

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ВИАГРА®

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

«Фарева Амбуаз», Франция

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » 161118 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция												
Побочное действие Наиболее частыми побочными эффектами были головная боль и «приливы». Обычно побочные эффекты препарата Виагра® слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер. В исследованиях с применением фиксированной дозы показано, что частота некоторых нежелательных явлений повышается с увеличением дозы. Частота нежелательных реакций представлена по следующей классификации: <table border="1" data-bbox="240 1803 799 2020"> <tr> <td>Очень часто</td><td>≥10 %</td></tr> <tr> <td>Часто</td><td>≥1 % и <10 %</td></tr> <tr> <td>Нечасто</td><td>≥0,1 % и <1 %</td></tr> </table>	Очень часто	≥10 %	Часто	≥1 % и <10 %	Нечасто	≥0,1 % и <1 %	Побочное действие Наиболее частыми побочными эффектами были головная боль и «приливы». Обычно побочные эффекты препарата Виагра® слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер. В исследованиях с применением фиксированной дозы показано, что частота некоторых нежелательных явлений повышается с увеличением дозы. Частота нежелательных реакций представлена по следующей классификации: <table border="1" data-bbox="831 1803 1445 2020"> <tr> <td>Очень часто</td><td>≥10 %</td></tr> <tr> <td>Часто</td><td>≥1 % и <10 %</td></tr> <tr> <td>Нечасто</td><td>≥0,1 % и <1 %</td></tr> </table>	Очень часто	≥10 %	Часто	≥1 % и <10 %	Нечасто	≥0,1 % и <1 %
Очень часто	≥10 %												
Часто	≥1 % и <10 %												
Нечасто	≥0,1 % и <1 %												
Очень часто	≥10 %												
Часто	≥1 % и <10 %												
Нечасто	≥0,1 % и <1 %												

114433

Изменение № 2 к инструкции П N015875/01-230516 С. 2

Старая редакция		Новая редакция	
Редко	$\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$	Редко	$\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$
Очень редко	$< 0,01\%$	Очень редко	$< 0,01\%$
Частота неизвестна	невозможно определить на основе имеющихся данных	Частота неизвестна	невозможно определить на основе имеющихся данных
<i>Со стороны иммунной системы:</i> <i>нечасто</i> - реакции повышенной чувствительности (в т.ч. кожная сыпь), аллергические реакции. <i>Со стороны органа зрения:</i> <i>часто</i> - затуманенное зрение, нарушение зрения, цианопсия; <i>нечасто</i> - боль в глазах, фотофобия, фотопсия, хроматопсия, покраснение глаз/инъекции склер, изменение яркости световосприятия, мидриаз, конъюнктивит, кровоизлияние в ткани глаза, катаракта, нарушение работы слезного аппарата; <i>редко</i> - 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 (ксантопсия), видение предметов в красном цвете (эритропсия), гиперемия конъюнктивы, раздражение слизистой оболочки глаз, неприятные ощущения в глазах; <i>частота неизвестна</i> - неартериитная передняя ишемическая невропатия зрительного нерва, окклюзия вен сетчатки, дефект полей зрения, диплопия*, временная потеря зрения или снижение остроты зрения, повышение внутриглазного		<i>Со стороны иммунной системы:</i> <i>нечасто</i> - реакции повышенной чувствительности (в т.ч. кожная сыпь), аллергические реакции. <i>Со стороны органа зрения:</i> <i>часто</i> - затуманенное зрение, нарушение зрения, цианопсия; <i>нечасто</i> - боль в глазах, фотофобия, фотопсия, хроматопсия, покраснение глаз/инъекции склер, изменение яркости световосприятия, мидриаз, конъюнктивит, кровоизлияние в ткани глаза, катаракта, нарушение работы слезного аппарата; <i>редко</i> - 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 (ксантопсия), видение предметов в красном цвете (эритропсия), гиперемия конъюнктивы, раздражение слизистой оболочки глаз, неприятные ощущения в глазах; <i>частота неизвестна</i> - неартериитная передняя ишемическая невропатия зрительного нерва, окклюзия вен сетчатки, дефект полей зрения, диплопия*, временная потеря зрения или снижение остроты зрения, повышение внутриглазного	

