МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Максигра

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000529- 130516
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название: Максигра

Международное непатентованное название: силденафил.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

1 таблетка содержит (мг):

активное вещество: силденафила цитрат, эквивалентный силденафилу – 35,12 мг (25,0 мг), 70,24 мг (50,0 мг) и 140,48 мг (100,0 мг);

вспомогательные вещества:

ядро таблетки

маннитол – 35,38 мг; 70,76 мг; 141,52 мг; кросповидон – 3,00 мг; 6,00 мг; 12,00 мг; повидон – 3,00 мг; 6,00 мг; 12,00 мг; крахмал кукурузный – 5,00 мг; 10,00 мг; 20,00 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,00 мг; 2,00 мг; 4,00 мг; натрия лаурилсульфат – 1,00 мг; 2,00 мг; 4,00 мг; магния стеарат – 1,50 мг; 3,00 мг; 6,00 мг.

оболочка

гипромеллоза – 2,36 мг; 4,13 мг; 5,90 мг; макрогол-6000 – 0,74 мг; 1,30 мг; 1,85 мг; титана диоксид – 0,52 мг; 0,90 мг; 1,30 мг; тальк – 0,24 мг; 0,43 мг; 0,60 мг; индигокармин (Е-132) – 0,14 мг; 0,24 мг; 0,35 мг.

Описание:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа: эректильной дисфункции средство лечения – ФДЭ5-ингибитор.

Код АТХ: [G04BE03].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Силденафил – препарат для лечения эректильной дисфункции. При сексуальной стимуляции восстанавливает нарушенную эректильную функцию путем усиления притока крови к половому члену.

Силденафил является мощным и селективным ингибитором цГМФ-специфической фосфодиэстеразы 5-го типа (ФДЭ5). Силденафил не оказывает прямого расслабляющего действия на изолированное кавернозное тело, но активно усиливает расслабляющий эффект оксида азота (NO) на эту ткань, за счет ингибирования ФДЭ5, которая ответственна за распад цГМФ в кавернозном теле. При активации пути NO/цГМФ, ингибирование ФДЭ5 под влиянием силденафила приводит к повышению уровня цГМФ в кавернозном теле, в результате чего происходит расслабление мышц и усиление кровотока в кавернозном теле. Фармакологический эффект достигается только при наличии сексуальной стимуляции.

Активность в отношении ФДЭ5 в 10-10000 раз превосходит активность в отношении других изоферментов ФДЭ (1-11).

В клинических исследованиях было показано, что среднее время достижения эрекции устойчивостью 60% (достаточное для совершения полового акта) составляло 25 минут (диапазон от 12 до 37 минут).

У некоторых пациентов через 1 час после приема препарата в дозе 100 мг с помощью теста Farnsworth-Munsell 100 было выявлено легкое и преходящее нарушение способности различать цвета (синий/зеленый), через 2 часа после приема препарата эти изменения отсутствовали. Механизмом нарушения цветового зрения считают ингибирование ФДЭ6, которая участвует в процессе передачи света в сетчатке. Силденафил не оказывает влияния на остроту зрения, восприятие контрастности, электроретинограмму, внутриглазное давление или диаметр зрачка.

У здоровых добровольцев после однократного приема силденафила в дозе 100 мг воздействия на подвижность или морфологию сперматозоидов не отмечалось.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь силденафил быстро всасывается. Абсолютная биодоступность в среднем составляет 41% (диапазон 25-63%). Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме при однократном приеме натощак 100 мг препарата внутрь составляет 18 нг/мл (38 нМ) и достигается в течение 30-120 минут (в среднем 60 минут).

При приеме силденафила вместе с жирной пищей C_{max} снижается на 20-40% и достигается через 1,5-3 ч.

Распределение

Объем распределения (V_d) силденафила в равновесном состоянии составляет в среднем 105 л. Силденафил и его основной циркулирующий N-десметильный метаболит примерно на 96%

связывается с белками плазмы. Связывание с белками не влияет на общую концентрацию препарата.

У здоровых добровольцев, получающих силденафил (однократный прием в дозе 100 мг), через 90 минут после введения в сперме определялось менее 0,0002% (в среднем 188 нг) введенной дозы.

