МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Силден®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004009-071216
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Силден®

Международное непатентованное наименование: Силденафил

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка 50 мг/100 мг содержит:

действующее вещество: силденафила цитрат (70,240 мг/140,480 мг (в пересчете на силденафил– 50 мг/100 мг);

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат (100,275 мг/200,550 мг), кроскармелоза натрия (18,000 мг/36,000 мг), повидон К 25 (14,800 мг/29,600 мг), микрокристаллическая целлюлоза тип 101 (48,200 мг/96,400 мг), силицированная микрокристаллическая целлюлоза (50,000 мг/100,000 мг), натрия стеарилфумарат (4,500 мг/9,000 мг);

пленочное покрытие: гипромеллоза (3,740 мг/7,480 мг), титана диоксид Е 171 (2,575 мг/5,150 мг), макрогол 6000 (1,537 мг/3,074 мг), тальк (0,920 мг/1,840 мг), глицерол (0,220 мг/0,440 мг), краситель бриллиантовый голубой FCF (Е133) (0,023 мг/0,046 мг).

Описание. Таблетки 50 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой синего цвета, на поперечном разрезе ядро белого цвета.

Таблетки 100 мг: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой синего цвета, с делительной риской с обеих сторон, на поперечном разрезе ядро белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Эректильной дисфункции средство лечения – ФДЭ5-ингибитор.

Код АТХ: [G04B E03]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Силденафил предназначен для перорального приема при эректильной дисфункции. В естественных условиях, т.е. при сексуальной стимуляции, он восстанавливает нарушенную эректильную функцию за счет увеличения притока крови к половому члену.

96163

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004009-071216
СОГЛАСОВАНО

Физиологический механизм, ответственный за эрекцию полового члена, включает высвобождение окиси азота (NO) в кавернозном теле во время сексуальной стимуляции. Окись азота активирует фермент гуанилатциклазу, что приводит к повышению уровня циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ), в результате чего происходит расслабление гладкой мускулатуры и усиление кровотока в кавернозном теле.

Силденафил представляет собой мощный и селективный ингибитор цГМФ-специфической фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ5), которая вызывает распад цГМФ в пещеристом теле полового члена. Силденафил обладает периферическим механизмом действия в отношении эрекции. Он не оказывает прямого расслабляющего действия на гладкие мышцы пещеристого тела, но усиливает расслабляющее действие NO на эту ткань. При активировании метаболической цепи NO/цГМФ, наблюдающейся при сексуальной стимуляции, подавление ФДЭ5 силденафилом вызывает повышение уровней цГМФ в кавернозном теле. Фармакологический эффект достигается только при наличии сексуальной стимуляции.

Исследования *in vitro* показывают, что силденафил селективен для ФДЭ5, которая участвует в процессе эрекции. Его действие в отношении ФДЭ5 мощнее, чем в отношении других известных фосфодиэстераз. Он в 10 раз более селективен в отношении ФДЭ5, чем ФДЭ6, которая участвует в процессе передачи света в сетчатке. В максимальных рекомендованных дозах его селективность в 80 раз выше в отношении ФДЭ5, чем ФДЭ1 и в более 700 раз выше, чем в отношении ФДЭ2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 и 11. Силденафил обладает в 4 000 раз более высокой селективностью по отношению к ФДЭ5, чем к ФДЭ3–изоформе цАМФ-специфической фосфодиэстеразы, участвующей в регуляции сократимости миокарда.

Силденафил обладает легким и кратковременным гипотензивным действием, которое в большинстве случаев протекает без клинических проявлений. Среднее значение максимального снижения систолического артериального давления (АД) в положении лежа после приема внутрь 100 мг силденафила составляет 8,4 мм рт.ст. Соответствующее изменение в диастолическом АД в положении лежа составляет 5,5 мм рт.ст. Эти снижения АД подтверждают сосудорасширяющее действие силденафила, которое, вероятно, обусловлено повышением уровня цГМФ в гладкой мускулатуре кровеносных сосудов. У здоровых добровольцев однократная пероральная доза до 100 мг силденафила не приводит к клинически значимым изменениям на электрокардиограмме.

Силденафил не оказывает влияния на сердечный выброс крови и не изменяет кровоток через стенозированные коронарные артерии.

