Инструкция по применению
Вивайра Таблетки жевательные 100 мг 4 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки жевательные
Страна: Хорватия
Производитель: Белупо
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Силденафил
Количество в упаковке: 4
Дозировка действующего вещества: 100 мг

Описание

Треугольные, двояковыпуклые таблетки белого цвета с оттиском «100» на одной стороне.

Действующее вещество

Силденафил

Состав

Одна таблетка жевательная содержит:Действующее вещество: силденафила цитрат 35,12 / 70,24 / 140,48 мг (эквивалентно 25 мг, 50 мг или 100 мг силденафила). Вспомогательные вещества: полакрилин калия - 26,34 / 52,68 / 105,36 мг, магния стеарат - 3,38 / 6,75 / 13,50 мг, кремния диоксид коллоидный - 2,75 / 5,50 / 11,00 мг, аспартам - 2,15 / 4,30 / 8,60 мг, кроскармеллоза натрия - 3,75 / 7,50 / 15,00 мг, ароматизатор мятный (мальтодекстрин - 71,0 %, крахмал модифицированный E1450 (восковая кукуруза) - 2,5 %, мяты перечной листьев масло - 26,5 %) - 0,68 / 1,35 / 2,70 мг, лактозы моногидрат - 70,4575 / 140,915 / 281,83 мг, повидон K30 - 2,555 / 5,11 / 10,22 мг, калия гидроксид или хлористоводородная кислота - q.s.

Форма выпуска

Таблетки жевательные

Фармакокинетика

Фармакокинетика силденафила после приема внутрь в рекомендуемом терапевтическом диапазоне доз (25-100 мг) возрастает пропорционально принятой дозе. ВсасываниеПосле приема внутрь силденафил быстро всасывается. Абсолютная биодоступность в среднем составляет 41 % (25-63 %). Максимальная концентрация (Cmax) силденафила в плазме после приема внутрь натощак достигается в среднем в течение 60 мин (от 30 мин до 120 мин). При приеме в сочетании с жирной пищей скорость всасывания снижается: Cmax снижается в среднем на 29 %, а время достижения Cmax увеличивается на 60 мин.РаспределениеОбъем распределения силденафила в равновесном состоянии составляет в среднем 105 л. Связь с белками плазмы силденафила и его основного циркулирующего N-дезметильного метаболита составляет около 96 % и не зависит от общей концентрации препарата. Менее 0,0002 % (в среднем 188 нг) принятой дозы обнаруживалось в сперме через 90 мин после приема препарата.МетаболизмСилденафил метаболизируется главным образом в печени под действием микросомальных изоферментов цитохрома P450: CYP3A4 (основной путь) и CYP2C9 (дополнительный путь).Основным циркулирующим активным метаболитом является N-дезметилметаболит, активность которого по отношению к ФДЭ-5 составляет 50 % активности силденафила. Концентрация этого метаболита в плазме составляет примерно 40 % от концентрации силденафила. N-дезметилметаболит подвергается дальнейшему метаболизму, период полувыведения (T1/2) составляет около 4 ч. ВыведениеОбщий клиренс силденафила из организма – 41 л/ч, конечный T1/2 – 3-5 ч. После приема внутрь силденафил выводится в виде метаболитов кишечником (80 %) и почками (15 %).Фармакокинетика у особых групп пациентовПожилые пациентыУ здоровых людей пожилого возраста (старше 65 лет) клиренс силденафила снижен, а концентрация силденафила и N-дезметилметаболита в плазме примерно на 40 % выше, чем у молодых (18-45 лет). Возраст не оказывает клинически значимого влияния на частоту развития нежелательных реакций (НР). Нарушения функции почекПри почечной недостаточности легкой (клиренс креатинина (КК) 50-80 мл/мин) и средней (КК 30-49 мл/мин) степени тяжести фармакокинетические параметры силденафила после приема внутрь однократно 50 мг не изменяются. При почечной недостаточности тяжелой степени (КК ⩽ 30 мл/мин) клиренс силденафила снижается, что приводит к примерно двукратному увеличению значения AUC (100 %) и Cmax (88 %) по сравнению с таковыми показателями при нормальной функции почек у пациентов той же возрастной группы. Нарушения функции печениУ пациентов с циррозом печени от легкой до умеренной степени (стадии A и B по классификации 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.

