Инструкция по применению
Динамико Таблетки 100 мг 12 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Хорватия
Производитель: Плива
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Силденафил
Количество в упаковке: 12
Дозировка действующего вещества: 100 мг



Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, с риской с обеих сторон.

Действующее вещество

Силденафил

Состав

1 таблетка содержит: действующее вещество силденафила цитрат 140,48 мг вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (PH 101) 411,52 мг кроскармеллоза натрия 21,00 мг гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 18,00 мг кремния диоксид коллоидный (кремния диоксид коллоидный безводный) 3,00 мг магния стеарат 6,00 мг пленочная оболочка: Опадрай II 31F58914 белый (гипромеллоза (Е 464), лактозы моногидрат, титана диоксид (Е 171), макрогол-4000, натрия цитрата дигидрат (Е 331)) 23,82 мг, индигокармин (Е 132) 0,18 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Фармакокинетика силденафила в рекомендуемом диапазоне доз носит линейный характер. Всасывание. После приема внутрь быстро всасывается. Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) при приеме натощак достигается в течение 0,5-2 часов, биодоступность составляет в среднем 41% (25-63%). In vitro силденафил в концентрации около 1,7 нг/мл (3,5 нМ) подавляет активность ФДЭ5 человека на 50%. При приеме в сочетании с жирной пищей скорость всасывания снижается: Cmax уменьшается в среднем на 29 %, а время достижения максимальной концентрации (Tmax) увеличивается на 60 мин, однако степень абсорбции достоверно не изменяется (площадь под фармакокинетической кривой концентрация-время (AUC) снижается на 11%). Распределение. Кажущийся объем распределения в равновесном состоянии составляет 105 л. Связь силденафила и его основного активного метаболита с белками плазмы крови составляет 96% от введенной дозы и не является дозозависимым. Менее 0,0002 % дозы силденафила (в среднем 188 нг) обнаружено в сперме через 90 мин после приема препарата. Метаболизм. Силденафил метаболизируется, главным образом, под действием изоферментов CYP3A4 (основной путь) и CYP2C9 (дополнительный путь) микросомальных изоферментов печени. Основным циркулирующим активным метаболитом является N-десметилметаболит (N-desmethyl metabolite), активность которого в отношении фосфодиэстеразы составляет 50% активности силденафила, а его концентрация в плазме достигает 40% концентрации силденафила. N-десметилметаболит подвергается дальнейшему метаболизму с периодом полувыведения 4 часа. Выведение. Общий клиренс силденафила равен 41 л/ч. Период полувыведения (T½) силденафила составляет 3-5 часов. Неактивные метаболиты выводятся через кишечник (80%) и почками (13%). Фармакокинетика у особых групп пациентов. У здоровых пациентов старше 65 лет Cmax силденафила и его активного метаболита увеличена приблизительно на 90% по сравнению с молодыми пациентами (18-45 лет) из-за сниженного клиренса силденафила. Концентрация свободного силденафила в плазме крови у пожилых пациентов примерно на 40% выше, чем у молодых. Возраст не оказывает клинически значимого влияния на частоту развития побочных эффектов. У пациентов с легкой (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) и умеренной (клиренс креатинина 30-49 мл/мин) степенью почечной недостаточности фармакокинетика силденафила не изменяется при приеме 50 мг, а Cmax и площадь под кривой концентрация-время (AUC) для N-десметилметаболита увеличена на 73% и 126%, соответственно. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) Cmax и AUC увеличены на 88% и 100%, соответственно, Cmax и AUC N-десметилметаболита увеличены на 79% и 200%, соответственно. У пациентов с циррозом печени (классы A и B по шкале Чайлд-Пью) Cmax и AUC увеличены на 47% и 84%, соответственно. Фармакокинетика силденафила у больных с тяжелыми нарушениями функции печени (класс C по классификации Чайлд-Пью) не изучалась.

Показания

Лечение эректильной дисфункции, характеризующейся неспособностью к достижению или сохранению эрекции полового члена, достаточной для удовлетворительного полового акта. Эффективен только при сексуальной стимуляции.

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 или снижена до 25 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) корректировка дозы не требуется, при тяжелой почечной недостаточности (КК <30 мл/мин) дозу силденафила следует снизить до 25 мг. Нарушения функции печени Поскольку выведение силденафила нарушается у пациентов с повреждением печени (в частности, при циррозе), дозу препарата следует снизить до 25 мг. Совместное применение с другими лекарственными средствами Совместное применение с ритонавиром не рекомендуется. В любом случае, максимальная доза силденафила ни при каких обстоятельствах 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). Чтобы свести к минимуму риск развития постуральной гипотензии у пациентов, принимающих #-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). Пожилые пациенты Корректировка дозы препарата не требуется.