96163

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004609-071216
СОГЛАСОВАНО

Спустя 1 ч после приема 100 мг силденафила, у немногих пациентов наблюдаются легкие и преходящие нарушения способности различать цвета (синий/зеленый), причем спустя 2 ч после применения препарата, эффект полностью исчезает. Вероятный механизм нарушенного восприятия цветов связан с угнетением ФДЭ6, которая участвует в передаче света в сетчатке. Силденафил не влияет на остроту зрения или ощущение контрастности. После применения однократной дозы 100 мг силденафила у здоровых добровольцев не изменяется подвижность или морфология сперматозоидов.

Фармакокинетика

Силденафил быстро всасывается. После перорального применения натощак, максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в течение 30 - 120 мин (среднее значение 60 мин). Абсолютная биодоступность (AUC) составляет в среднем около 40% (25 - 63%). После перорального применения силденафила в рекомендуемых терапевтических дозах (25-100 мг), AUC и C_{max} возрастают пропорционально дозе.

При приеме в сочетании с жирной пищей, C_{max} снижается в среднем на 29%, а время достижения максимальной концентрации (T_{max}) увеличивается в среднем на 60 мин.

Объем распределения в равновесном состоянии (Vd) силденафила составляет в среднем 105 л. Поскольку связь силденафила и его основного циркулирующего N-десметил-метаболита с белками плазмы крови составляет около 96%, средняя концентрации свободной фракции силденафила составляет 18 нг/мл (38 нМ). Связывание с белками не зависит от общей концентрации препарата. Менее 0,0002% (в среднем 188 нг) обнаружено в сперме у здоровых добровольцев через 90 мин после приема 100 мг силденафила.

Силденафил метаболизируется в основном в печени под воздействием микросомальных изоферментов CYP3A4 (основной путь) и CYP2C9 (второстепенный путь). Основной циркулирующий метаболит образуется в результате N-десметилирования силденафила. Метаболит обладает фосфодиэстеразной селективностью, сходной с таковой силденафила, и *in vitro* его активность в отношении ФДЭ5 составляет около 50% активности силденафила. Концентрация метаболита в плазме крови составляет около 40% от концентрации силденафила. N-десметил-метаболит подвергается дальнейшему метаболизму с периодом полувыведения ($T_{1/2}$) около 4 ч.

Общий клиренс силденафила из организма составляет 41 л/ч, а конечный $T_{1/2}$ - 3 – 5 ч. После перорального применения силденафил выводится в виде метаболитов, в основном, кишечником (около 80%) и в меньшей степени почками (около 13%).

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты пожилого возраста:

96163

МИНЗДРАВ РОССИИ
СОГЛАСОВАНО

У добровольцев пожилого возраста (старше 65 лет) клиренс силденафила снижен, а концентрация свободного активного вещества в плазме крови примерно на 40% выше, чем у молодых (18-45 лет).

Нарушения функции почек:

У добровольцев с легкой и умеренной степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) после однократного приема внутрь 50 мг силденафила, его фармакокинетические параметры не изменяются. Средние значения AUC и C_{max} N-десметилированного метаболита повышаются соответственно на 126% и 73% в сравнении с таковыми у добровольцев без почечных нарушений. Из-за высоких индивидуальных вариаций эти различия не являются статистически значимыми. При почечной недостаточности тяжелой степени (клиренс креатинина ≤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. Значения AUC и C_{max} N-десметилированного метаболита увеличиваются соответственно на 79% и 200%.

Нарушения функции печени:

У пациентов с легкой и умеренной степенью цирроза печени (А и В по шкале Чайлд-Пью) клиренс силденафила снижен, значения AUC и C_{max} повышаются соответственно на 84% и 47% по сравнению с таковыми у пациентов с нормальной функцией печени той же возрастной группы. Фармакокинетика силденафила у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени не изучена.

Показания к применению

Лечение эректильной дисфункции, характеризующейся неспособностью к достижению или поддержанию эрекции полового члена, достаточной для удовлетворительного полового акта.

