-45 лет). Возраст не оказывает клинически значимого влияния на частоту развития побочных эффектов.

Нарушения функции почек

При легкой (клиренс креатинина (КК) 50-80 мл/мин) и умеренной (КК 30-49 мл/мин) степени почечной недостаточности фармакокинетика силденафила после однократного приема внутрь в дозе 50 мг не изменяется. При тяжелой почечной недостаточности (КК 30 мл/мин) клиренс силденафила снижается, что приводит к примерно двукратному увеличению значения AUC (100%) и C_{max} (88%) по сравнению с таковыми показателями при нормальной функции почек у пациентов той же возрастной группы.

Нарушения функции печени

У пациентов с циррозом печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) клиренс силденафила снижается, что приводит к повышению значения AUC (84%) и C_{max} (47%) по сравнению с таковыми показателями при нормальной функции печени у пациентов той же возрастной группы. Фармакокинетика силденафила у больных с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) не изучалась.

Показания к применению

Лечение эректильной дисфункции, характеризующихся неспособностью к достижению или сохранению эрекции полового члена, достаточной для удовлетворительного полового акта. *Силденафил эффективен только при сексуальной стимуляции.*

Противопоказания

Гиперчувствительность к силденафилу или к любому другому компоненту препарата; применение у пациентов, получающих, постоянно или с перерывами, донаторы оксида

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003514 - 220316
СОГЛАСОВАНО

азота, органические нитраты или нитриты в любых лекарственных формах, поскольку силденафил усиливает гипотензивное действие нитратов; одновременный прием ритонавира; пациентам, для которых сексуальная активность нежелательна, в том числе с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как нестабильная стенокардия, тяжелая сердечная недостаточность, угрожающие жизни аритмии; нестабильная стенокардия, перенесенные в последние 6 месяцев инфаркт миокарда, инсульт или жизнеугрожающие аритмии, артериальная гипертензия (АД > 170/100 мм рт. ст.) или артериальная гипотензия (АД < 90/50 мм рт. ст.); пациентам с потерей зрения на один глаз вследствие передней ишемической оптической нейропатии, не связанной с артериитом, (независимо от того, произошло ли это вследствие приема ингибитора ФДЭ5 или нет); наследственные дегенеративные заболевания сетчатки, в том числе пигментный ретинит (меньшая часть таких пациентов имеет генетическое заболевание ФДЭ сетчатки); тяжелая печеночная недостаточность; хроническая почечная недостаточность тяжелой степени тяжести.

Одновременное применение с ингибиторами изофермента цитохрома CYP3A4 противопоказано.

При применении силденафила с другими средствами лечения нарушений эрекции данных по безопасности и эффективности нет, поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется.

Не предназначен для применения у детей до 18 лет.

Не предназначен для применения у женщин.

С осторожностью

Анатомическая деформация полового члена (искривление полового члена, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони). Заболевания, предрасполагающие к развитию приапизма (серповидно-клеточная анемия, множественная миелома, лейкоз, тромбоцитемия). Заболевания, сопровождающиеся кровотечением. Обострение язвенной болезни. Наследственный пигментный ретинит. Сердечная недостаточность. Эпизоды развития передней неартериитной ишемической нейропатии зрительного нерва в анамнезе. Редко встречающийся синдром множественной системной атрофии, проявляющийся тяжелым нарушением регуляции кровяного давления; обструкция выходного тракта левого желудочка, в том числе аортальный стеноз; одновременный прием α-адреноблокаторов.

Беременность и период лактации

По зарегистрированному показанию силденафил не предназначен для применения у женщин.

90048

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003514 - 220316
СОГЛАСОВАНО

Способ применения и дозы

Внутрь.

Рекомендуемая доза для большинства взрослых пациентов составляет 50 мг примерно за 1 час до сексуальной активности. С учетом эффективности и переносимости доза может быть увеличена до 100 мг или снижена до 25 мг. Максимальная рекомендуемая доза составляет 100 мг. Максимальная рекомендуемая кратность приема - один раз в сутки.

Нарушения функции почек

При легкой и среднетяжелой степени почечной недостаточности (КК 30-80 мл/мин) корректировка дозы не требуется, при тяжелой почечной недостаточности (КК < 30 мл/мин) дозу силденафила следует снизить до 25 мг.

Нарушения функции печени

Поскольку выведение силденафила нарушается у пациентов с повреждением печени (в частности, при циррозе), дозу препарата **Виатайл** следует снизить до 25 мг.

