**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Силденафил, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Силденафил, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Силденафил, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: силденафил

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Силденафил, и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Силденафил.

3. Прием препарата Силденафил.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Силденафил.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. **Что из себя представляет препарат Силденафил, и для чего его применяют**

Препарат Силденафил содержит действующее вещество силденафил и относится к фармакотерапевтической группе «средства, применяемые в урологии; средства для лечения эректильной дисфункции».

**Показания к применению**

Препарат Силденафил показан к применению у взрослых мужчин в возрасте от 18 лет для лечения нарушения эрекции, характеризующейся неспособностью к достижению или сохранению эрекции полового члена, достаточной для удовлетворительного полового акта. Эффективен только при сексуальной стимуляции.

**Способ действия препарата Силденафил**

Препарат способствует расширению кровеносных сосудов в половом члене, усиливая в нем кровоток при сексуальном возбуждении.

Лекарственный препарат Силденафил поможет Вам достичь эрекции только при наличии сексуальной стимуляции.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Силденафил**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Силденафил:**

* если у Вас аллергия на силденафил или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* если Вы принимаете следующие препараты: донаторы оксида азота (препараты, повышающие уровень оксида азота), такие как амилнитрит; органические нитраты или нитриты в любых формах (препараты для лечения боли в области сердца (стенокардия) или сердечного приступа), поскольку одновременный прием может привести к опасному снижению артериального давления;
* если у Вас тяжелое заболевание печени;
* если Вы принимаете ритонавир (противовирусный препарат);
* если Вы одновременно принимаете другие препараты для лечения нарушений эрекции, так как безопасность и эффективность приема силденафила в подобных комбинациях не изучалась;
* если Вы одновременно принимаете стимуляторы гуанилатциклазы, например, риоцигуат, это может привести к усиленному снижению артериального давления;
* если у Вас тяжелое заболевание сердца;
* если у Вас когда-либо ранее была потеря зрения на один глаз на фоне неартериитной передней ишемической нейропатии зрительного нерва (состояние, включающее потерю зрения из-за повреждения зрительного нерва);
* если у Вас имеются некоторые наследственные заболевания сетчатки глаза, в том числе пигментный ретинит;
* если у Вас имеется редкое наследственное заболевание непереносимости галактозы, недостаточность лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Силденафил проконсультируйтесь с лечащим врачом если:

* у Вас имеется деформация полового члена, в том числе болезнь Пейрони;
* у Вас серповидно-клеточная анемия (аномалия красных кровяных телец), лейкемия (онкологическое заболевание клеток крови); множественная миелома (онкологическое заболевание костного мозга), тромбоцитемия (повышенное количество тромбоцитов в костном мозге);
* у Вас есть проблемы со свертыванием крови;
* у Вас язва желудка или двенадцатиперстной кишки в активной фазе;
* у Вас произошло внезапное ухудшение или потеря зрения;
* у Вас есть нарушения функции печени;
* у Вас тяжелое заболевание почек;
* Вы принимаете препараты для лечения легочной артериальной гипертензии, содержащие силденафил или другие препараты для лечения эректильной дисфункции.

Не принимайте препарат Силденафил с любыми другими препаратами для лечения эректильной дисфункции для приема внутрь или наружного применения.

Не принимайте препарат Силденафил, если у Вас нет эректильной дисфункции.

Если у Вас имеются какие-либо проблемы с сердцем, Ваш лечащий врач определит, может ли Ваше сердце выдержать дополнительную нагрузку во время полового акта.

Не следует принимать лекарственный препарат Силденафил женщинам.

Особые указания для пациентов с заболеваниями печени или почек

Сообщите врачу, если у Вас есть заболевание печени или почек. Ваш врач может снизить дозу препарата.

**Дети**

Лекарственный препарат Силденафил не предназначен для применения у детей.