Эффективен только при сексуальной стимуляции.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ. Силденафил может усиливать гипотензивное действие нитратов. Его одновременное применение с донаторами NO (такими как амилнитрат) или нитратами в любой форме противопоказано.
- Препараты для лечения эректильной дисфункции, включая силденафил, не следует применять у мужчин, которым не рекомендуется сексуальная активность (например, пациентам с тяжелыми нарушениями со стороны сердечно-сосудистой системы, такими как нестабильная стенокардия или тяжелая сердечная недостаточность).

96163

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004009-071216
СОГЛАСОВАНО

- Одновременное применение силденафила и ритонавира.
- Силденафил противопоказан пациентам с потерей зрения на один глаз вследствие передней ишемической оптической нейропатии неартериального генеза (НПИОН), независимо от того, связана ли она или нет с применением ингибитора ФДЭ5
- Хроническая почечная недостаточность тяжелой степени тяжести
- Выраженное нарушение функции печени, артериальная гипотензия (АД < 90/50 мм рт.ст.), недавно перенесенный инсульт или инфаркт миокарда и известные наследственные дегенеративные заболеваниям сетчатки, такие как пигментный ретинит.
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Возраст до 18 лет.
- По зарегистрированному показателю препарат не предназначен для применения у женщин.

С осторожностью

Синдром множественной системной атрофии; обструкция выходного тракта левого желудочка, в том числе аортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; анатомическая деформация полового члена (ангуляция, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони); заболевания, которые могут привести к развитию приапизма; серповидно-клеточная анемия, множественная миелома или лейкоз; нарушение свертывания крови или активная пептическая язва; 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, примерно за 1 ч до планируемой сексуальной активности.

Применение у взрослых пациентов

Рекомендуемая доза составляет 50 мг, примерно за 1 ч до сексуальной активности.

В зависимости от эффекта и переносимости дозу можно увеличить до 100 мг. Максимальная суточная доза - 100 мг. Максимальная рекомендуемая частота применения – один раз в день. При применении препарата с пищей, его действие может развиться позже, чем при применении его натощак.

Применение у пациентов пожилого возраста:

Коррекции дозы не требуются.

96163

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004009-071216
СОГЛАСОВАНО

Применение у пациентов с нарушенной функцией почек:

Для пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина - 30–80 мл/мин) коррекции дозы не требуется.

Применение у пациентов с нарушенной функцией печени:

У пациентов с нарушениями со стороны печени (например, цирроз) клиренс силденафила снижен. В этом случае пациентам необходимо проконсультироватсъя с врачом для уточнения дозы. В зависимости от эффекта и переносимости дозу можно увеличить до 50 мг или 100 мг.

Применение у людей, принимающих другие лекарственные препараты:

За исключением ритонавира, для которого не рекомендуется одновременное применение с силденафилом (см.раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), пациентам, принимающим ингибиторы CYP3A4 рекомендуется более ниская доза. В этом случае пациентам необходимо проконсультироватсъя с врачом для уточнения дозы.

Для уменьшения риска развития ортостатической (постуральной) гипотензии, перед началом применения силденафила у пациентов, принимающих альфа-блокаторы, необходимо добиться стабилизации гемодинамики, и уточнить начальную дозу с лечещим врачом.

Побочное действие

Побочные действия классифицированы согласно рекомендации ВОЗ: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и <1/10), нечасто (≥ 1/1 000 и <1/100), редко (≥ 1/10 000 и <1/1 000), очень редко (<1/10 000), с неизвестной частотой (на основании существующих данных невозможно сделать оценку).

В дополнение к этому, частота клинически важных побочных действий, о которых сообщено во время постмаркетингового периода, включена как неизвестная.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко – реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто – головная боль;

Часто – головокружение;

Нечасто – сонливость, гипестезия;

Редко – инсульт, обморок;

С неизвестной частотой – транзиторная ишемическая атака, судороги, в том числе рецидивирующие.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто – нарушение зрения, нарушение цветовосприятия;

96163

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004009-071216
СОГЛАСОВАНО

Нечасто – поражение конъюнктивы, нарушение слезотечения, усиление восприятия света, нарушение четкости зрения;

С неизвестной частотой – передняя ишемическая оптическая нейропатия (НПИОН), окклюзия сосудов сетчатки, сужение 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 коже лица;

Нечасто – ощущение сердцебиения, тахикардия;

Редко – повышение или снижение артериального давления, инфаркт миокарда, фибрилляция предсердий;

С неизвестной частотой – желудочковая аритмия, нестабильная стенокардия, внезапная коронарная смерть.