114433

Изменение № 2 к инструкции П N015875/01-230516 С. 3

Старая редакция	Новая редакция
давления, отек сетчатки, заболевания сосудов сетчатки, отслойка стекловидного тела/витреальная тракция. Со стороны органа слуха: <i>нечасто</i> - внезапное снижение или потеря слуха, шум в ушах, боль в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: <i>часто</i> - «приливы»; <i>нечасто</i> - тахикардия, ощущение сердцебиения, 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; <i>редко</i> - фибрилляция предсердий, внезапная сердечная смерть*, желудочковая аритмия*. Со стороны крови и лимфатической системы: <i>нечасто</i> - анемия, лейкопения. Со стороны обмена веществ и питания: <i>нечасто</i> — ощущение жажды, отеки, подагра, некомпенсированный сахарный диабет, гипергликемия, периферические отеки, гиперурикемия, гипогликемия, гипернатриемия. Со стороны дыхательной системы: <i>часто</i> - заложенность носа; <i>нечасто</i> - носовое кровотечение, ринит, астма, диспноэ, ларингит, фарингит, синусит, бронхит, увеличение объема отделяемой	давления, отек сетчатки, заболевания сосудов сетчатки, отслойка стекловидного тела/витреальная тракция. Со стороны органа слуха: <i>нечасто</i> - внезапное снижение или потеря слуха, шум в ушах, боль в ушах, звон в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: <i>часто</i> - «приливы»; <i>нечасто</i> - тахикардия, ощущение сердцебиения, 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, повышение артериального давления; <i>редко</i> - фибрилляция предсердий, внезапная сердечная смерть*, желудочковая аритмия*. Со стороны крови и лимфатической системы: <i>нечасто</i> - анемия, лейкопения. Со стороны обмена веществ и питания: <i>нечасто</i> — ощущение жажды, отеки, подагра, некомпенсированный сахарный диабет, гипергликемия, периферические отеки, гиперурикемия, гипогликемия, гипернатриемия. Со стороны дыхательной системы: <i>часто</i> - заложенность носа; <i>нечасто</i> - носовое кровотечение, ринит, астма, диспноэ, ларингит, фарингит, синусит, бронхит, увеличение объема отделяемой

Изменение № 2 к инструкции П N015875/01-230516 С. 4

Старая редакция	Новая редакция
мокроты, усиление кашля; <i>редко</i> - чувство стеснения в горле, сухость слизистой оболочки полости носа, отек слизистой оболочки полости носа. Со стороны желудочно-кишечного тракта: <i>часто</i> - тошнота, диспепсия; <i>нечасто</i> - 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; <i>редко</i> - гипестезия слизистой оболочки полости рта. Со стороны опорно-двигательного аппарата: <i>часто</i> - боль в спине; <i>нечасто</i> - миалгия, боль в конечностях, артрит, артроз, разрыв сухожилия, теносиновит, боль в костях, миастения, синовит. Со стороны мочеполовой системы: <i>нечасто</i> - цистит, никтурия, увеличение молочных желез, недержание мочи, гематурия, нарушение эякуляции, отек гениталий, аноргазмия, гематоспермия, повреждение тканей полового члена; <i>редко</i> - длительная эрекция и/или приапизм. Со стороны центральной и периферической нервной системы: <i>очень часто</i> - головная боль; <i>часто</i> - головокружение; <i>нечасто</i> - сонливость,	мокроты, усиление кашля; <i>редко</i> - чувство стеснения в горле, сухость слизистой оболочки полости носа, отек слизистой оболочки полости носа. Со стороны желудочно-кишечного тракта: <i>часто</i> - тошнота, диспепсия; <i>нечасто</i> - 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; <i>редко</i> - гипестезия слизистой оболочки полости рта. Со стороны опорно-двигательного аппарата: <i>часто</i> - боль в спине; <i>нечасто</i> - миалгия, боль в конечностях, артрит, артроз, разрыв сухожилия, теносиновит, боль в костях, миастения, синовит. Со стороны мочеполовой системы: <i>нечасто</i> - цистит, никтурия, увеличение молочных желез, недержание мочи, гематурия, нарушение эякуляции, отек гениталий, аноргазмия, гематоспермия, повреждение тканей полового члена; <i>редко</i> - длительная эрекция и/или приапизм, кровотечение из полового члена. Со стороны центральной и периферической нервной системы: <i>очень часто</i> - головная боль; <i>часто</i> - головокружение; <i>нечасто</i> - сонливость,