Метаболизм

Силденафил метаболизируется преимущественно микросомальными изоферментами печени CYP3A4 (основной путь) и CYP2C9 (второстепенный путь). Основной циркулирущий метаболит образуется из силденафила путем N-деметилирования. Этот метаболит обладает профилем селективности в отношении фосфодиэстераз, сходным с таковым силденафила, и его активность в отношении ФДЭ5 *in vitro* составляет приблизительно 50% активности исходного препарата. Концентрация этого метаболита в плазме составляет приблизительно 40% от концентрации силденафила. В дальнейшем метаболит N-десметил метаболизируется, при этом его период полувыведения (T½) составляет около 4 ч.

Выведение

Общий клиренс силденафила составляет 41 л/ч, а T½ в терминальную фазу — 3-5 ч. После перорального приема силденафил выводится в виде метаболитов преимущественно кишечником (примерно 80% дозы) и в меньшей степени почками (приблизительно 13% дозы).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Пожилые пациенты

У пожилых (старше 65 лет) пациентов клиренс силденафила снижен, а концентрация свободного активного вещества в плазме примерно на 40 % превышает его концентрацию у молодых (18-45 лет) пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью

При почечной недостаточности легкой (КК 50-80 мл/мин) и средней (КК 30-49 мл/мин) степени тяжести фармакокинетические параметры силденафила после приема внутрь однократно (50 мг) не изменяются.

При почечной недостаточности тяжелой степени тяжести (КК $\leq$ 30 мл/мин) клиренс силденафила снижается, что приводит к примерно двукратному увеличению AUC (100%) и C_{max} (88%) по сравнению с таковыми показателями при нормальной функции почек у пациентов той же возрастной группы.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с легкой и умеренной степенью цирроза печени (класс А и В по шкале Чайлд-Пью) клиренс силденафила снижается, что приводит к повышению AUC (84%) и C_{max} (47%)

по сравнению с таковыми показателями при нормальной функции печени у пациентов той же возрастной группы.

Фармакокинетические параметры силденафила у пациентов с тяжелым нарушением функции печени не изучались.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к силденафилу или к любому другому компоненту препарата.

Применение у пациентов, получающих постоянно или с перерывами донаторы оксида азота, органические нитраты или нитриты в любых формах, поскольку силденафил усиливает гипотензивное действие нитратов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Безопасность и эффективность силденафила при совместном применении с другими средствами лечения нарушений эрекции не изучались, поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется (см. раздел «Особые указания»).

По зарегистрированному показанию силденафил не предназначен для применения у детей до 18 лет.

По зарегистрированному показанию силденафил не предназначен для применению у женщин.

С осторожностью

Анатомическая деформация полового члена (в т.ч. при ангуляции, кавернозном фиброзе или болезни Пейрони) (см. раздел «Особые указания»).

Заболевания, предрасполагающие к развитию приапизма (серповидно-клеточная анемия, множественная миелома, лейкоз, тромбоцитопения) (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты с эпизодами развития передней ишемической невропатии зрительного нерва невоспалительного генеза в анамнезе.

Заболевания, сопровождающиеся кровотечением.

Обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Наследственный пигментный ретинит (см. раздел «Особые указания»)

Сердечная недостаточность, нестабильная стенокардия, перенесенные в последние 6 месяцев инфаркт миокарда, инсульт или жизнеугрожающие аритмии, артериальная гипертензия (АД > 170/100 мм рт. ст.) или гипотония (АД < 90/50 мм рт. ст.) (см. раздел «Особые указания»).

Одновременный прием альфа-адреноблокаторов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Силденафил не предназначен для применения у женщин.

Способ применения и дозы

Внутрь, примерно за 1 ч до планируемой сексуальной активности. Максимальная рекомендуемая кратность применения – один раз в сутки.

Разовая доза для взрослых – 50 мг 1 раз в сутки. С учетом эффективности и переносимости доза может быть увеличена до 100 мг или снижена до 25 мг. Максимальная разовая доза – 100 мг.

При приеме силденафила совместно с жирной пищей начало его действия может быть отсрочено по сравнению с приемом натощак.

