Инструкция по применению
Виагра таблетки диспергируемые 50 мг 4 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки для рассасывания
Страна: Франция
Производитель: Пфайзер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Силденафил
Количество в упаковке: 4
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 36.0

Описание

Виагра таблетки диспергируемые - средство лечения эректильной дисфункции. Восстанавливают нарушенную эректильную функцию в условиях сексуальной стимуляции за счет увеличения притока крови к кавернозным телам полового члена.

Действующее вещество

Силденафил

Состав

Активное вещество: силденафила цитрат - 70.225 мг, что соответствует содержанию силденафила - 50 мг. Вспомогательные вещества: лудифлеш, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, сукралоза, индигокармин (30-36%), подсластитель (Sweetness Enhancer), ароматизатор натуральный (Natural Special), ароматизатор лимонный (Lemon Flavour), магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания

Фармакокинетика

Фармакокинетика силденафила в рекомендуемом диапазоне доз носит линейный характер. Всасывание После приема внутрь силденафил быстро всасывается.

Абсолютная биодоступность в среднем составляет 40% (25-63%). In vitro силденафил в концентрации примерно 1.7 нг/мл (3.5 нМ) подавляет ФДЭ5 человека на 50%. После однократного приема силденафила в дозе 100 мг средняя Cmax свободного силденафила в плазме крови составляет 18 нг/мл (38 нМ) и достигается при приеме натощак в среднем в течение 60 мин (30-120 мин). При приеме в сочетании с жирной пищей скорость всасывания снижается, Cmaxснижается в среднем на 29%, Tmax увеличивается на 60 мин. Однако степень абсорбции достоверно не изменяется (AUC снижается на 11%). Распределение Vd силденафила в равновесном состоянии составляет в среднем 105 л. Связывание силденафила и его основного циркулирующего N-деметильного метаболита с белками плазмы составляет около 96% и не зависит от общей концентрации силденафила. Менее 0.0002% дозы (в среднем 188 нг) обнаружено в сперме через 90 мин после приема препарата. Метаболизм Силденафил метаболизируется, главным образом, в печени под действием изоферментов CYP3A4 (основной путь) и CYP2C9 (минорный путь). Основной циркулирующий активный метаболит, который образуется в результате N-деметилирования силденафила, подвергается дальнейшему метаболизму. По селективности действия на ФДЭ метаболит сопоставим с силденафилом, а его активность в отношении ФДЭ5 in vitro составляет примерно 50% активности силденафила. Концентрация метаболита в плазме крови составляет примерно 40% от концентрации силденафила. N-деметильный метаболит подвергается дальнейшему метаболизму, его T1/2 составляет около 4 ч. Выведение Общий клиренс силденафила составляет 41 л/ч, а конечный T1/2 - 3-5 ч. После приема внутрь, также как после в/в введения, силденафил выводится в виде метаболитов, в основном, с калом (примерно 80% дозы) и в меньшей степени - с мочой (примерно 13% дозы). Фармакокинетика в особых клинических случаях У здоровых людей пожилого возраста (старше 65 лет) клиренс силденафила снижен, а концентрация свободного активного вещества в плазме примерно на 40% превышает его концентрацию у молодых (18-45 лет) пациентов. Возраст не оказывает клинически значимого влияния на частоту развития побочных эффектов. При почечной недостаточности легкой (КК 50-80 мл/мин) и средней (КК 30-49 мл/мин) степени тяжести фармакокинетические параметры силденафила после однократного приема внутрь в дозе 50 мг не изменяются. При почечной недостаточности тяжелой степени (КК ⩽30 мл/мин) клиренс силденафила снижается, что приводит к примерно двукратному увеличению AUC (100%) и Cmax (88%) по сравнению с таковыми показателями при нормальной функции почек у пациентов той же возрастной группы. У пациентов с циррозом печени (класс A и B по шкале Чайлд-Пью) клиренс силденафила снижается, что приводит к повышению значения AUC (84%) и Cmax(47%) по сравнению с таковыми показателями при

нормальной функции печени у пациентов той же возрастной группы. Фармакокинетика силденафила у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью) не изучалась.

