

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сеалекс® Силденафил

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Сеалекс® Силденафил**Международное непатентованное наименование:** силденафил**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**Состав на одну таблетку:**Таблетки 50 мг

Действующее вещество: силденафила цитрат – 70,2 мг (в пересчете на силденафил – 50,0 мг).

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 156,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 74,0 мг, магния стеарат – 5,0 мг, тальк – 5,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 10,0 мг.

Пленочное покрытие Instacoat розовое – 10,0 мг: титана диоксид – 1,1 мг, краситель железа оксид красный – 1,6 мг, гипромеллоза – 3,2 мг, макрогол – 3,7 мг, тальк – 0,4 мг.

Таблетки 100 мг

Действующее вещество: силденафила цитрат – 140,5 мг (в пересчете на силденафил – 100,0 мг).

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 223,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 110,0 мг, магния стеарат – 8,0 мг, тальк – 5,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 10,0 мг.

Пленочное покрытие Instacoat синее – 12,0 мг: титана диоксид – 1,3 мг, краситель бриллиантовый голубой – 1,9 мг, гипромеллоза – 3,8 мг, макрогол – 4,5 мг, тальк – 0,5 мг.

ОписаниеДозировка 50 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.



Дозировка 100 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой синего цвета.

На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: эректильной дисфункции средство лечения - ФДЭ5 ингибитор.

Код АТХ: G04BE03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Силденафил - мощный селективный ингибитор циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ) - специфической фосфодиэстеразы 5-го типа (ФДЭ5).

Механизм действия.

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

Обязательным условием эффективности силденафила является сексуальная стимуляция.

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 90 мин. 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 мин, 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 с белками плазмы силденафила и его основного циркулирующего N-деметильного метаболита составляет примерно 96 % и не зависит от общей концентрации препарата. Менее 0,0002 % дозы (в среднем 188 нг) обнаружено в сперме через 90 мин после приема силденафила.

Метаболизм

Силденафил метаболизируется, главным образом, в печени под действием изофермента цитохрома CYP3A4 (основной путь) и изофермента цитохрома CYP2C9 (минорный 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 % активности силденафила. Концентрация метаболита в плазме крови здоровых добровольцев составляла около 40 % от концентрации силденафила. N-деметильный метаболит подвергается дальнейшему метаболизму; период его полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 4 час.

Выведение

Общий клиренс силденафила составляет 41 л/час, а конечный $T_{1/2}$ – 3-5 час. 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:

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста (65 лет и старше) клиренс силденафила снижен, а концентрация свободного силденафила в плазме 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 50-80 мл/мин) и умеренной (клиренс креатинина 30-49 мл/мин) степени почечной недостаточности фармакокинетика силденафила после однократного приема внутрь 50 мг не изменяется. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ≤ 30 мл/мин) клиренс силденафила снижается, что приводит к примерно двукратному увеличению площади под фармакокинетической кривой концентрация-время (AUC на 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 (стадии А и В по классификации 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. Фармакокинетика силденафила у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (стадия С по классификации Чайлд-Пью) не изучалась.

Показания к применению

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к силденафилу или любому из вспомогательных веществ 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»).

Применение у пациентов, для которых сексуальная активность нежелательна (например, с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как тяжелая сердечная недостаточность, нестабильная стенокардия).

Артериальная гипотензия (артериальное давление менее 90/50 мм рт. ст.).

Хроническая почечная недостаточность тяжелой степени тяжести.

Перенесенное в течение последних шести месяцев нарушение мозгового кровообращения или инфаркт миокарда.

Тяжелые нарушения функции печени.

Наследственные дегенеративные заболевания сетчатки, в том числе пигментный ретинит.



Одновременный прием ритонавира.

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 применения у женщин.

С осторожностью

Артериальная гипертензия (АД > 170/100 мм рт. ст.).

Сердечная недостаточность.

Жизнеугрожающие аритмии.

Анатомическая деформация полового члена (ангуляция, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони) (см. раздел «Особые указания»).

