Инструкция по применению
Динамико Таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг 4 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Хорватия
Производитель: Плива
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Силденафил
Количество в упаковке: 4
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 (в пересчете на силденафил 100,00 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) 3,0 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 &lt30 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.

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.