МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 001716- 301013
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ВИГРАНДЕ®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг

лекарственная форма, дозировка

Зентива а.с., Словацкая Республика

наименование производителя, страна

Изменение №2

Дата внесения Изменения «____» 30 10 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: **ВИГРАНДЕ®**	**Торговое название препарата:** **ТАКСИЕР®**
Беременность и период лактации По зарегистрированному показанию препарат ВИГРАНДЕ® не предназначен для применения у женщин.	***Беременность и период лактации*** По зарегистрированному показанию препарат ТАКСИЕР® не предназначен для применения у женщин.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Таблетки принимают внутрь за один час до сексуальной активности. При приёме ВИГРАНДЕ® во время приёма пищи начало действия препарата может быть отсрочено по сравнению с приёмом натощак. Рекомендованная доза составляет 50 мг. С учётом эффективности и переносимости эта доза может быть увеличена до 100 мг. Максимальная рекомендованная доза и	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** Таблетки принимают внутрь за один час до сексуальной активности. При приёме ТАКСИЕР® во время приёма пищи начало действия препарата может быть отсрочено по сравнению с приёмом натощак. Рекомендованная доза составляет 50 мг. С учётом эффективности и переносимости эта доза может быть увеличена до 100 мг. Максимальная рекомендованная доза и частота

Старая редакция	Новая редакция
частота приёма составляет 100 мг один раз в сутки. Корректировки дозы у пожилых пациентов не требуется. *Применение у пациентов с нарушенной функцией почек* Пациентам с лёгкой и умеренной степенью почечной недостаточности (КК = 30-80 мл/мин) коррекции дозы не требуется. *Применение у пациентов с нарушенной функцией печени.* У пациентов с нарушенной функцией печени (стадии А и В по классификации Чайлд-Пью) назначение препарата следует обязательно согласовать с лечащим врачом. *Применение у пациентов, принимающих другие лекарственные средства* Пациенты, получающие сопутствующее лечение другими ингибиторами изофермента цитохромаCYP3A4 (эритромицин, саквинавир, кетоконазол, итраконазол), перед началом применения препарата должны проконсультироваться с врачом. Для уменьшения риска развития ортостатической гипотензии у пациентов, принимающих альфа-адреноблокаторы, приём силденафила следует начинать только после стабилизации их состояния на фоне терапии альфа-адреноблокаторами.	приёма составляет 100 мг один раз в сутки. Корректировки дозы у пожилых пациентов не требуется. *Применение у пациентов с нарушенной функцией почек* Пациентам с лёгкой и умеренной степенью почечной недостаточности (КК = 30-80 мл/мин) коррекции дозы не требуется. *Применение у пациентов с нарушенной функцией печени.* У пациентов с нарушенной функцией печени (стадии А и В по классификации Чайлд-Пью) назначение препарата следует обязательно согласовать с лечащим врачом. *Применение у пациентов, принимающих другие лекарственные средства* Пациенты, получающие сопутствующее лечение другими ингибиторами изофермента цитохрома CYP3A4 (эритромицин, саквинавир, кетоконазол, итраконазол), перед началом применения препарата должны проконсультироваться с врачом. Для уменьшения риска развития ортостатической гипотензии у пациентов, принимающих альфа-адреноблокаторы, приём силденафила следует начинать только после стабилизации их состояния на фоне терапии альфа-адреноблокаторами.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Перед фармакологическим лечением для диагностики нарушения эрекции	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Перед фармакологическим лечением для диагностики нарушения эрекции необходимо

Старая редакция	Новая редакция
необходимо собрать полный медицинский анамнез и провести физикальное обследование. Перед началом любого лечения нарушения эрекции врач должен определить сердечно-сосудистый статус пациента, поскольку существует определённая степень риска, связанная с сексуальной активностью. Препараты, предназначенные для лечения нарушений эрекции, не следует назначать мужчинам, для которых сексуальная активность нежелательна (см. раздел «Противопоказания»). ВИГРАНДЕ® обладает сосудорасширяющими свойствами, приводящими к незначительным транзиторным снижениям АД. Однако повышенная восприимчивость к вазодилататорам наблюдается у пациентов с обструкцией выходного тракта левого желудочка (например, аортальный стеноз, гипертрофическая обструктивнаякардиомиопатия), или у пациентов с редким синдромом множественной системной атрофии, проявляющимся тяжёлым нарушением регуляции давления крови со стороны вегетативной нервной системы. В пострегистрационный период сообщались о серьёзных сердечно-сосудистых явлениях, включавших инфаркт миокарда, нестабильную стенокардию, внезапную	собрать полный медицинский анамнез и провести физикальное обследование. Перед началом любого лечения нарушения эрекции врач должен определить сердечно-сосудистый статус пациента, поскольку существует определённая степень риска, связанная с сексуальной активностью. Препараты, предназначенные для лечения нарушений эрекции, не следует назначать мужчинам, для которых сексуальная активность нежелательна (см. раздел «Противопоказания»). ТАКСИЕР® обладает сосудорасширяющими свойствами, приводящими к незначительным транзиторным снижениям АД. Однако повышенная восприимчивость к вазодилататорам наблюдается у пациентов с обструкцией выходного тракта левого желудочка (например, аортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия), или у пациентов с редким синдромом множественной системной атрофии, проявляющимся тяжёлым нарушением регуляции давления крови со стороны вегетативной нервной системы. В пострегистрационный период сообщались о серьёзных сердечно-сосудистых явлениях, включавших инфаркт миокарда, нестабильную стенокардию, внезапную сердечную смерть, желудочковые аритмии, цереброваскулярные кровотечения, транзиторную ишемическую атаку, повышение или снижение АД, которые