Противопоказания

Гиперчувствительность к силденафилу или любому другому компоненту препарата одновременный прием донаторов оксида азота или органических нитратов или нитратов в любых лекарственных формах одновременный прием ритонавира пациентам, для которых сексуальная активность нежелательна, в том числе с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как: нестабильная стенокардия, тяжелая сердечная недостаточность, угрожающие жизни аритмии совместное применение со стимуляторами гуанилатциклазы, такими как риоцигуат, - так как это может приводить к симптоматической гипотензии артериальная гипотензия (артериальное давление (АД) менее 90/50 мм рт. ст.), артериальная гипертензия (АД более 170/100 мм рт. ст.): недавно перенесенные нарушение мозгового кровообращения или инфаркт миокарда пациентам с потерей зрения на один глаз вследствие передней ишемической оптической нейропатии неартериитного генеза (независимо от того, произошло ли это вследствие приема ингибитора ФДЭ5 или нет) наследственные дегенеративные заболевания сетчатки, в том числе пигментный ретинит (меньшая часть таких пациентов имеет генетическое заболевание ФДЭ сетчатки) тяжелая печеночная недостаточность женский пол возраст до 18 лет. Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. 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).

Применение при беременности и кормлении грудью

По зарегистрированному показанию препарат не предназначен для применения у женщин.

Побочные действия

Наиболее частыми побочными эффектами были головная боль и приливы. 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. Частота нежелательных реакций представлена по следующей классификации: Очень часто - ≥10% Часто - ≥1 % и <10 % Нечасто - ≥0,1 % и <1 % Редко - ≥0,01 % и <0,1 % Очень редко - <0,01 % Частота неизвестна невозможно определить на основе имеющихся данных Со стороны иммунной системы: нечасто - реакции повышенной чувствительности (в т.ч. кожная сыпь), аллергические реакции. Со стороны органа зрения: часто - затуманенное зрение, нарушение зрения, цианопсия нечасто - боль в

глазах, фотофобия, фотопсия, хроматопсия, покраснение глаз/инъекции склер, изменение яркости световосприятия, мидриаз, конъюнктивит, 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 (ксантопсия), видение предметов в красном цвете (эритропсия), гиперемия конъюнктивы, раздражение слизистой оболочки глаз, неприятные ощущения в глазах частота неизвестна - неартериитная передняя ишемическая невропатия зрительного нерва, окклюзия вен сетчатки, дефект полей зрения, диплопия*, временная потеря зрения или снижение остроты зрения, повышение внутриглазного давления, отек сетчатки, заболевания сосудов сетчатки, отслойка стекловидного тела/витреальная тракция. Со стороны органа слуха: нечасто - внезапное снижение или потеря слуха, шум, звон в ушах, боль в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - приливы нечасто - тахикардия, ощущение сердцебиения, снижение артериального давления, повышение 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, внезапная сердечная смерть*, желудочковая аритмия*. Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - анемия, лейкопения. Со стороны обмена веществ и питания: нечасто - ощущение жажды, отеки, подагра, некомпенсированный сахарный диабет, гипергликемия, периферические отеки, гиперурикемия, гипогликемия, гипернатриемия. 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. 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. Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто - боль в спине нечасто - миалгия, боль в конечностях, артрит, артроз, разрыв сухожилия, теносиновит, боль в костях, миастения, синовит. Со стороны мочеполовой системы: нечасто - цистит, никтурия, увеличение молочных желез, недержание мочи, гематурия, нарушение эякуляции, отек гениталий, аноргазмия, гематоспермия, повреждение тканей полового члена редко - длительная эрекция и/или приапизм, кровотечение из полового члена. Со стороны центральной и периферической 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 - судороги*, повторные судороги*, обморок, нарушение мозгового кровообращения, транзиторная ишемическая атака. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожная сыпь, крапивница, простой герпес, кожный зуд, повышенное потоотделение, изъязвление кожи, контактный дерматит, эксфолиативный дерматит частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Прочие: нечасто - ощущение жара, отек лица, реакция фоточувствительности, шок, астения, повышенная утомляемость, боль различной локализации, озноб, случайные падения, боль в области грудной клетки, случайные травмы редко - раздражительность. 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 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 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 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, 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 том числе силденафил, у таких пациентов следует применять с осторожностью и только в ситуациях, когда ожидаемая польза перевешивает риск. При использовании силденафила в дозах, превышавших рекомендуемые, нежелательные явления были сходными с отмеченными выше, но обычно встречались чаще.

