Инструкция по применению
Динамико Таблетки 25 мг 1 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Хорватия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Силденафил
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 25 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Силденафил

Состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, состав (1 табл.): активное вещество: силденафила цитрат — 35,12 мг; вспомогательные вещества: МКЦ — 102,88 мг; кроскармеллоза натрия — 5,25 мг; гипролоза — 4,5 мг; кремния диоксид коллоидный безводный — 0,75 мг; магния стеарат — 1,5 мг; оболочка пленочная: Opadry II 31F58914 белый (гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (Е171), макрогол-4000, натрия цитрат) — 5,955 мг; индигокармин (Е132) — 0,045 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание; После приема внутрь быстро всасывается. Cmax в плазме крови при приеме натощак достигается в течение 0,5–2 ч, биодоступность составляет в среднем 41% (25–63%). При приеме с пищей Cmax снижается на 20–40% и достигается через 1,5–3 ч.; Распределение; Кажущийся Vss составляет 105 л. Связь силденафила и его основного активного метаболита с белками плазмы крови составляет 96% от введенной дозы и не является дозозависимой.; Метаболизм; Силденафил метаболизируется главным образом под действием микросомальных изоферментов печени CYP3A4 (основной путь) и CYP2C9 (дополнительный путь). Основным циркулирующим активным метаболитом является N-деметилметаболит, активность которого в отношении ФДЭ составляет 50% активности силденафила, а его концентрация в плазме достигает 40% концентрации силденафила. N-деметилметаболит подвергается дальнейшему метаболизму с T1/2 4 ч.; Выведение; Общий клиренс силденафила равен 41 л/ч. T1/2 силденафила составляет 3–5 ч. Неактивные метаболиты выводятся кишечником (80%) и почками (13%).; Особые группы пациентов; У пациентов старше 65 лет Cmax силденафила и его активного метаболита увеличена приблизительно на 90% по сравнению с пациентами 18–45 лет из-за сниженного клиренса силденафила. Концентрация силденафила, не связанного с белками в плазме крови, составляет 40%. У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (Cl креатинина 30–80 мл/мин) фармакокинетика силденафила не изменяется при приеме 50 мг, а Cmax и AUC для N-деметилметаболита увеличена на 73 и 126% соответственно. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (Cl креатинина менее 30 мл/мин) Cmax и AUC силденафила увеличены на 88 и 100% соответственно, Cmax и AUC N-деметилметаболита 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.

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, примерно за 1 ч до планируемой сексуальной активности.; По 50 мг 1 раз в сутки. С учетом эффективности и переносимости доза может быть увеличена до 100 мг или снижена до 25 мг.; Для пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью (Cl креатинина 30–80 мл/мин) коррекция дозы не требуется.; Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (Cl креатинина менее 30 мл/мин) первая доза составляет 25 мг. При хорошей переносимости доза может быть увеличена до 50 или 100 мг.; Для пожилых пациентов первая доза составляет 25 мг. При хорошей переносимости доза может быть увеличена до 50 или 100 мг.; Для пациентов с легкой или компенсированной печеночной недостаточностью первая доза составляет 25 мг. При хорошей переносимости доза может быть увеличена до 50 или 100 мг.; Для пациентов, принимающих альфа-адреноблокаторы, первая доза составляет 25 мг. При хорошей переносимости доза может быть увеличена до 50 или 100 мг.