Старая редакция	Новая редакция
сердечную смерть, желудочковые аритмии, цереброваскулярные кровотечения, транзиторную ишемическую атаку, повышение или снижение АД, которые находились во временной связи с применением силденафила. У большинства из этих пациентов существовали сердечно-сосудистые факторы риска. Сообщалось, что многие явления возникали во время или вскоре после полового акта, и только небольшое количество возникало вскоре после приёма силденафила без сексуальной активности, поэтому невозможно определить, связаны ли эти явления непосредственно с этими или с другими факторами. Поскольку совместное применение силденафила и альфа-адреноблокаторов может привести к симптоматической гипотензии у отдельных чувствительных пациентов, силденафил следует с осторожностью назначать пациентам, принимающим альфа-адреноблокаторы. Чтобы свести к минимуму риск развития ортостатической гипотензии у пациентов, принимающих альфа-адреноблокаторы, начинать прием силденафила следует только после того, как будет достигнута стабилизация гемодинамики у этих пациентов. Следует рассмотреть целесообразность снижения начальной дозы силденафила. Кроме того, врач должен	находились во временной связи с применением силденафила. У большинства из этих пациентов существовали сердечно-сосудистые факторы риска. Сообщалось, что многие явления возникали во время или вскоре после полового акта, и только небольшое количество возникало вскоре после приёма силденафила без сексуальной активности, поэтому невозможно определить, связаны ли эти явления непосредственно с этими или с другими факторами. Поскольку совместное применение силденафила и альфа-адреноблокаторов может привести к симптоматической гипотензии у отдельных чувствительных пациентов, силденафил следует с осторожностью назначать пациентам, принимающим альфа-адреноблокаторы. Чтобы свести к минимуму риск развития ортостатической гипотензии у пациентов, принимающих альфа-адреноблокаторы, начинать прием силденафила следует только после того, как будет достигнута стабилизация гемодинамики у этих пациентов. Следует рассмотреть целесообразность снижения начальной дозы силденафила. Кроме того, врач должен проинфомировать пациентов о том, какие действия следует предпринять в случае появления симптомов ортостатической гипотензии. Силденафил усиливает антиагрегантный эффект натрия нитропруссида (донатора

Старая редакция	Новая редакция
проинфомировать пациентов о том, какие действия следует предпринять в случае появления симптомов ортостатической гипотензии. Силденафил усиливает антиагрегантный эффект натрия нитропруссида (донатора оксида азота) на тромбоциты человека *invitro*. Сведения о безопасности применения препарата ВИГРАНДЕ® у пациентов с внутренними кровотечениями или активной пептической язвой желудка отсутствуют, поэтому в таких случаях препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска терапии. Препарат ВИГРАНДЕ не предназначен для применения у женщин (см. раздел «Противопоказания»).	оксида азота) на тромбоциты человека *in vitro*. Сведения о безопасности применения препарата ТАКСИЕР® у пациентов с внутренними кровотечениями или активной пептической язвой желудка отсутствуют, поэтому в таких случаях препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска терапии. Препарат ТАКСИЕР® не предназначен для применения у женщин (см. раздел «Противопоказания»).
Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами На фоне приема препарата ВИГРАНДЕ® какого-либо отрицательного влияния на способность управлять автомобилем или другими техническими средствами не наблюдалось. Однако 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	**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами** На фоне приема препарата ТАКСИЕР® какого-либо отрицательного влияния на способность управлять автомобилем или другими техническими средствами не наблюдалось. Однако 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 вождении автотранспорта и

Старая редакция	Новая редакция
соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Менеджер по регистрации
ООО «Зентива Фарма»



А.Ю.Кошель