**Другие препараты и препарат Силденафил**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете:

* некоторые антибиотики и противогрибковые препараты (эритромицин, рифампицин, кетоконазол, итраконазол);
* циметидин (препарат для лечения язвы желудка и двенадцатиперстной кишки);
* препараты, известные как ингибиторы протеазы для лечения инфекций, вызванных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (например, ритонавир, саквинавир);
* бозентан (препарат для лечения легочной гипертензии).

Не принимайте препарат Силденафил вместе с препаратами, относящимися к группе нитратов, поскольку одновременное применение с ними может привести к опасному снижению артериального давления. Обязательно сообщите своему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если Вы принимаете любые из препаратов, которые часто назначают для лечения стенокардии (боль в груди).

Не принимайте препарат Силденафил, если Вы уже принимаете препараты, называемые донаторы оксида азота, такие как амилнитрит, т. к. одновременное применение с ними также может привести к опасному снижению артериального давления.

У некоторых пациентов, принимающих альфа-адреноблокаторы для лечения высокого артериального давления или увеличенной предстательной железы (например, доксазозин), может быть головокружение или предобморочное состояние. Это может быть вызвано снижением артериального давления после быстрого изменения положения тела из горизонтального в сидячее или вертикальное. В некоторых случаях эти симптомы наблюдались при приеме силденафила вместе с альфа-адреноблокаторами. Это может произойти в течение 4 часов после приема препарата Силденафил. Чтобы снизить вероятность их развития принимайте регулярную ежедневную дозу альфа-адреноблокатора до приема препарата Силденафил.

**Беременность и грудное вскармливание**

Препарат Силденафил не предназначен для применения у женщин.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Силденафил может вызывать головокружение и нарушать зрение. При появлении одного из симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

**Препарат Силденафил содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

**Препарат Силденафил содержит натрий**

Лекарственный препарат Силденафил содержит натрий. В таблетках дозировкой 25 мг и 50 мг содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть препарат по сути не содержит натрий.

В таблетках дозировкой 100 мг содержится более 1 ммоль (23 мг) натрия, поэтому данную информацию необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

1. **Прием препарата Силденафил**

Всегда принимайте препарат Силденафил в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза:**

Рекомендуемая доза составляет 50 мг.

При необходимости Ваш врач может увеличить дозу препарата Силденафил до 100 мг или уменьшить до 25 мг.

Максимальная рекомендуемая доза составляет 100 мг.

Время начала проявления активности лекарственного препарата Силденафил может увеличиваться при приеме с жирной пищей по сравнению с приемом натощак.

***Не принимайте препарат Силденафил чаще 1 раза в сутки.***

**Путь и (или) способ введения**

Внутрь.

Лекарственный препарат Силденафил следует принимать примерно за 1 час до планируемого полового акта.

Препарат Силденафил поможет достичь эрекции только при сексуальной стимуляции.

**Продолжительность терапии**

Ваш врач определит необходимую продолжительность курса лечения.

Оптимальная длительность применения препарата не установлена.

**Если Вы приняли препарата Силденафил больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата больше, немедленно обратитесь к врачу.

При передозировке у Вас могут возникнуть следующие симптомы: головная боль, «приливы» крови к коже лица, головокружение, диспепсия, заложенность носа, нарушение зрения.

Лечение

Лечение симптоматическое.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

1. **Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Силденафил может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После приема лекарственного препарата могут возникнуть аллергические реакции (анафилактические реакции). Эти реакции могут быть серьезными.