Показания

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

Способ применения и дозы

Внутрь, примерно за 30-60 мин до планируемой сексуальной активности. Разовая доза для взрослых – 50 мг 1 раз в сутки. С учетом эффективности и переносимости доза может быть увеличена до 100 мг или снижена до 25 мг. Максимальная суточная доза – 100 мг.Таблетку следует разжевать и проглотить. При приеме силденафила одновременно с пищей его эффект может проявляться медленнее в сравнении с приемом натощак.Пациенты с нарушением функции почекПри почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести (КК 30-80 мл/мин) корректировка дозы не требуется, при почечной недостаточности тяжелой степени (КК Пациенты с нарушением функции печениПоскольку у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени выведение силденафила нарушается (в частности, при циррозе), дозу препарата следует снизить до 25 мг 1 раз в сутки. В зависимости от эффективности действия и переносимости доза может быть увеличена до 50 мг и 100 мг.Совместное применение с другими лекарственными средствамиДля снижения возможности развития постуральной гипотензии у пациентов, принимающих альфа-адреноблокаторы, силденафил следует начинать принимать только после того, как будет достигнута стабилизация гемодинамики. Для таких пациентов целесообразно снижение начальной дозы силденафила до 25 мг 1 раз в сутки.При совместном применении с ингибиторами изофермента CYP3A4 (эритромицин, саквинавир, кетоконазол, итраконазол) начальная доза препарата должна составлять 25 мг. Пожилые пациентыДозировка должна подбираться с учетом возраста пациента.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к силденафилу или к любому компоненту препарата, одновременное применение донаторов оксида азота, органических нитратов или нитритов в любых формах, совместное применение ингибиторов ФДЭ-5, включая силденафил, со стимуляторами гуанилатциклазы, такими как риоцигуат, так как это может приводить к симптоматической гипотензии, одновременный прием других лекарственных средств для лечения эректильной дисфункции, ритонавира, пациентам, для которых нежелательна сексуальная активность (например, пациенты с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как нестабильная стенокардия, тяжелая сердечная недостаточность), перенесенные в течение последних 6 месяцев инфаркт миокарда или инсульт, жизнеугрожающие аритмии, артериальная гипотензия (АД менее 90/50 мм рт.ст.) или АГ (АД более 170/100 мм рт.ст.), пациентам с потерей зрения на один глаз вследствие передней ишемической оптической нейропатии неартериального генеза, независимо от того, связано ли это с приемом ингибитора ФДЭ-5 или нет, наследственные дегенеративные заболевания сетчатки, в том числе пигментный ретинит (незначительное число таких пациентов имеет генетическое нарушение ФДЭ сетчатки), печеночная недостаточность тяжелой степени, возраст до 18 лет, женский пол, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, фенилкетонурия.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат не предназначен для применения у женщин.