Совместное применение с другими лекарственными средствами

При совместном применении с ритонавиром максимальная разовая доза препарата **Виатайл** не должна превышать 25 мг, а кратность приема - 1 раз за 48 часов.

При совместном применении с ингибиторами изофермента цитохрома CYP3A4 (эритромицин, саквинавир, кетоконазол, итраконазол) начальная доза препарата **Виатайл** должна составлять 25 мг.

Чтобы свести к минимуму риск развития постуральной гипотензии у пациентов, принимающих α-адреноблокаторы, прием препарата **Виатайл** следует начинать только после достижения стабилизации гемодинамики у этих пациентов. Следует также рассмотреть целесообразность снижения начальной дозы силденафила.

Пожилые пациенты

Для пожилых пациентов начальная доза составляет 25 мг. При хорошей переносимости доза может быть увеличена до 50 мг или 100 мг.

Побочное действие

Обычно побочные эффекты препарата **Виатайл** слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер. При применении фиксированной дозы частота некоторых нежелательных явлений повышается с увеличением дозы.

По частоте побочные эффекты были разделены согласно критериям ВОЗ на следующие категории: очень частые (≥ 1: 10); частые (≥ 1: 100 и < 1: 10); нечастые (≥ 1: 1000 и < 1: 100); редкие (≥ 1: 10000 и < 1: 1000); очень редкие (< 1: 10000).

Со стороны иммунной системы: редко - гиперчувствительность.

90048

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003514 - 220316
СОГЛАСОВАНО

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль; часто - головокружение; нечасто - сонливость, гипестезия; редко - инсульт, обморок; частота неизвестна - транзиторная ишемическая атака, судороги, в том числе рецидивирующие.

Со стороны органов зрения: часто - изменение зрения (затуманенное зрение, изменение чувствительности к свету), хроматопсия (легкая и преходящая, главным образом изменение восприятия оттенков цвета); нечасто - поражение органа зрения, в том числе поражение конъюнктивы, нарушение слезотечения; частота неизвестна - передняя ишемическая оптическая нейропатия, окклюзия сосудов сетчатки, сужение полей зрения.

Со стороны органов слуха: нечасто - вертиго, шум в ушах; редко - глухота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - вазодилатация («приливы» крови к коже лица); нечасто - сердцебиение, тахикардия, повышение ЧСС; редко - повышение или снижение АД, инфаркт миокарда, фибрилляция предсердий; частота неизвестна - желудочковые аритмии, нестабильная стенокардия, внезапная сердечная смерть.

Со стороны органов дыхания: часто - заложенность носа, ринит; редко - носовое кровотечение.

Со стороны пищеварительной системы: часто - диспепсия; нечасто - рвота, тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта.

Аллергические реакции: нечасто - кожная сыпь, частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто - миалгия.

Со стороны репродуктивной системы: нечасто – гематоспермия и кровотечение из полового члена, частота неизвестна - приапизм, пролонгированная эрекция.

Прочие: нечасто - боль в груди, усталость.

Передозировка

При однократном приеме силденафила в дозе до 800 мг нежелательные явления были сопоставимы с таковыми при приеме препарата в более низких дозах, но встречались чаще. Лечение симптоматическое. Гемодиализ не ускоряет клиренс силденафила, так как последний активно связывается с белками плазмы и не выводится почками.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние других лекарственных препаратов на фармакокинетику силденафила. Метаболизм силденафила происходит в основном под действием изоферментов цитохрома CYP3A4 (основной путь) и CYP2C9, поэтому ингибиторы этих изоферментов могут уменьшить клиренс силденафила, а индукторы, соответственно, увеличить клиренс силденафила. Отмечено снижение клиренса силденафила при одновременном применении ингибиторов изофермента цитохрома CYP3A4 (кетоконазол, эритромицин, циметидин).

90048

Циметидин (800 мг), неспецифический ингибитор изофермента цитохрома CYP3A4, при совместном приеме с силденафилом (50 мг) вызывает повышение концентрации силденафила в плазме на 56%. Однократный прием 100 мг силденафила совместно с эритромицином (по 250 мг 2 раза в день в течение 5 дней), специфическим ингибитором изофермента цитохрома CYP3A4, на фоне достижения постоянной концентрации эритромицина в крови, приводит к увеличению AUC силденафила на 182%. При совместном приеме силденафила (однократно 100 мг) и саквинавира (по 400 мг/день 3 раза в день), ингибитора ВИЧ-протеазы и изофермента цитохрома CYP3A4, на фоне достижения постоянной концентрации саквинавира в крови C_{max} силденафила повышалась на 140%, а AUC увеличивалась на 210%. Силденафил не оказывает влияния на фармакокинетику саквинавира. Более сильные ингибиторы изофермента цитохрома CYP3A4, такие как кетоконазол и итраконазол, могут вызывать и более сильные изменения фармакокинетики силденафила.