Изменение № 2 к инструкции П N015875/01-230516 С. 5

Старая редакция	Новая редакция
мигрень, атаксия, гипертонус, невралгия, нейропатия, парестезия, тремор, вертиго, симптомы депрессии, бессонница, необычные сновидения, повышение рефлексов, гипестезия; <i>редко</i> - судороги*, повторные судороги*, обморок. Со стороны кожи и подкожных тканей: <i>нечасто</i> - кожная сыпь, крапивница, простой герпес, кожный зуд, повышенное потоотделение, изъязвление кожи, контактный дерматит, эксфолиативный дерматит; <i>частота неизвестна</i> - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Прочие: <i>нечасто</i> - ощущение жара, отек лица, реакция фоточувствительности, шок, астения, повышенная утомляемость, боль различной локализации, озноб, случайные падения, боль в области грудной клетки, случайные травмы; <i>редко</i> - раздражительность. * Побочные эффекты выявленные 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, желудочковая аритмия, геморрагический	мигрень, атаксия, гипертонус, невралгия, нейропатия, парестезия, тремор, вертиго, симптомы депрессии, бессонница, необычные сновидения, повышение рефлексов, гипестезия; <i>редко</i> - судороги*, повторные судороги*, обморок, нарушение мозгового кровообращения, транзиторная ишемическая атака. Со стороны кожи и подкожных тканей: <i>нечасто</i> - кожная сыпь, крапивница, простой герпес, кожный зуд, повышенное потоотделение, изъязвление кожи, контактный дерматит, эксфолиативный дерматит; <i>частота неизвестна</i> - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Прочие: <i>нечасто</i> - ощущение жара, отек лица, реакция фоточувствительности, шок, астения, повышенная утомляемость, боль различной локализации, озноб, случайные падения, боль в области грудной клетки, случайные травмы; <i>редко</i> - раздражительность. * Побочные эффекты выявленные 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

Изменение № 2 к инструкции П N015875/01-230516 С. 6

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
<i>Зрительные нарушения</i> В редких случаях во время пострегистрационного применения всех ингибиторов ФДЭ5, в том числе 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, ишемическая болезнь сердца, гиперлипидемия и курение. В	<i>Зрительные нарушения</i> В редких случаях во время пострегистрационного применения всех ингибиторов ФДЭ5, в том числе 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, ишемическая болезнь сердца, гиперлипидемия и курение. В

Изменение № 2 к инструкции П N015875/01-230516 С. 7

Старая редакция	Новая редакция
обсервационном исследовании оценивали, связано ли недавнее применение 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, годовичная 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 том числе силденафил, у таких пациентов следует применять с осторожностью и только в ситуациях, когда ожидаемая польза перевешивает риск. При использовании препарата Виагра® в дозах, превышавших рекомендуемые, нежелательные явления были сходными с отмеченными выше, но обычно встречались чаще.	связано ли недавнее применение 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, годовичная 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 том числе силденафил, у таких пациентов следует применять с осторожностью и только в ситуациях, когда ожидаемая польза перевешивает риск. При использовании препарата Виагра® в дозах, превышавших рекомендуемые, нежелательные явления были сходными с отмеченными выше, но обычно встречались чаще.

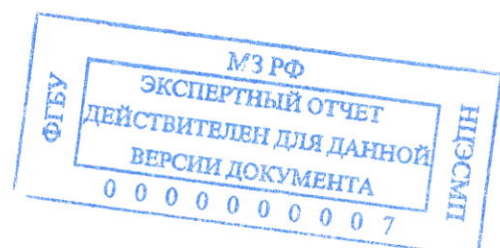
Изменение № 2 к инструкции П N015875/01-230516 С. 8

Старая редакция	Новая редакция
Претензии потребителей направлять по адресу ООО «Пфайзер»: 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: + 7 (495) 287-50-00 Факс: +7 (495) 287-53-00	Претензии потребителей направлять по адресу ООО «Пфайзер»: 123112 Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: + 7 (495) 287-50-00 Факс: +7 (495) 287-53-00

Специалист отдела регистрации



А.А.Самбулова



114433