Побочные действия

Наиболее частыми НР при применении силденафила были головная боль и «приливы». Обычно НР силденафила слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер. В исследованиях с применением фиксированной дозы показано, что частота некоторых НР повышается с увеличением дозы.Частота развития НР классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и # 1/10), нечасто (≥ 1 /1000 и # 1/100), редко (≥ 1/10000 и # 1/1000), очень редко (# 1/10000), частота неизвестна (не может быть подсчитана по имеющимся данным).Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:нечасто – анемия, лейкопения.Нарушения со стороны иммунной системы:нечасто – реакции повышенной чувствительности (в т. ч. кожная сыпь), аллергические реакции.Нарушения со стороны обмена веществ и питания:нечасто – ощущение жажды, отеки, подагра, некомпенсированный сахарный диабет, гипергликемия, периферические отеки, гиперурикемия, гипогликемия, гипернатриемия.Нарушения со стороны 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.Нарушения 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 нейропатия 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.Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – внезапное снижение или потеря слуха, шум в ушах, боль в ушах, звон в ушах.Нарушения со стороны сердца:нечасто – тахикардия, ощущение сердцебиения, увеличение частоты сердечных сокращений, нестабильная стенокардия, атриовентрикулярная блокада, инфаркт миокарда, остановка сердца, сердечная недостаточность, отклонения в показаниях электрокардиограммы, кардиомиопатия, редко – фибрилляция предсердий, внезапная сердечная смерть*, желудочковая аритмия*.Нарушения со стороны сосудов:часто – «приливы», нечасто – снижение АД, тромбоз сосудов головного мозга, повышение АД.Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: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.Нарушения 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.Нарушения 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.Нарушения со стороны

скелетно-мышечной и соединительной ткани:часто – боль в спине, нечасто – миалгия, боль в конечностях, артрит, артроз, разрыв сухожилия, теносиновит, боль в костях, миастения, синовит.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – цистит, никтурия, недержание мочи, гематурия.Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:нечасто – увеличение молочных желез, нарушение эякуляции, отек гениталий, аноргазмия, гематоспермия, повреждение тканей полового члена, редко – длительная эрекция и/или приапизм, кровотечение из полового члена. Общие расстройства и нарушения в месте введения: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.* НР, выявленные в пострегистрационном периоде применения силденафила.Сердечно-сосудистые осложненияВ ходе пострегистрационного применения силденафила для лечения эректильной дисфункции сообщалось о таких НР, 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 НР 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 НР и указанными или иными факторами. Зрительные нарушенияВ редких случаях во время пострегистрационного применения всех ингибиторов ФДЭ-5, в том числе силденафила, сообщали о 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 ФДЭ-5 с острым началом НПИНЗН. Результаты указывают на приблизительно 2-кратное повышение риска НПИНЗН в пределах 5 периодов полувыведения после применения ингибитора ФДЭ-5. 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

ФДЭ-5. Ингибиторы ФДЭ-5, в том числе силденафил, у таких пациентов следует применять с осторожностью и только в ситуациях, когда ожидаемая польза превышает риск.При использовании силденафила в дозах, превышавших рекомендуемые, НР были сходными с отмеченными выше, но обычно встречались чаще.

Передозировка

Симптомы: исследования на добровольцах показали, что при однократном приеме препарата в дозе до 800 мг НР были сопоставимы с таковыми при приеме силденафила в более низких дозах, но встречались чаще, дозы до 200 мг силденафила не приводили к повышению его эффективности, однако, частота НР (головная боль, «приливы», головокружение, диспепсия, заложенность носа, нарушение зрения) увеличивалась. Лечение: симптоматическая терапия. Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику силденафила Метаболизм силденафила происходит в основном под действием изоферментов CYP3A4 (основной путь) и CYP2C9 (дополнительный путь), поэтому ингибиторы этих изоферментов могут снижать клиренс силденафила.При одновременном применении силденафила и ингибиторов изофермента CYP3A4 (таких как кетоконазол, эритромицин, циметидин) отмечено снижение клиренса силденафила.Ритонавир повышает AUC силденафила в 11 раз, совместное применение этих лекарственных средств противопоказано.При одновременном применении силденафила (однократно в дозе 100 мг) и ингибитора ВИЧ-протеазы саквинавира, являющегося ингибитором CYP3A4, в дозе 1200 мг 3 раза в сутки Cmax силденафила повышалась на 140 %, а AUC - 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.Однократный прием силденафила в дозе 100 мг одновременно с эритромицином, специфическим ингибитором CYP3A4, (при приеме эритромицина 2 раза в сутки по 500 мг в течение 5 дней) приводит к увеличению AUC силденафила на 182 %.Циметидин (800 мг), являющийся ингибитором цитохрома P450 и неспецифическим ингибитором изофермента CYP3A4, при одновременном применении с силденафилом (50 мг) вызывает повышение концентрации силденафила в плазме крови на 56 %.Грейпфрутовый сок является слабым ингибитором изофермента CYP3A4, включенным в метаболизм на уровне стенок тонкого кишечника, и может вызывать умеренное повышение концентрации силденафила в плазме крови. Однократное применение антацидов (магния гидроксида