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; ; пациенты, для которых сексуальная активность нежелательна, в т.ч. с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как нестабильная стенокардия, тяжелая сердечная недостаточность, угрожающие жизни аритмии, артериальная гипотензия (АД менее 90/50 мм рт. ст.), артериальная гипертензия (АД более 170/100 мм рт. ст.); ;недавно перенесенные нарушения мозгового кровообращения или инфаркт миокарда; ;пациенты с потерей зрения на один глаз вследствие передней ишемической оптической нейропатии неартериального генеза (независимо от того, произошло ли это вследствие приема ингибитора ФДЭ5 или нет); ;наследственные дегенеративные заболевания сетчатки, в т.ч. пигментный ретинит (меньшая часть таких пациентов имеет генетически обусловленное нарушение функций ФДЭ сетчатки); ;тяжелая печеночная недостаточность; ;женский пол; ;возраст до 18 лет.; С осторожностью: синдром множественной системной атрофии; обструкция выходного тракта левого желудочка, в т.ч. аортальный стеноз; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; анатомическая деформация полового члена; приапизм; множественная миелома; лейкоз; одновременный прием альфа-адреноблокаторов; непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Побочные действия

Ингибиторы изоферментов CYP3A4 и CYP2C9 (кетоконазол, эритромицин, циметидин) снижают метаболизм и увеличивают концентрацию силденафила в крови. В этом случае лечение силденафилом начинают с дозы 25 мг.; При одновременном применении с ритонавиром Cmax силденафила повышается на 300%, AUC на 1000% и сохраняются на высоком уровне даже спустя сутки после приема силденафила.; При одновременном применении с саквинавиром Cmax силденафила повышается на 140%, AUC на 210%.; Фармакокинетика ритонавира и саквинавира не изменяется при применении силденафила.; Силденафил усиливает антиагрегантный эффект натрия нитропруссида.; Никорандил из-за нитратного компонента при взаимодействии с силденафилом может привести к тяжелой артериальной гипотензии.; Одновременный прием силденафила и органических нитратов и других донаторов NO может привести к летальному исходу из-за взаимного усиления эффектов.; Силденафил усиливает гипотензивные эффекты БКК, бета-адреноблокаторов, ингибиторов АПФ.; При одновременном применении повышает эффективность гипогликемических средств.; Азитромицин не оказывает влияние на фармакокинетику силденафила.; При одновременном применении силденафила и альфа-адреноблокаторов, в т.ч. доксазозина, особенно в первые 4 ч после приема силденафила, может наблюдаться выраженное понижение АД и ортостатическая гипотензия.; Грейпфрутовый сок может умеренно повышать концентрацию силденафила в крови.

Передозировка

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто — не менее 10%; часто — не менее 1%, но менее 10%; нечасто — не менее 0,1%, но менее 1%; редко — не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко — менее 0,01%, в т.ч. единичные случаи.; Со стороны нервной системы: очень часто — головная боль; часто — головокружение; нечасто — сонливость, гипестезия; редко — инсульт, обморок; частота неизвестна — транзиторная ишемическая атака, судороги, в т.ч. рецидивирующие.; Со стороны ССС: часто — приливы; нечасто — ощущение сердцебиения, тахикардия; редко — повышение или снижение АД, инфаркт миокарда, фибрилляция предсердий; частота неизвестна — желудочковая аритмия, нестабильная стенокардия, внезапная смерть.; Со стороны органа зрения: часто — нарушение зрения, нарушение цветовосприятия; нечасто — поражение конъюнктивы, нарушение слезотечения, усиленное восприятие света, нарушение четкости зрения, преходящая хроматопсия; редко — покраснение склер, боль в глазных яблоках; частота неизвестна — передняя ишемическая оптическая нейропатия, окклюзия сосудов сетчатки, сужение полей зрения.; Со стороны органа слуха и равновесия: нечасто — вертиго, шум в ушах; редко — глухота.; Со стороны органов дыхания: часто — заложенность носа; редко — носовое кровотечение.; Со стороны ЖКТ: часто — диспепсия; нечасто — рвота, тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта.; Аллергические реакции: нечасто — кожная сыпь; частота неизвестна — синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).; Со стороны половых органов: частота неизвестна — приапизм, пролонгированная эрекция.; Прочие: редко — боль в груди, усталость.

Взаимодействие с другими препаратами

Меры предосторожности

Особые указания

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.

Условия хранения

Беречь от детей