Одновременное применение силденафила (однократно 100 мг) и ритонавира (по 500 мг 2 раза в сутки), ингибитора ВИЧ-протеазы и сильного ингибитора цитохрома P_{450} на фоне достижения постоянной концентрации ритонавира в крови приводит к увеличению C_{max} силденафила на 300% (в 4 раза), а AUC на 1000% (в 11 раз). Через 24 часа концентрация силденафила в плазме крови составляет около 200 нг/мл (после однократного применения одного силденафила - 5 нг/мл).

Если силденафил в рекомендуемых дозах принимают пациенты, получающие одновременно сильные ингибиторы изофермента цитохрома CYP3A4, то C_{max} свободного силденафила не превышает 200 нМ, и препарат хорошо переносится.

Ингибиторы изофермента цитохрома CYP2C9 (толбутамид, варфарин), изофермента цитохрома CYP2D6 (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты), тиазидные и тиазидоподобные диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты кальция, не оказывают влияния на фармакокинетику силденафила.

Азитромицин (500 мг в сутки в течение 3 дней) не оказывает влияния на AUC, C_{max}, T_{max}, константу скорости выведения и $T_{1/2}$ силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

Одновременное применение силденафила и бозентана, индуктора изоферментов CYP3A4 и CYP2C9, приводит к снижению AUC и C_{max} силденафила на 62,6% и 52,4% соответственно.

Однократный прием антацида (магния гидроксида/алюминия гидроксида) не влияет на биодоступность силденафила.

Влияние силденафила на другие лекарственные средства

90048

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003514 - 220316
СОГЛАСОВАНО

Силденафил является слабым ингибитором изоферментов цитохрома P_{450} - 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 (ИК 50>150 мкмоль). При приеме силденафила в рекомендуемых дозах его C_{max} составляет около 1 мкмоль, поэтому маловероятно, что силденафил может повлиять на клиренс субстратов этих изоферментов.

Силденафил усиливает гипотензивное действие нитратов как при длительном применении последних, так и при их назначении по острым показаниям. В связи с этим, применение силденафила в сочетании с нитратами или донаторами оксида азота противопоказано.

При одновременном приеме α-адреноблокатора доксазозина (4 мг и 8 мг) и силденафила (25 мг, 50 мг и 100 мг) у пациентов с доброкачественной гиперплазией простаты со стабильной гемодинамикой среднее дополнительное снижение систолического/диастолического АД в положении лежа на спине составляло 7/7 мм рт. ст., 9/5 мм рт. ст. и 8/4 мм рт. ст. соответственно, а в положении стоя - 6/6 мм рт. ст., 11/4 мм рт. ст. и 4/5 мм рт. ст. соответственно. Сообщается о редких случаях развития у таких пациентов симптоматической постуральной гипотензии, проявлявшейся в виде головокружений (без обморока). У отдельных чувствительных пациентов, получающих α-адреноблокаторы, одновременное применение силденафила может привести к симптоматической гипотензии.

Одновременное применение силденафила и бозентана приводит к увеличению AUC и Cmax бозентана на 49.8% и 42% соответственно.

Признаков значительного взаимодействия с толбутамидом (250 мг) или варфарином (40 мг), которые метаболизируются изоферментом цитохрома CYP2C9, не выявлено.

Силденафил (100 мг) не оказывает влияния на фармакокинетику ингибиторов ВИЧ-протеазы, саквинавира и ритонавира, являющихся субстратами изофермента цитохрома CYP3A4, при их постоянном уровне в крови.

Силденафил (50 мг) не вызывает дополнительного увеличения времени кровотечения при приеме ацетилсалициловой кислоты (150 мг).

Силденафил (50 мг) не усиливает гипотензивное действие алкоголя у здоровых добровольцев при максимальной концентрации алкоголя в крови в среднем 0,08% (80 мг/дл).

У больных с артериальной гипертонией признаков взаимодействия силденафила (100 мг) с амлодипином не выявлено. Среднее дополнительное снижение АД в положении лежа составляет 8 мм рт. ст. (систолического) и 7 мм рт. ст. (диастолического). Применение силденафила в сочетании с антигипертензивными средствами не приводит к возникновению дополнительных побочных эффектов.