Нарушения со стороны органов дыхания

Часто – заложенность носа;

Редко – носовое кровотечение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто – диспепсия;

Нечасто – рвота, тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта.

Аллергические реакции

Нечасто – кожная сыпь;

С неизвестной частотой – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани

Нечасто – миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто – гематурия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Нечасто – гематоспермия, кровоизлияние в пенисе;

С неизвестной частотой – приапизм, длительная эрекция.

Прочие

Нечасто – боль в грудной клетке, усталость.

* Нарушения со стороны органов слуха: внезапная глухота, внезапное снижение или потеря слуха сообщены в небольшом числе случаев при постмаркетинговых и

96163

клинических исследованиях при применении всех ингибиторов ФДЭ 5, включая силденафил.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004009-071216
СОГЛАСОВАНО

Передозировка

При однократном применении препарата в дозе до 800 мг, побочные действия подобны тем, которые наблюдаются при приеме в терапевтических дозах, но имеют более высокую частоту и более сильно выражены. Дозы до 200 мг не повышают эффективность, но увеличивают частоту побочных действий (головная боль, «приливы» крови к коже лица, головокружение, диспепсия, заложенность носа, нарушение зрения).

Лечение: симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Действия других лекарственных препаратов на силденафил

Исследования in vitro:

Метаболизм силденафила осуществляется с помощью изоферментов 3А4 (основной путь) и 2С9 (второстепенный путь) цитохрома Р450 (CYP), поэтому ингибиторы этих изоферментов могут снизить клиренс силденафила.

Исследования in vivo:

Ингибиторы изоферментов CYP3A4 и CYP2C9 (такие как кетоконазол, эритромицин, циметидин) снижают метаболизм и увеличивают концентрацию силденафила в крови.

В этом случае дозу нужно уточнит с лечещим врачом.

Одновременное применение ингибитора протеазы ВИЧ ритонавира и силденафила (100 мг однократная доза) вызывает 300% увеличение C_{max} и 1000% - AUC силденафила и сохраняется спустя сутки после приема силденафила. Вследствие этого, одновременное применение силденафила и ритонавира не рекомендуется (см. раздел «Противопоказания»).

Одновременное применение ингибитора ВИЧ - протеазы и ингибитора CYP3A4 саквинавира, после достижения постоянной концентрации саквинавира (1200 мг 3 раза в день) и силденафила (100 мг однократная доза), приводит к повышению на 140% C_{max} и на 210% - AUC силденафила. Силденафил не влияет на фармакокинетику ритонавира и саквинавира. Более мощные ингибиторы CYP3A4, такие как кетоконазол и итраконазол, могут вызвать, предположительно, более выраженное изменение фармакокинетики силденафила.

При одновременном применении силденафила в однократной дозе 100 мг и специфического ингибитора CYP3A4 эритромицина, после достижения равновесных концентраций (по 500 мг 2 раза/сутки в течение 5 дней), приводит к увеличению AUC силденафила на 182%.

96163

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003009-071216
СОГЛАСОВАНО

У здоровых добровольцев не наблюдалось действие азитромицина (500 мг в день в течение 3 дней) на AUC, C_{max}, T_{max}, константу скорости выведения или период полувыведения силденафила или его циркулирующих метаболитов.

Циметидин (800 мг), который является ингибитором цитохрома P450 и неспецифическим ингибитором CYP3A4, вызывает повышение концентрации силденафила в плазме крови на 56% при одновременном применении с силденафилом (50 мг) у здоровых добровольцев.

Грейпфрутовый сок является слабым ингибитором CYP3A4 и может привести к умеренному повышению концентраций силденафила в плазме крови.

Однократные дозы антацидов (магния гидроксид/алюминия гидроксид) не влияют на биодоступность силденафила.

Несмотря на то, что не проводились специфические фармакокинетические исследования взаимодействий со всеми препаратами, популяционный фармакокинетический анализ не выявил изменений фармакокинетики силденафила при одновременном применении с такими препаратами из группы ингибиторов CYP2C9, как толбутамид, варфарин, фенитоин, ингибиторами изофермента CYP2D6 (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты), тиазидными и аналогичными диуретиками, петлевыми и калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента, антагонистами кальция, антагонистами бета-адренорецепторов или индукторами изофермента CYP450 (такими как рифампицин, барбитураты).