Показания

Лечение нарушений эрекции, характеризующихся неспособностью к достижению или сохранению эрекции полового члена, достаточной для удовлетворительного полового акта. Силденафил эффективен только при сексуальной стимуляции.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь. Таблетки, диспергируемые в полости рта, можно принимать, запивая водой, или без нее. Следует положить таблетку на язык, после чего она быстро растворится и ее можно будет проглотить. Таблетку следует принять немедленно после вскрытия блистера. Пациентам, которым рекомендована доза силденафила 100 мг, вторую таблетку силденафила 50 мг следует принять после полного растворения первой таблетки силденафила 50 мг. Следует учитывать, что абсорбция силденафила значительно замедляется при его применении в сочетании с жирной пищей. Для большинства пациентов рекомендуемая доза составляет 50 мг примерно за 1 ч до сексуальной активности. С учетом эффективности и переносимости доза может быть увеличена до 100 мг или снижена до 25 мг (следует принимать только таблетки, покрытые пленочной оболочкой соответствующей дозировки). Максимальная рекомендуемая доза составляет 100 мг. Максимальная рекомендуемая кратность применения - 1 раз/сут. Пациентам, которым рекомендована доза силденафила 100 мг, необходимо принимать две таблетки, диспергируемые в полости рта дозировкой 50 мг последовательно одну за другой. При почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести (КК 30-80 мл/мин) коррекция дозы не требуется, при почечной недостаточности тяжелой степени (КК Поскольку выведение силденафила нарушается у пациентов с повреждением печени (например, при циррозе), дозу препарата следует снизить до 25 мг. У пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется. Совместное применение с другими препаратами При совместном применении с ритонавиром максимальная разовая доза препарата Виагра не должна превышать 25 мг, кратность применения - 1 раз в 48 ч. При совместном применении с ингибиторами изофермента CYP3A4 (эритромицин, саквинавир, кетоконазол, итраконазол) начальная доза препарата Виагра должна составлять 25 мг. Чтобы свести к минимуму риск развития постуральной гипотензии у пациентов, принимающих альфа-адреноблокаторы, применение препарата Виагра следует начинать только после того, как будет достигнута стабилизация гемодинамики у этих пациентов. Следует рассмотреть целесообразность снижения начальной дозы силденафила.

Противопоказания

Тяжелая печеночная недостаточность (класс С по классификации Чайлд-Пью), Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (тяжелая сердечная недостаточность, нестабильная стенокардия, перенесенные в течение последних 6 месяцев инсульт или инфаркт миокарда, жизнеугрожающие аритмии, артериальная гипертензия (АД >170 /100 мм рт.ст.) или гипотензия (АД Эпизоды развития неартериитной передней ишемической невропатии зрительного нерва с потерей зрения в одном глазу, Наследственный пигментный ретинит, Применение у пациентов, получающих постоянно или с перерывами донаторы оксида азота, органические нитраты или нитриты в любых формах, поскольку силденафил усиливает гипотензивное действие нитратов, Совместное применение ингибиторов ФДЭ5, включая силденафил, со стимуляторами гуанилатциклазы, такими как риоцигуат, т.к. это может приводить к симптоматической гипотензии, Одновременное применение препарата с другими средствами для лечения нарушений эрекции (безопасность и эффективность комбинированной терапии не изучена), Одновременное применение ритонавира, Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, Детский и подростковый возраст до 18 лет, Применение у женщин, Повышенная чувствительность к силденафилу или к любому другому компоненту препарата.

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". Побочные эффекты обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер. В исследованиях с применением фиксированной дозы установлено, что частота некоторых нежелательных явлений повышается с увеличением дозы. Частота нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто (≥10%), часто (≥1% и 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 (НПИНЗН), 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 в ушах, боль в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - "приливы", нечасто - тахикардия, ощущение сердцебиения, снижение АД, увеличение ЧСС, нестабильная стенокардия, AV-блокада, ишемия миокарда, тромбоз сосудов головного мозга, остановка сердца, сердечная недостаточность, отклонения в показаниях ЭКГ, кардиомиопатия, редко - фибрилляция предсердий, внезапная сердечная смерть*, желудочковая аритмия*. Со стороны системы кроветворения: 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 носа. Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, диспепсия, нечасто - гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, рвота, боль в области живота, сухость во рту, глоссит, гингивит, колит, дисфагия, гастрит, гастроэнтерит, эзофагит, стоматит, отклонение печеночных функциональных тестов от нормы, ректальное кровотечение, редко - гипестезия слизистой оболочки полости рта. Со стороны костно-мышечной системы: 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. Со стороны центральной и периферической нервной системы: очень часто - головная боль, часто - головокружение, нечасто - сонливость, мигрень, атаксия, гипертонус, невралгия, невропатия, парестезия, тремор, вертиго, симптомы депрессии, бессонница, необычные сновидения, повышение рефлексов, гипестезия, редко - судороги*, повторные судороги*, обморок. 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, реакции фоточувствительности, шок,