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

Пациенты с эпизодами развития передней неартериитной ишемической нейропатии зрительного нерва в анамнезе.

Заболевания, сопровождающиеся кровотечением.

Обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Одновременный прием альфа-адреноблокаторов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

По зарегистрированному показанию препарат не предназначен для применения у женщин.

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. Максимальная рекомендуемая доза составляет 100 мг. Максимальная рекомендуемая кратность применения - один раз в сутки.

Нарушения функции почек

При легкой и среднетяжелой степени почечной недостаточности (КК 30-80 мл/мин) коррективная дозы не требуется.

Совместное применение с другими лекарственными средствами



При совместном применении с ритонавиром максимальная разовая доза силденафила не должна превышать 25 мг, а кратность применения - 1 раз в 48 час (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При совместном применении с ингибиторами изофермента цитохрома CYP3A4 (эритромицин, саквинавир, кетоконазол, итраконазол) начальная доза силденафила должна составлять 25 мг (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). У препарата Сеалекс® Силденафил дозировка 25 мг отсутствует. При применении препарата в дозе 25 мг необходимо использовать силденафил других производителей.

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 (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы силденафила не требуется.

Побочное действие

Обычно побочные эффекты силденафила слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер.

В исследованиях с применением фиксированной дозы показано, что частота некоторых нежелательных явлений повышается с увеличением дозы.

Органы и системы органов	Побочные явления	Силденафил, %	Плацебо, %
Наиболее частые побочные явления (> 1/10)			
Нервная система	Головная боль	10,8	2,8
Сердечно-сосудистая система	Вазодилатация («приливы» крови к коже лица)	10,9	1,4
Частые побочные явления (> 1/100 и < 1/10)			
Нервная система	Головокружение	2,9	1,0
Орган зрения	Изменение зрения (затуманенное зрение, изменение чувствительности к свету)	2,5	0,4
	Хроматопсия (легкая и преходящая, главным образом	1,1	0,03



	изменение восприятия оттенков цвета)		
Сердечно-сосудистая система	Учащенное сердцебиение	1,0	0,2
Дыхательная система	Ринит (заложенность носа)	2,1	0,3
Пищеварительная система	Диспепсия	3,0	0,4

При использовании препарата в дозах, превышавших рекомендуемые, нежелательные явления были сходными с отмеченными выше, но обычно встречались чаще.

Нарушения общего состояния: боль в груди, общая слабость, раздражительность, ощущение жара, чувство усталости.

Аллергические реакции: реакции повышенной чувствительности (в т.ч. кожная сыпь), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела).

Нарушения со стороны центральной и периферической нервной системы: сонливость, инсульт, обморок, гипестезия, транзиторная ишемическая атака, судороги в т.ч. рецидивирующие.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение или снижение АД, инфаркт миокарда, фибрилляция предсердий, желудочковая аритмия, нестабильная стенокардия, «приливы» и ощущение сердцебиения, внезапная смерть.

Нарушения со стороны органов дыхания: носовое кровотечение, заложенность пазух носа, чувство стеснения в горле, сухость слизистой оболочки полости носа, отек слизистой оболочки полости носа.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: рвота, тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия, боль в животе, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, гипестезия оболочки полости рта.

Нарушения со стороны органа зрения: боль в глазах, покраснение глаз/инъекции склер, поражение конъюнктивы, нарушение слезоотделения, передняя ишемическая оптическая нейропатия, окклюзия сосудов сетчатки, дефекты полей зрения, фотофобия, фотопсия, диплопия, глаукома, снижение остроты зрения, миопия, астигматизм, отек сетчатки, заболевание сосудов сетчатки, неприятные ощущения в глазах, мидриаз, затуманенное зрение, нарушение зрения, кровоизлияние в сетчатку, атеросклеротическая ретинопатия, раздражение глаз, отек век, обесцвечивание склеры.

Нарушения со стороны органов слуха: вертиго, шум в ушах, глухота, звон в ушах.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия, боль в



конечностях.