Применение у пациентов пожилого возраста

У пожилых пациентов коррекции дозы не требуется.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

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

С учетом эффективности и переносимости доза может быть повышена до 50 мг и 100 мг.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

При нарушениях функции печени дозу препарата следует снизить до 25 мг.

С учетом эффективности и переносимости доза может быть повышена до 50 мг и 100 мг.

Применение у пациентов, получающих другие лекарственные препараты

За исключением ритонавира, с которым совместное введение силденафила не рекомендуется, у пациентов, получающих сопутствующее лечение ингибиторами изофермента CYP3A4, начальная доза должна составлять 25 мг.

Чтобы свести к минимуму возможность развития ортостатической гипотензии у пациентов, принимающих альфа-адреноблокаторы, лечение силденафилом следует начинать после стабилизации гемодинамики у этих пациентов. Кроме того, следует рассмотреть целесообразность назначения силденафила в начальной дозе 25 мг.

Побочное действие

Частота побочных эффектов приведена в соответствии со следующей классификацией: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – реакция гиперчувствительности.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – головная боль; часто – головокружение; нечасто - гипестезия, сонливость; редко – инсульт, обморок; частота неизвестна – внутримозговое кровоизлияние, транзиторная ишемическая атака, судороги, в т.ч. рецидивирующие.

Нарушения со стороны органа зрения: часто - нарушение зрения, изменение восприятия цвета; нечасто - коньюнктивит, нарушение слезоотделения, боль в глазах, фотофобия, фотопсия, покраснение глаз/инъекции склер, изменение яркости световосприятия; частота неизвестна - передняя ишемическая нейропатия зрительного нерва невоспалительного генеза (NAION), окклюзия сосудов сетчатки, дефекты полей зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго, шум в ушах; редко - глухота.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - «приливы» крови к лицу; нечасто – ощущение сердцебиения, тахикардия; редко – артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, инфаркт миокарда, фибрилляция предсердий; частота неизвестна - желудочковая аритмия, нестабильная стенокардия, внезапная сердечная смерть.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто заложенность носа; редко - носовое кровотечение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диспепсия; нечасто - рвота, тошнота, сухость во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – гепатотоксичность (поражение печени и повышение уровня трансаминаз).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожная сыпь, частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – миалгия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто – гематоспермия, кровотечение из полового члена; частота неизвестна – приапизм, длительная эрекция.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко – боль в грудной клетке, утомляемость.

Передозировка

При однократном приеме препарата в дозе до 800 мг в исследованиях на здоровых добровольцах нежелательные явления были сопоставимы с таковыми при приеме силденафила в более низких дозах, но их частота и тяжесть возрастали.

Применение силденафила в дозе 200 мг не приводило к повышению эффективности, однако повышалась частота нежелательных явлений (головная боль, «приливы» крови к лицу, головокружение, диспепсия, заложенность носа, нарушение зрения).

Лечение: симптоматическое. Не выводится при гемодиализе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние других лекарственных средств на метаболизм силденафила

Метаболизм силденафила происходит, в основном, в печени под действием изоферментов CYP3A4 (основной путь) и CYP2C9 (второстепенный путь), поэтому ингибиторы этих изоферментов могут снижать клиренс силденафила.

При совместном применении с ингибиторами изофермента CYP3A4 (таких, как кетоконазол, эритромицин, циметидин) отмечено снижение клиренса силденафила.

Однократный прием силденафила в дозе 100 мг совместно с эритромицином, специфическим ингибитором изофермента CYP3A4 (в дозе по 500 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней), в условиях равновесной концентрации эритромицина приводит к увеличению AUC силденафила на 182%.

Циметидин (800 мг), являющийся ингибитором цитохрома P450 и неспецифическим ингибитором изофермента CYP3A4, при совместном применении с силденафилом (50 мг) у здоровых добровольцев вызывал повышение концентрации силденафила в плазме на 56%.

Одновременное применение силденафила (однократно в дозе 100 мг) и ингибитора ВИЧ-протеазы ритонавира (по 500 мг 2 раза в сутки), являющегося мощным ингибитором цитохрома P450, в условиях равновесных концентраций ритонавира в крови приводило к увеличению C_{max} силденафила на 300% (в 4 раза), а AUC силденафила – на 1000% (11-кратно). Через 24 часа концентрация силденафила в плазме крови составлял приблизительно 200 нг/мл по сравнению с приблизительно 5 нг/мл при применении одного силденафила.