Передозировка

Симптомы: при однократном приеме препарата в дозе до 800 мг нежелательные реакции (головная боль, приливы, головокружение, диспепсия, заложенность носа, нарушение зрения) были выражены сильнее и встречались чаще, чем при приеме обычных доз дозы до 200 мг увеличивают частоту, но не выраженность нежелательных реакций. Лечение: симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Влияние других лекарственных препаратов 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), умеренным 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 Cmax 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 Cmax 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). Это согласуется с эффектом ритонавира на широкий диапазон субстратов цитохрома P450. Силденафил не влияет на фармакокинетику ритонавира. Учитывая эти данные, одновременный прием ритонавира и силденафила не рекомендуется. В любом случае, максимальная доза силденафила ни при каких обстоятельствах не должна превышать 25 мг в течение 48 часов. Если силденафил принимают в рекомендуемых дозах пациенты, получающие одновременно сильные ингибиторы изофермента цитохрома CYP3A4, то Cmax свободного силденафила не превышает 200 нМ, и препарат хорошо переносится. Однократный прием антацида (магния гидроксида/алюминия гидроксида) не влияет на биодоступность силденафила. 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 Cmax силденафила на 62,6 % и 52,4 %, соответственно. Силденафил увеличивал AUC и Cmax 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. 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, Cmax, Tmax, константу скорости выведения и T1/2 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 (ИК50 >150 мкмоль). При приеме силденафила в рекомендуемых дозах его Cmax 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 #-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 #-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 фармакокинетику ингибитора ВИЧ- протеазы, саквинавира, являющегося субстратом изофермента цитохрома CYP3A4, при его постоянном уровне в крови. Одновременное применение силденафила в равновесном состоянии (80 мг три раза в сутки) приводит к повышению AUC и Cmax бозентана (125 мг два раза в сутки) на 49,8 % и 42 %, соответственно. 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 гипертензией 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.

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, лейкемия) (см. раздел С осторожностью). Во время постмаркетинговых исследований сообщалось о случаях развития длительной эрекции и приапизма. В случае сохранения эрекции в течение более 4 часов, следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена немедленно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции. Препараты, предназначенные для лечения нарушений эрекции, не следует назначать мужчинам, для которых сексуальная активность

нежелательна. 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, нестабильной стенокардией, перенесенным в последние 6 месяцев инфарктом миокарда или инсультом, жизнеугрожающими аритмиями, гипертензией (АД >170/100 мм рт. ст.) или гипотонией (АД <90/50 мм рт. ст.). Прием силденафила у таких пациентов противопоказан (см. раздел Противопоказания). 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 тяжелые 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 препарата врач должен тщательно оценить риск возможных нежелательных проявлений вазодилатирующего действия у пациентов с соответствующими заболеваниями, особенно на фоне сексуальной активности. Повышенная восприимчивость к вазодилататорам наблюдается у больных 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 #-адреноблокаторов может привести к симптоматической гипотензии у отдельных чувствительных пациентов, препарат следует с осторожностью назначать больным, принимающим #-адреноблокаторы (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами). Чтобы свести к минимуму риск развития постуральной гипотензии у

пациентов, принимающих #-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 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 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, 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 том числе силденафил, у таких пациентов следует применять с осторожностью и только в ситуациях, когда ожидаемая польза перевешивает риск. У пациентов с эпизодами развития НПИНЗН с потерей зрения в одном глазу прием силденафила противопоказан (см. раздел Противопоказания). У небольшого числа пациентов с наследственным пигментным ретинитом имеются генетически детерминированные нарушения функций фосфодиэстераз сетчатки глаза. Сведения о безопасности применения препарата у больных с пигментным ретинитом отсутствуют, поэтому у таких пациентов не следует применять силденафил (см. раздел Противопоказания). 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 нитропруссида 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 препарат у этих пациентов следует применять с осторожностью (см. раздел С осторожностью). Частота носовых кровотечений у пациентов с легочной гипертензией, связанной с диффузными заболеваниями соединительной ткани, была выше (силденафил 12,9 %, плацебо 0 %), чем у пациентов с первичной легочной артериальной 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 ингибиторами ФДЭ5 или другими препаратами для лечения легочной артериальной гипертензии, содержащими силденафил, или другими средствами лечения нарушений эрекции не изучались, поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется (см. раздел Противопоказания).

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере, картонной упаковке после Годен до:. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.