90048

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003514 - 220316
СОГЛАСОВАНО

Особые указания

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

Сексуальная активность представляет определенный риск при наличии заболеваний сердца, поэтому перед началом любой терапии по поводу нарушений эрекции врачу следует направить пациента на обследование состояния сердечно-сосудистой системы. Сексуальная активность нежелательна у пациентов с сердечной недостаточностью, нестабильной стенокардией, перенесенным в последние 6 месяцев инфарктом миокарда или инсультом, жизнеугрожающими аритмиями, артериальной гипертензией (АД > 170/100 мм рт. ст.) или гипотонией (АД < 90/50 мм рт. ст.). В клинических исследованиях показано отсутствие различий в частоте развития инфаркта миокарда (1,1 на 100 человек в год) или частоте смертности от сердечно-сосудистых заболеваний (0,3 на 100 человек в год) у пациентов, получавших силденафил по сравнению с пациентами, получавшими плацебо.

Препараты, предназначенные для лечения нарушений эрекции, не следует назначать мужчинам, для которых сексуальная активность нежелательна.

Препарат **Виатайл** оказывает системное вазодилатирующее действие, приводящее к преходящему снижению АД, что не является клинически значимым явлением и не приводит к каким-либо последствиям у большинства пациентов. Тем не менее, 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 больных с обструкцией выходного тракта левого желудочка (стеноз аорты, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия), а также с редко встречающимся синдромом множественной системной атрофии, проявляющимся тяжелым нарушением регуляции АД со стороны вегетативной нервной системы.

Были отмечены редкие случаи развития передней ишемической оптической нейропатии, не связанной с артериитом, как причины ухудшения или потери зрения на фоне применения всех ингибиторов ФДЭ5, включая силденафил. Большинство этих пациентов имели факторы риска, такие как экскавация (углубление) головки зрительного нерва, возраст свыше 50 лет, сахарный диабет, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца (ИБС), гиперлипидемия и курение. Причинно-следственной связи между приемом ингибиторов ФДЭ5 и развитием передней ишемической оптической нейропатии, не связанной с артериитом, не выявлено. Врач должен информировать пациента о

90048

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003514 - 220316
СОГЛАСОВАНО

Особые указания

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

Сексуальная активность представляет определенный риск при наличии заболеваний сердца, поэтому перед началом любой терапии по поводу нарушений эрекции врачу следует направить пациента на обследование состояния сердечно-сосудистой системы. Сексуальная активность нежелательна у пациентов с сердечной недостаточностью, нестабильной стенокардией, перенесенным в последние 6 месяцев инфарктом миокарда или инсультом, жизнеугрожающими аритмиями, артериальной гипертензией (АД > 170/100 мм рт. ст.) или гипотонией (АД < 90/50 мм рт. ст.). В клинических исследованиях показано отсутствие различий в частоте развития инфаркта миокарда (1,1 на 100 человек в год) или частоте смертности от сердечно-сосудистых заболеваний (0,3 на 100 человек в год) у пациентов, получавших силденафил по сравнению с пациентами, получавшими плацебо.

Препараты, предназначенные для лечения нарушений эрекции, не следует назначать мужчинам, для которых сексуальная активность нежелательна.

Препарат **Виатайл** оказывает системное вазодилатирующее действие, приводящее к преходящему снижению АД, что не является клинически значимым явлением и не приводит к каким-либо последствиям у большинства пациентов. Тем не менее, 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 больных с обструкцией выходного тракта левого желудочка (стеноз аорты, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия), а также с редко встречающимся синдромом множественной системной атрофии, проявляющимся тяжелым нарушением регуляции АД со стороны вегетативной нервной системы.

Были отмечены редкие случаи развития передней ишемической оптической нейропатии, не связанной с артериитом, как причины ухудшения или потери зрения на фоне применения всех ингибиторов ФДЭ5, включая силденафил. Большинство этих пациентов имели факторы риска, такие как экскавация (углубление) головки зрительного нерва, возраст свыше 50 лет, сахарный диабет, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца (ИБС), гиперлипидемия и курение. Причинно-следственной связи между приемом ингибиторов ФДЭ5 и развитием передней ишемической оптической нейропатии, не связанной с артериитом, не выявлено. Врач должен информировать пациента о

90048

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003514 - 220316
СОГЛАСОВАНО

повышении риска развития передней ишемической оптической нейропатии, не связанной с артериитом, если ранее это состояние у него уже отмечалось. Поскольку совместное применение силденафила и α-адреноблокаторов может привести к симптоматической гипотензии у отдельных чувствительных пациентов, силденафил следует с осторожностью назначать больным, принимающим α-адреноблокаторы. Чтобы свести к минимуму риск развития постуральной гипотензии у пациентов, принимающих α-адреноблокаторы, прием силденафила следует начинать только после достижения стабилизации гемодинамики у этих пациентов. Следует также рассмотреть целесообразность снижения начальной дозы силденафила. Врач должен проинформировать пациентов о том, какие действия следует предпринять в случае появления симптомов постуральной гипотензии.