При одновременном применении силденафила с бозентаном (индуктором изоферментов CYP3A4, CYP2C9) отмечалось снижение AUC и C_{max} силденафила на 62,6% и 55,4% соответственно.

Никорандил представляет собой гибрид нитрата и активатора калиевых каналов. Из-за нитратного компонента в составе существует возможность серьезного взаимодействия с силденафилом (развития тяжелой артериальной гипотензии).

Влияние силденафила на другие лекарственные препараты

Исследования in vitro:

Силденафил - слабый ингибитор изоферментов 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 цитохрома P450 (IC50>150 мкМ). При применении силденафила в рекомендуемых дозах, его C_{max} в плазме крови составляет около 1 мкМ, поэтому мала вероятность того, что он окажет влияние на клиренс субстратов этих изоферментов.

Отсутствуют данные о взаимодействии между силденафилом и неспецифическими ингибиторами фосфодиэстераз, такими как теофиллин или дипиридамол.

96163

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004009-071216
СОГЛАСОВАНО

Исследования in vivo:

Силденафил потенцирует гипотензивные эффекты нитратов. Его одновременное применение с донаторами окиси азота или нитратами в любой форме противопоказано.

Одновременное применение силденафила с альфа-блокаторами может вызвать симптоматическую гипотензию у немногих восприимчивых пациентов. Артериальная гипотензия чаще всего развивается в первые 4 ч после применения препарата. В трех специальных исследованиях лекарственного взаимодействия у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГП) и стабильной гемодинамикой использованы одновременно альфа-блокатор доксазозин (4 мг и 8 мг) и силденафил (25 мг, 50 мг или 100 мг). У этих групп пациентов наблюдается среднее дополнительное снижение артериального давления в положении лежа соответственно на 7/7 мм рт. ст., 9/5 мм рт. ст. и 8/4 мм рт. ст., и в положении стоя - 6/6 мм рт. ст., 11/4 мм рт. ст. и 4/5 мм рт. ст. При одновременном применении силденафила и доксазозина в редких случаях сообщалось о развитии симптоматической ортостатической гипотензии (появлялось головокружение и ощущения «легкости», но без развития обморочных состояний).

При одновременном применении силденафила (50 мг) и толбутамида (250 мг) или варфарина (40 мг), которые метаболизируются с участием CYP2C9, не установлено значимое взаимодействие.

Силденафил (50 мг) не потенцирует удлинение времени кровотечения, вызванное ацетилсалициловой кислотой (150 мг).

Силденафил увеличивал AUC и C_{max} бозентана на 49,8% и 42% соответственно.

Силденафил (50 мг) не потенцирует гипотензивные эффекты алкоголя у здоровых добровольцев со средними максимальными концентрациями алкоголя в крови 80 мг/дл.

В целом, антигипертензивные лекарственные препараты (диуретики, бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, вазодилататоры и центрального действия), адренергические блокаторы, антагонисты кальция и блокаторы альфа-адренорецепторов, не выявили различий в профиле побочных действий у пациентов, получающих силденафил в сравнении с плацебо.

В специальном исследовании силденафил (100 мг) применялся одновременно с амлодипином у лиц с артериальной гипертензией, при этом установлено дополнительное понижение систолического артериального давления в положении лежа на 8 мм рт. ст. Соответствующее дополнительное понижение диастолического артериального давления в положении лежа составляло 7 мм рт. ст. Это дополнительное понижение артериального

96163

давления оказалось таким же, как при применении только силденафила у здоровых добровольцев.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004009-071216
СОГЛАСОВАНО