астения, повышенная утомляемость, боль различной локализации, озноб, случайные падения, боль в области грудной клетки, случайные травмы, редко - раздражительность. * Побочные эффекты выявленные вовремя 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 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 т.ч. 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, ИБС, гиперлипидемия и курение. В обсервационном исследовании оценивали, связано ли недавнее применение препаратов класса ингибиторов ФДЭ5 с острым началом НПИНЗН. Результаты указывают на приблизительно двукратное 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 т.ч. силденафил, у таких пациентов следует применять с осторожностью и только в ситуациях, когда ожидаемая польза превышает риск. При применении препарата Виагра в дозах, превышавших рекомендуемые, нежелательные явления были сходными с отмеченными выше, но обычно встречались чаще.

Передозировка

При однократном приеме препарата Виагра в дозе до 800 мг нежелательные явления были сопоставимы с таковыми при приеме препарата в более низких дозах, но встречались чаще. Применение препарата в дозе 200 мг не приводило к повышению эффективности препарата, однако частота побочных реакций (головная боль, "приливы", головокружение, диспепсия, заложенность носа, нарушение зрения) увеличивалась. Лечение: проведение симптоматической терапии. Гемодиализ не ускоряет клиренс силденафила, т.к. последний активно связывается с белками плазмы и не выводится с мочой.

Взаимодействие с другими препаратами

Влияние других лекарственных средств на метаболизм силденафила Метаболизм силденафила происходит, в основном, в печени под действием изоферментов CYP3A4 (основной путь) и CYP2C9, поэтому ингибиторы этих изоферментов могут снижать клиренс силденафила, а индукторы, соответственно, увеличивать клиренс силденафила. При одновременном применении ингибиторов CYP3A4 (кетоконазол, эритромицин, циметидин) отмечено снижение клиренса силденафила. Циметидин (в дозе 800 мг), являющийся неспецифическим ингибитором CYP3A4, при одновременном приеме с силденафилом (в дозе 50 мг) вызывает повышение концентрации силденафила в плазме на 56%. Однократный прием силденафила в дозе 100 мг одновременно с эритромицином - специфическим ингибитором CYP3A4 (по 500 мг 2 раза/сут в течение 5 дней) - на фоне достижения постоянной концентрации эритромицина в крови приводит к увеличению AUC силденафила на 182%. При одновременном применении силденафила (однократно в дозе 100 мг) и саквинавира (в дозе 1200 мг 3 раза/сут), являющегося как ингибитором ВИЧ-протеазы, так и ингибитором CYP3A4, на фоне достижения постоянной концентрации саквинавира в крови, Cmax силденафила в крови повышалась на 140%, а AUC увеличивалась на 210%. Силденафил не оказывал влияния на фармакокинетические параметры саквинавира. Более сильные ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как кетоконазол или итраконазол, могут вызывать более выраженные изменения фармакокинетики силденафила. Одновременное применение силденафила (однократно в дозе 100 мг) и ритонавира (по 500 мг 2 раза/сут), являющегося ингибитором ВИЧ-протеазы и сильным ингибитором изоферментов системы цитохрома Р450, на фоне достижения постоянной концентрации ритонавира в крови приводит к увеличению Cmaxсилденафила на 300% (в 4 раза), а AUC на 1000% (в 11 раз). Через 24 ч концентрация силденафила в плазме крови приблизительно составляла 200 нг/мл (при однократном применении 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 ч. Если силденафил принимают в рекомендуемых дозах пациенты, получающие одновременно сильные ингибиторы 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 2 раза/сут) и силденафила в равновесной концентрации (80 мг 3 раза/сут) 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 CYP2C9 (такие как толбутамид, варфарин), изофермента CYP2D6 (такие как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты), тиазиды и тиазидоподобные диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты кальция не оказывают влияния на фармакокинетику силденафила. Одновременный прием азитромицина (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 системы цитохрома P450 - 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4 (ИК50 >150 мкмоль). При применении 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, так и при применении по острым показаниям. В связи с этим применение силденафила в сочетании с нитратами или донаторами оксида азота противопоказано. При одновременном приеме альфа-адреноблокатора доксазозина (4 мг и 8 мг) и силденафила (25 мг, 50 мг и 100 мг) у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы 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 альфа-