У небольшого числа пациентов с наследственным пигментным ретинитом имеются генетически детерминированные нарушения функций фосфодиэстераз сетчатки глаза. Сведения о безопасности применения силденафила у больных с пигментным ретинитом отсутствуют, поэтому силденафил следует применять с осторожностью.

Силденафил усиливает антиагрегационное действие нитропруссида натрия (донатора оксида азота) на тромбоциты человека *in vitro*. Сведения о безопасности применения силденафила у больных с внутренними кровотечениями или активной пептической язвой желудка отсутствуют, поэтому его следует применять с осторожностью.

Средства лечения эректильной дисфункции должны использоваться с осторожностью у пациентов с анатомической деформацией полового члена (искривление полового члена, кавернозный фиброз, болезнь Пейрони), или у пациентов с факторами риска развития приапизма (серповидноклеточная анемия, множественная миелома, лейкемия).

Сообщалось о случаях развития приапизма при применении силденафила. В случае сохранения эрекции более 4 часов следует обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не проведена своевременно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.

Безопасность и эффективность применения силденафила совместно с другими средствами лечения нарушений эрекции не изучались, поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется.

В некоторых постмаркетинговых и клинических исследованиях с использованием всех ингибиторов ФДЭ5, включая силденафил, сообщалось о внезапном снижении или потере слуха у пациентов. Однако большинство этих больных имели факторы риска развития данной патологии, и не было выявлено никакой корреляции между использованием ингибиторов ФДЭ5 и внезапным снижением или потерей слуха. В случае внезапного

90048

снижения или потери слуха следует прекратить терапию силденафилом и немедленно проконсультироваться с врачом.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003514 - 220316
СОГЛАСОВАНО

Влияние на способность управлять автомобилем или механизмами

Поскольку при приеме силденафила возможно снижение АД, развитие хроматопсии, затуманенного зрения и других побочных эффектов, следует внимательно относиться к индивидуальному действию препарата в указанных ситуациях, особенно в начале лечения и при изменении режима дозирования. В случае развития побочных реакций со стороны нервной системы и органов чувств пациентам рекомендуется воздержаться от вождения автомобиля и управления механизмами, а также соблюдать осторожность при занятии видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 мг.

4 таблетки в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ пленки.

1, 2 или 4 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

4 таблетки в блистере из алюминиевой фольги, ПВХ пленки и полиамида.

1, 2 или 4 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

4 таблетки в блистере из алюминиевой фольги и прозрачной ПВХ пленки, ламинированной полиэтиленом, покрытой пленкой из ПВДХ.

1, 2 или 4 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 30°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска: по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Ранбакси Лабораториз Лимитед, Сахибзада Аджит Сингх Нагар (Мохали) – 160055, (Пенджаб), Индия

Ranbaxy Laboratories Limited, Sahibzada Ajit Singh Nagar (Mohali) – 160055, (Punjab), India

Производитель

Ранбакси Лабораториз Лимитед Паонта Сахиб, Дист. Сирмур – 173 025, Химачал Прадеш, Индия

Ranbaxy Laboratories Limited Paonta Sahib, Dist. Sirmour – 173 025, Himachal Pradesh, India

90048

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003514 - 220316
СОГЛАСОВАНО

Претензии потребителей направлять в представительство компании Ранбакси Лабораториз Лимитед по адресу: 129223, г. Москва, пр. Мира, ВВЦ, Деловой Центр «Технопарк», строение 537/4, офис 45-48. Тел.: (495) 234-56-11/15, факс: (495) 234-56-19.

Менеджер отдела регистрации ЛС Сунгатуллина Л. Ф.

Представительство компании "РАНБАКСИ ЛАБОРАТОРИЗ ЛИМИТЕД" (ИНДИЯ)

Исполнитель:
Медицинский советник Оберемков А. В.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 4
ФГБУ НЦЭСМП

90048