МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000529- 300718
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Максигра

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

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша.

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 300718 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**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»). Совместное применение ингибиторов ФДЭ5, включая силденафил, со стимуляторами гуанилатциклазы, такими как риоцигуат, так как это может приводить к симптоматической гипотензии. Безопасность и эффективность силденафила при совместном применении с другими

Старая редакция	Новая редакция
силденафил не предназначен для применения у детей до 18 лет. По зарегистрированному показанию силденафил не предназначен для применению у женщин.	средствами лечения нарушений эрекции не изучались, поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется (см. раздел «Особые указания»). Тяжелая печеночная недостаточность (класс С по классификации Чайлд-Пью). Одновременный прием ритонавира. Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (тяжелая сердечная недостаточность, нестабильная стенокардия, перенесенные в течение последних шести месяцев инсульт или инфаркт миокарда, жизнеугрожающие аритмии, гипертензия (АД > 170/100 мм рт.ст.) или артериальная гипотензия (АД < 90/50 мм рт.ст.)) (см. раздел «Особые указания»). Пациенты с эпизодами развития неартериитной передней ишемической нейропатии зрительного нерва с потерей зрения в одном глазу. Наследственный пигментный ретинит (см. раздел «Особые указания»). По зарегистрированному показанию силденафил не предназначен для применения у детей до 18 лет. По зарегистрированному показанию силденафил не предназначен для применения у женщин.
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),	**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),

Старая редакция	Новая редакция
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	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 (в т.ч. кожная сыпь), аллергические реакции. *Нарушения со стороны нервной системы:* очень часто – головная боль; часто – головокружение; нечасто - сонливость, мигрень, атаксия, гипертонус, невралгия, нейропатия, парестезия, тремор, вертиго, симптомы депрессии, бессонница, необычные сновидения, повышение рефлексов, гипестезия; редко – нарушение мозгового кровообращения, транзиторная ишемическая атака, судороги*, повторные судороги*, обморок. *Нарушения со стороны органа зрения:* часто - затуманенное зрение, нарушение зрения, цианопсия; нечасто - коньюнктивит, боль в глазах, фотофобия, фотопсия, хроматопсия, покраснение глаз/инъекции склер, изменение яркости световосприятия, мидриаз, 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	(ксантопсия), видение предметов в красном цвете (эритропися), гиперемия конъюнктивы, раздражение слизистой оболочки глаз, неприятные ощущения в глазах; частота неизвестна – неартериитная передняя ишемическая невропатия зрительного нерва, окклюзия вен сетчатки, дефекты полей зрения, диплопия*, временная потеря зрения или снижение остроты зрения, повышение внутриглазного давления, отек сетчатки, заболевания сосудов сетчатки, отслойка стекловидного тела/витреальная тракция. *Нарушения со стороны органа слуха:* нечасто - внезапное снижение или потеря слуха, боль в ушах, шум в ушах, звон в ушах. *Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто - «приливы»; нечасто – ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления, 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, желудочковая аритмия*, внезапная сердечная смерть*. *Нарушения со стороны крови и*

Старая редакция	Новая редакция
	лимфатической системы: нечасто – анемия, лейкопения. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* нечасто – ощущение жажды, отеки, подагра, некомпенсированный сахарный диабет, гипергликемия, периферические отеки, гиперурикемия, гипогликемия, гипернатриемия. *Нарушения 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. *Нарушения 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. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – кожная сыпь, крапивница, простой герпес, кожный зуд, повышенное потоотделение, изъязвление кожи, контактный дерматит,

Старая редакция	Новая редакция
	эксфолиативный дерматит; частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. *Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата:* часто – боль в спине; нечасто – миалгия, боль в конечностях, артрит, артроз, разрыв сухожилия, теносиновит, боль в костях, миастения, синовит. *Нарушения со стороны мочеполовой системы:* нечасто – цистит, никтурия, увеличение молочных желез, недержание мочи, гематурия, нарушение эякуляции, отек гениталий, аноргазмия, гематоспермия, повреждение тканей полового члена; редко -кровотечение из полового члена, приапизм и/или длительная эрекция. *Прочие:* нечасто – ощущение жара, отек лица, реакция фоточувствительности, шок, астения, повышенная утомляемость, боль различной локализации, озноб, случайные падения, боль в грудной клетке, случайные травмы; редко - раздражительность. * Побочные эффекты выявлены 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 стенокардия, внезапная сердечная смерть,

Старая редакция	Новая редакция
	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 т.ч. 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, ИБС, гиперлипидемия и курение. В обсервационном исследовании оценивали, связано ли недавнее применение

Старая редакция	Новая редакция
	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 т.ч. силденафил, у таких пациентов следует применять с осторожностью и только в ситуациях, когда ожидаемая польза превышает риск. При использовании силденафила в дозах, превышавших рекомендуемые, нежелательные явления были сходными с отмеченными выше, но обычно встречались чаще.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами *Влияние других лекарственных средств на*	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** *Влияние других лекарственных средств на*

Старая редакция	Новая редакция
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}	*метаболизм силденафила* Метаболизм силденафила происходит, в основном, в печени под действием изоферментов CYP3A4 (основной путь) и CYP2C9, 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}

Старая редакция	Новая редакция
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	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 не оказывают влияния на фармакокинетику силденафила.

Старая редакция	Новая редакция
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,	В исследованиях с участием здоровых добровольцев при одновременном применении антагониста эндотелиновых рецепторов, бозентана (индуктор изофермента CYP3A4 (умеренный), CYP2C9 и, возможно, CYP2C19) в равновесной концентрации (125 мг два раза в сутки) и силденафила в равновесной концентрации (80 мг три раза в сутки) отмечалось снижение AUC и C_{max} силденафила на 62,6% и 52,4%, соответственно. Силденафил увеличивал AUC и C_{max} бозентана на 49,8% и 42%, соответственно. Предполагается, что одновременное применение силденафила с мощными индукторами изофермента CYP3A4, такими, как рифампицин, может приводить к большему снижению концентрации силденафила в плазме крови. 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

Старая редакция	Новая редакция
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	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. Риоцигуат: в доклинических исследованиях было продемонстрировано дополнительное (аддитивное) снижение артериального давления при совместном применении ингибиторов ФДЭ-5 и риоцигуата. В ходе клинических испытаний было показано усиление гипотензивного действия ингибиторов ФДЭ-5 при назначении их в комбинации с риоцигуатом. Какого-либо положительного клинического эффекта при использовании комбинации данных препаратов в исследуемой популяции выявлено не было. Одновременное применение риоцигуата и ингибиторов ФДЭ-5, включая силденафил, противопоказано. У отдельных чувствительных пациентов, получающих альфа-адреноблокаторы,

Старая редакция	Новая редакция
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.	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

Старая редакция	Новая редакция
	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 пациентов 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.

Представитель компании



Е.В. Максимова