Одновременное применение силденафила (однократно в дозе 100 мг) и ингибитора ВИЧ-протеазы саквинавира, являющегося ингибитором изофермента CYP3A4, в условиях равновесной концентрации (в дозе 1200 мг 3 раза в сутки) приводило к повышению C_{max} силденафила на 140%, а AUC силденафила – на 210%. Силденафил не оказывал влияния на фармакокинетику саквинавира.

Более сильные ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как кетоконазол и итраконазол, могут вызывать более выраженные изменения фармакокинетики силденафила.

Ингибиторы CYP2C9 (такие как толбутамид, варфарин, фенитоин), ингибиторы CYP2D6 (например, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты), тиазиды и тиазидоподобные диуретики, «петлевые» и калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, бета-адреноблокаторы, антагонисты кальция и индукторы метаболизма CYP450 (например, рифампицин, барбитураты) не оказывают влияния на фармакокинетику силденафила.

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

У здоровых добровольцев мужского пола одновременный прием азитромицина (500 мг в сутки в течение 3 дней) не оказывает влияния на AUC, C_{max}, T_{max}, константу скорости выведения и T½ силденафила или его основного циркулирующего метаболита.

Грейпфрутовый сок является слабым ингибитором метаболизма изофермента CYP3A4 в стенке желудочно-кишечного тракта и может вызывать умеренное повышение концентрации силденафила в плазме крови.

Влияние силденафила на другие лекарственные средства

Силденафил является слабым ингибитором изоферментов системы цитохрома P450 - 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 ($ИК_{50}$150 мкмоль). Маловероятно, что силденафил может повлиять на клиренс субстратов этих изоферментов.

Силденафил усиливает гипотензивное действие нитратов, поэтому его совместное применение с донаторами оксида азота или нитратами в любых формах противопоказано.

У отдельных чувствительных пациентов, получающих альфа-адреноблокаторы, одновременное применение силденафила может привести к симптоматической гипотензии. При одновременном приеме альфа-адреноблокатора доксазозина (4 мг и 8 мг) и силденафила (25 мг, 50 мг и 100 мг) у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы со стабильной гемодинамикой среднее дополнительное снижение систолического/диастолического артериального давления 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 ортостатической гипотензии, проявлявшейся в виде головокружений (без обморока).

Признаков существенного взаимодействия силденафила (50 мг) при совместном применении с толбутамидом (250 мг) или варфарином (40 мг), которые метаболизируются CYP2C9, не выявлено.

Силденафил (100 мг) не оказывал влияния на фармакокинетические параметры ингибиторов ВИЧ-протеазы в равновесном состоянии, такие как саквинавир и ритонавир, одновременно являющиеся субстратами CYP3A4.

Силденафил (50 мг) не вызывал дополнительного увеличения времени кровотечения, вызванного приемом ацетилсалициловой кислоты (150 мг).

Силденафил (50 мг) не усиливал гипотензивное действие алкоголя у здоровых добровольцев при максимальной концентрации алкоголя в крови в среднем 80 мг/дл.

У больных с артериальной гипертензией признаков взаимодействия силденафила (100 мг) с амлодипином не выявлено. Среднее дополнительное снижение артериального давления в положении лежа составляет: систолического – на 8 мм рт.ст., диастолического – на 7 мм рт.ст. Применение силденафила в сочетании с гипотензивными препаратами не приводит к возникновению дополнительных побочных эффектов.

Особые указания

Перед назначением лечения необходимо собрать медицинский анамнез и провести физикальное обследование с целью диагностики эректильной дисфункции и определения возможных причин её развития.

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

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

Препараты, предназначенные для лечения эректильной дисфункции, не следует назначать мужчинам, для которых сексуальная активность нежелательна.

Поскольку сексуальная активность представляет определенный риск при наличии заболеваний сердца, перед началом любой терапии по поводу нарушения эрекции врачу следует направить пациента на обследование состояния сердечно-сосудистой системы пациентов.

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.

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 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 явлениям и указанными или иными факторами.