Нарушения со стороны репродуктивной системы: длительная эрекция и/или приапизм, гематоспермия и кровотечение из полового члена.

Нарушения со стороны мочеполовой системы: гематурия.

Передозировка

При однократном приеме препарата 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 средств 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). 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 500 мг/сутки 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 (1200 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 P450, 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 принимают в рекомендуемых дозах пациенты, получающие одновременно сильные ингибиторы изофермента цитохрома CYP3A4, то $C_{\max}$ свободного силденафила не превышает 200 нМ, и препарат хорошо переносится.

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

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/сут 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.

Влияние силденафила на другие лекарственные средства

Силденафил является слабым ингибитором изоферментов цитохрома P450 - 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 ($IK_{50} > 150$ 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.

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 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 пациентов 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.

При одновременном применении силденафила с бозентаном (индуктором изоферментов CYP3A4, CYP2C9) 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.

Особые указания

Для диагностики нарушений эрекции, определения их возможных причин и выбора адекватного лечения необходимо собрать полный медицинский анамнез и провести тщательное физикальное обследование. 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, лейкомия) (см. раздел «С осторожностью»).

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

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.

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, неста-



бильной 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 серьезные 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.

Гипотензия

Силденафил 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 вазодилаторам наблюдается у пациентов 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. Поскольку совместное применение силденафила и α -адреноблокаторов может привести к симптоматической гипотензии у отдельных чувствительных пациентов, препарат следует с осторожностью назначать пациентам, принимающим α -адреноблокаторы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Чтобы свести к минимуму риск развития постуральной гипотензии у пациентов, принимающих α -адреноблокаторы, прием силденафила следует начинать только после достижения стабилизации показателей

гемодинамики у этих пациентов. Следует также рассмотреть целесообразность снижения начальной дозы силденафила (см. раздел «Способ применения и дозы»). Врач должен проинформировать пациентов о том, какие действия следует предпринять в случае появления симптомов постуральной гипотензии.

Зрительные нарушения

Были отмечены редкие случаи развития передней неартериитной ишемической невропатии зрительного нерва как причины ухудшения или потери зрения на фоне применения всех ингибиторов ФДЭ5, включая силденафил. Большинство этих пациентов имели факторы риска, такие как экскавация (углубление) диска зрительного нерва, возраст старше 50 лет, сахарный диабет, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, гиперлипидемия и курение. 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.

Нарушения 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 слуха или потерей слуха не установлено. В случае внезапного ухудшения слуха или потери слуха на фоне приема силденафила следует немедленно проконсультироваться с врачом.

Кровотечения

Силденафил усиливает антиагрегантный эффект нитропруссид 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 силденафила совместно с другими средствами лечения нарушений эрекции не изучались, поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется (см. раздел «Противопоказания»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Поскольку при приеме силденафила возможно снижение АД, развитие хроматопсии, затуманенного зрения, следует внимательно относиться к индивидуальному действию препарата, особенно в начале лечения и при изменении режима дозирования, и соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг, 100 мг.

По 1, 2, 4, 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Одну контурную ячейковую упаковку по 1, 2, 4, 10 или 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Завод имени академика В.П. Филатова», Россия

188304, Ленинградская обл., Гатчинский район, пос. Пригородный, Вырицкое шоссе, д. 18

Тел.: (800)3504918, факс: (81371) 29382



Производитель

ООО «Завод имени академика В.П. Филатова», Россия

188304, Ленинградская обл., Гатчинский район, пос. Пригородный, Вырицкое шоссе, д. 18

Тел.: (800)3504918, факс: (81371) 29382

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Завод имени академика В.П. Филатова», Россия

188304, Ленинградская обл., Гатчинский район, пос. Пригородный, Вырицкое шоссе, д. 18

Тел.: (800)3504918, факс: (81371) 29382

www.filatov-production.spb.ru

Исполнительный директор

ООО «Завод имени академика В.П. Филатова»



В.В. Кремлев