/алюминия гидроксида) не влияет на биодоступность силденафила.Ингибиторы изофермента CYP2C9 (такие как толбутамид, варфарин, фенитоин), ингибиторы изофермента CYP2D6 (такие как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты), тиазиды и тиазидоподобные диуретики, петлевые и калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, бета-блокаторы, антагонисты кальция и индукторы изоферментов CYP450 (например, рифампицин, барбитураты) не оказывают влияния на фармакокинетику силденафила. В исследовании на здоровых добровольцах при одновременном применении силденафила с бозентаном (индуктором изоферментов CYP3A4, CYP2C9) отмечалось снижение AUC и Cmax силденафила на 62,6 % и 55,4 % соответственно. Силденафил увеличивал AUC и Cmax бозентана на 49,8 % и 42 % соответственно.Никорандил представляет собой гибрид активатора калиевых каналов и нитрата. За счет нитратной составляющей он может вступить в существенное взаимодействие с силденафилом.Влияние силденафила на другие лекарственные средстваСилденафил является слабым ингибитором изоферментов системы 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, способность силденафила влиять на клиренс субстратов этих изоферментов маловероятна.Силденафил усиливает гипотензивное действие нитратов, поэтому совместное применение силденафила с донаторами оксида азота или нитратами в любых формах противопоказано.Одновременное применение силденафила и альфа-адреноблокаторов может привести к симптоматической гипотензии, особенно в первые 4 ч после приема.Не выявлено значимых взаимодействий при одновременном применении силденафила (50 мг) и толбутамида (250 мг) или варфарина (40 мг), которые метаболизируются изоферментом CYP2C9. 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 80 мг/дл.У пациентов с АГ 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).

Особые указания

Перед началом лечения следует собрать анамнез и провести медицинский осмотр с целью диагностики эректильной дисфункции, определения вызвавших ее причин и выбора адекватного лечения.Препараты для лечения сексуальной дисфункции, включая силденафил, необходимо с осторожностью применять у пациентов с состояниями, предрасполагающими к приапизму, такими как серповидно-клеточная анемия, множественная миелома или лейкемия. В случае сохранения эрекции более 4 часов следует обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не проведена своевременно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.Перед началом лечения эректильной дисфункции необходимо оценить риск развития сердечно-сосудистых осложнений, связанных с сексуальной активностью. Сексуальная активность нежелательна у пациентов с сердечной недостаточностью, нестабильной стенокардией, перенесенным за последние 6 месяцев инфарктом миокарда или инсультом, угрожающими жизни аритмиями, АГ (АД > 170/100 мм рт.ст.) или гипотензией (АД Большинство НР со стороны сердечно-сосудистой системы развивается у пациентов с уже имеющимися у них заболеваниями сердца и сосудов. Наиболее часто такие осложнения развивались либо непосредственно после полового акта, либо спустя короткое время после него, в некоторых случаях – после приема силденафила без последующего полового акта. Взаимосвязь между данными НР и описанными явлениями не установлена.При совместном применении силденафила и других ингибиторов ФДЭ-5 в редких случаях отмечались нарушения зрения и случаи развития передней ишемической оптической нейропатии неартериального генеза. В случае внезапного нарушения зрения пациентам рекомендуется прекратить прием силденафила и незамедлительно обратиться к врачу.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 С.Хранить в недоступном для детей месте!