адреноблокаторы, одновременное применение силденафила может привести к симптоматической гипотензии. Признаков значимого взаимодействия силденафила с толбутамидом (250 мг) или варфарином (40 мг), которые метаболизируются CYP2C9, не выявлено. Силденафил в дозе 100 мг не оказывает влияния на фармакокинетические параметры ингибитора ВИЧ-протеазы саквинавира, являющегося субстратом CYP3A4, при его постоянной концентрации в крови. Одновременное применение силденафила в равновесном состоянии (80 мг 3 раза/сут) приводит к повышению AUC и Cmax бозентана (125 мг 2 раза/сут) на 49.8% и 42% соответственно. Силденафил в дозе 50 мг не вызывает дополнительного увеличения времени кровотечения при приеме ацетилсалициловой кислоты в дозе 150 мг. Силденафил в дозе 50 мг не усиливает гипотензивное действие этанола у здоровых добровольцев при максимальном уровне этанола в крови в среднем 0.08% (80 мг/дл). У пациентов с артериальной гипертензией признаков взаимодействия силденафила (в дозе 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 следует применять с осторожностью у пациентов с анатомической деформацией полового члена (ангуляция, кавернозный фиброз, болезнь Пейрони), или у пациентов с факторами риска развития приапизма (серповидно-клеточная анемия, множественная миелома, лейкемия). Во время постмаркетинговых исследований сообщалось о случаях развития длительной эрекции и приапизма. В случае сохранения эрекции в течение более 4 ч пациенту 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, артериальной гипертензией

(АД >170/100 мм рт.ст.) или гипотензией (АД Сердечно-сосудистые осложнения В ходе постмаркетингового применения силденафила для лечения эректильной дисфункции сообщалось о таких нежелательных явлениях, как серьезные сердечно-сосудистые осложнения (в т.ч. инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, внезапная сердечная смерть, желудочковая аритмия, геморрагический инсульт, транзиторная ишемическая атака, артериальная 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 эффектом и не приводит к каким-либо последствиям у большинства пациентов. Тем не менее, до назначения препарата Виагра® 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 пациентов с обструкцией выводного 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 альфа-адреноблокаторов может привести к симптоматической гипотензии у отдельных чувствительных пациентов, препарат Виагра следует с осторожностью назначать пациентам, принимающим альфа-адреноблокаторы. Чтобы свести к минимуму риск развития постуральной гипотензии у пациентов, принимающих альфа-адреноблокаторы, прием препарата Виагра следует начинать только после достижения стабилизации показателей гемодинамики у этих пациентов. Следует также рассмотреть целесообразность снижения начальной дозы препарата Виагра. Необходимо 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 т.ч. 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, ИБС, гиперлипидемия и курение. В обсервационном исследовании оценивали, связано ли недавнее применение препаратов класса ингибиторов ФДЭ5 с острым началом НПИНЗН. Результаты указывают на приблизительно двукратное 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 т.ч. 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. У небольшого числа пациентов с наследственным пигментным ретинитом имеются генетически детерминированные нарушения функций фосфодиэстераз сетчатки глаза. Сведения о безопасности применения препарата Виагра у пациентов с пигментным ретинитом отсутствуют, поэтому силденафил следует применять с осторожностью. 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 пациенту 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 двенадцатиперстной кишки отсутствуют, поэтому препарат Виагра у этих пациентов следует применять 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 гипертензией (силденафил 3%, 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 препарата Виагра совместно с другими

ингибиторами ФДЭ5 или другими препаратами для лечения легочной гипертензии, содержащими силденафил (например, Ревацио), или другими средствами лечения нарушений эрекции не изучались, поэтому применение подобных комбинаций не рекомендуется. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами На фоне приема силденафила какого-либо отрицательного влияния на способность управлять автомобилем или другими техническими средствами не наблюдалось. Однако поскольку при приеме силденафила возможно развитие головокружения, снижение АД, развитие хроматопсии, затуманенного зрения и других побочных явлений, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Также следует внимательно относиться к индивидуальному действию препарата в указанных ситуациях, особенно в начале лечения и при изменении режима дозирования.

Условия хранения

При комнатной температуре