Гипотензия

Силденафил оказывает системное вазодилатирующее действие, приводящее к преходящему снижению артериального давления, 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 пациентов с обструкцией выходного тракта левого желудочка (например, аортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия), а также с редко встречающимся синдромом множественной системной атрофии, проявляющимся тяжелым нарушением регуляции артериального давления со стороны вегетативной нервной системы.

Силденафил следует назначать с осторожностью пациентам, принимающим альфа-адреноблокаторы, поскольку их совместное применение может привести к симптоматической гипотензии у отдельных чувствительных пациентов.

Наиболее вероятно развитие этого эффекта в течение 4 часов после приема силденафила. Чтобы свести к минимуму риск развития постуральной гипотензии у пациентов, принимающих альфа-адреноблокаторы, лечение силденафилом следует начинать после

стабилизации показателей гемодинамики у этих пациентов. Следует также рассмотреть целесообразность снижения начальной дозы силденафила. Врач должен проинформировать пациентов, какие действия следует предпринять в случае появления симптомов постуральной гипотензии.

Зрительные нарушения

При применении всех ингибиторов ФДЭ5, в том числе силденафила были отмечены редкие случаи развития передней ишемической нейропатии зрительного нерва невоспалительного генеза, как причины ухудшения или потери зрения. Большинство этих пациентов имели факторы риска, такие как снижение отношения диаметров экскавации и диска зрительного нерва («застойный диск»), возраст старше 50 лет, сахарный диабет, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, гиперлипидемия и курение. В случае внезапного ухудшения зрения пациенту следует рекомендовать прекратить прием силденафила и незамедлительно проконсультироваться с врачом.

У небольшого числа пациентов с наследственным пигментным ретинитом имеются генетически детерминированные нарушения функций фосфодиэстераз сетчатки глаза. Сведения о безопасности применения силденафила у пациентов с пигментным ретинитом отсутствуют.

Нарушение слуха

В некоторых постмаркетинговых и клинических исследованиях сообщается о случаях внезапного ухудшения или потери слуха, связанных с применением всех ингибиторов ФДЭ5, включая силденафил. Большинство этих пациентов имели факторы риска внезапного ухудшения или потери слуха. Причинно-следственной связи между применением ингибиторов ФДЭ5 и внезапным ухудшением или потерей слуха не установлено. В случае внезапного ухудшения или потери слуха на фоне приема силденафила следует немедленно проконсультироваться с врачом.

Кровотечения

Силденафил усиливает антиагрегантный эффект нитропруссида натрия, донатора оксида азота, на тромбоциты человека in vitro. Данные о безопасности применения силденафила у пациентов со склонностью к кровоточивости или обострением язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки отсутствуют, поэтому силденафил у этих пациентов следует применять с осторожностью (см. раздел «С осторожностью»). Частота носовых кровотечений у пациентов с ЛГ, связанной с диффузными заболеваниями соединительной ткани, была выше

(силденафил 12,9 %, плацебо 0 %), чем у пациентов с первичной легочной гипертензией (силденафил 3,0 %, плацебо 2,4 %). У пациентов, получавших силденафил в сочетании с антагонистом витамина К, частота носовых кровотечений была выше (8,8 %), чем у пациентов, не принимавших антагонист витамина К (1,7 %).

Применение совместно с другими средствами лечения нарушений эрекции

Безопасность и эффективность комбинированного применения силденафила с другими ингибиторами ФДЭ5, или другими препаратами для лечения легочной гипертензии, содержащими силденафил, или другими средствами лечения эректильной дисфункции не изучалась, поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Влияние силденафила на способность управлять автомобилем и выполнять работу, требующую повышенного внимания, не изучалось.

Однако в период приема препарата необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. возможно головокружение и нарушение зрения.

Форма выпуска:

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

По 1, 4 таблетки помещают в блистер из фольги Ал/ПВХ/ПВДХ.

По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения:

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Для таблеток 25 мг - 3 года;

Для таблеток 50 мг, 100 мг - 4 года.

Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек:

Препарат отпускается по рецепту.

Производитель:

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша.

Организация, принимающая претензии потребителей:

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Руководитель отдела регистрации **Е.В. Скрынникова**