Особые указания

- Перед применением силденафила необходимо собрать анамнез и провести клиническое обследование для диагностики эректильной дисфункции и определения ее возможных причин.
- Перед началом любой терапии эректильной дисфункции необходимо оценить сердечно-сосудистый статус пациента, т. к. существует степень сердечного риска, связанного с сексуальной активностью. Силденафил обладает сосудорасширяющим действием, приводящим к небольшому и преходящему понижению артериального давления. До назначения силденафила необходимо тщательно оценить риск возможных нежелательных проявлений вазодилатирующих эффектов у пациентов с определенными сопутствующими заболеваниями, особенно в комбинации с сексуальной активностью. Повышенная чувствительность к вазодилататорам наблюдается у пациентов с обструкцией выходного тракта левого желудочка (например, аортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия) и при редко встречающемся синдроме множественной системной атрофии, проявляющейся тяжелым нарушением автономной регуляции АД со стороны вегетативной нервной системы.
- Силденафил потенцирует гипотензивное действие нитратов. В постмаркетинговых исследованиях имеются данные о серьезных сердечно-сосудистых событиях, таких как инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, внезапная коронарная смерть, желудочковые аритмии, геморрагический инсульт, преходящее нарушение мозгового кровообращения, гипертензия и гипотензия, совпадающие по времени с применением силденафила. У большинства пациентов имелись данные в анамнезе о факторах сердечно-сосудистого риска. События, о которых сообщается, развивались в течение короткого промежутка времени после применения силденафила даже в отсутствии сексуальной активности. Невозможно определить, связаны ли эти инциденты непосредственно с вышеописанными или другими факторами.
- Препараты для лечения эректильной дисфункции, включая силденафил, следует применять с осторожностью пациентам с анатомической деформацией полового члена (ангуляция, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони) или пациентам с состояниями, предрасполагающими к приапизму (серповидно-клеточная анемия, множественная миелома или лейкоз).

МИНЗДРАВ РОССИИ
СОГЛАСОВАНО

- 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 комбинаций силденафила с другими препаратами для лечения эректильной дисфункции не изучались, поэтому применение таких комбинаций не рекомендуется.
- Существуют данные о нарушениях зрения и случаях передней ишемической оптической нейропатии неартериального генеза в связи с применением силденафила и других ингибиторов ФДЭ5. Пациента необходимо информировать о том, что в случае внезапного появления зрительных нарушений (потеря зрения или внезапного его ухудшения), необходимо прекратить применение препарата и немедленно проконсультироваться с врачом
- Следует с осторожностью применять отдельным восприимчивым пациентам, принимающим одновременно альфа-блокаторы и силденафил, из-за возможного развития симптоматической гипотензии. Артериальная гипотензия чаще всего развивается через 4 ч после применения силденафила. Чтобы уменьшить возможность развития ортостатической гипотензии, необходимо, чтобы такие пациенты имели стабильную гемодинамику до начала лечения силденафилом (см. раздел «Способ применения и дозы»). Кроме того, врач должен разъяснить пациенту, что необходимо предпринять в случае появления симптомов ортостатической гипотензии.
- Исследования с тромбоцитами человека показывают, что силденафил потенцирует *in vitro* антиагрегантные свойства натрия нитропруссида.
- Отсутствует информация о безопасном применении силденафила у пациентов с нарушениями свертывания крови или активными пептическими язвами, поэтому силденафил следует применять у таких пациентов только после тщательной оценки соотношения польза/риск.
- В состав препарата входит лактоза моногидрат. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует применять Силден®.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Поскольку 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

96163

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001059-071216
СОГЛАСОВАНО

вождении автотранспорта 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 или 4 таблетки в контурную ячейковую упаковку из твердой, бесцветной, прозрачной ПВХ-пленки и фольги алюминиевой.

Таблетки 100 мг: 1 контурную ячейковую упаковку (1 или 4 таблетки) вместе с инструкцией по применению вкладывают в пачку из картона.

Таблетки 50 мг: 1 контурную ячейковую упаковку (по 1 таблетке) или 1 или 2 контурных ячейковых упаковок (по 4 таблетки) вместе с инструкцией по применению вкладывают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО „Унифарм“, ул. Трайко Станоев № 3, София 1797, Болгария

Unipharm AD, 3 Traiko Stanoev Str., Sofia 1797, Bulgaria

Выпускающий контроль качества: АО “Софарма”, ул. Илиенское шоссе № 16, София 1220, Болгария

Sopharma AD, 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:

Представительство АО “Софарма” (Болгария) г. Москва, Российская Федерация, 109429, г. Москва, МКАД, 14 км, д. 10, телефон: (495) 786-2226.

Представитель фирмы



Саркисов В.В.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
ФГБУ
ИЭСМП

96163