**Прекратите прием препарата Силденафил и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения любой из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций**:**

* аллергическая реакция (нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100): затрудненное дыхание или глотание, головокружение, отек лица, губ, языка или горла, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей;
* боль в груди (нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100) Если боль появилась во время или после полового акта:

- примите положение «полусидя» и постарайтесь расслабиться;

- не принимайте нитраты для лечения боли в груди;

* длительная и иногда болезненная эрекция (редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);
* резкое снижение или потеря зрения (редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);
* тяжелые кожные реакции (неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): кожная сыпь с образованием пузырей на коже (синдром Стивенса-Джонсона), тяжелое заболевание с поражением кожных покровов и слизистых оболочек аллергической природы (токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла);
* припадки или судороги, в том числе повторные (редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);
* нарушение ритма сердца по типу фибрилляции предсердий, внезапная сердечная смерть, нарушение ритма сердца по типу желудочковой аритмии (редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Силденафил**

**Очень часто (могут наблюдаться у более чем 1 человека из 10):**

* головная боль.

**Часто (могут возникать не более чем у одного человека из 10):**

* головокружение;
* нечеткость зрения, нарушение зрения, состояние, при котором все окружающие предметы кажутся окрашенными в синий цвет (цианопсия);
* покраснение лица, «приливы» крови (симптомы включают внезапное чувство жара в верхней части тела);
* заложенность носа;
* тошнота, расстройство пищеварения (диспепсия);
* боль в спине.

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

* снижение гемоглобина в крови (анемия), пониженное количество лейкоцитов в крови (лейкопения);
* жажда, отеки, заболевание с отложением солей мочевой кислоты в тканях и развитием в них воспалительных и деструктивных изменений (подагра), некомпенсированный сахарный диабет, повышение уровня сахара в крови, повышение концентрации мочевой кислоты в крови, снижение уровня сахара в крови, повышение уровня натрия в крови;
* сонливость, мигрень, нарушение движений, расстройство их координации (атаксия), состояние, при котором мышца остается напряженной, даже в состоянии покоя (мышечный гипертонус), боль по ходу нерва или его ветвей (невралгия), заболевание нервной системы (нейропатия), ощущение онемения, покалывания, жжения (парестезия), непроизвольные ритмичные движения тела и его частей (тремор), ощущение вращения тела и предметов (вертиго), бессонница, необычные сновидения, повышение рефлексов, пониженная чувствительность к раздражителям (гипестезия);
* боль в глазах, светобоязнь (фотофобия), появление в поле зрения беспредметных образов: движущихся точек, пятен, фигур, молний, чаще светящихся, блестящих (фотопсия), искажение цветовых ощущений, при котором воспринимается лишь один из основных цветов (хроматопсия), покраснение глаз, инъекции в склеры глаз, изменение яркости световосприятия, расширение зрачка (мидриаз), воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), кровоизлияние в ткани глаза, помутнение хрусталика (катаракта), слезящиеся глаза;
* внезапное снижение или потеря слуха, боль в ушах, ощущение звона в ушах;
* ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение (тахикардия), повышение или снижение артериального давления, нарушение проведения импульса в сердечной мышце (атриовентрикулярная блокада), сердечная недостаточность, отклонения в показателях электрокардиограммы (ЭКГ), заболевание сердечной мышцы (кардиомиопатия);
* носовое кровотечение, воспалительное заболевание слизистой оболочки полости носа с насморком, чиханием и заложенностью носа (ринит), бронхиальная астма, нарушение частоты, ритма и глубины дыхания с удушьем или затрудненным дыханием (диспноэ), воспалительное заболевание слизистой оболочки гортани и голосовых связок (ларингит), глотки (фарингит), околоносовых пазух (синусит); бронхит, увеличение объема отделяемой мокроты, усиление кашля;
* гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (включая изжогу), рвота, боль в области живота, сухость во рту, воспаление слизистой оболочки языка (глоссит), десен (гингивит), кишечника (колит), желудка (гастрит), желудка и тонкой кишки (гастроэнтерит), пищевода (эзофагит), полости рта (стоматит); расстройства глотания (дисфагия), отклонение «печеночных» показателей крови от нормы, ректальное кровотечение;
* кожная сыпь, крапивница, простой герпес, кожный зуд, повышенное потоотделение, изъязвление кожи, контактный дерматит, выраженное покраснение и шелушение кожи (эксфолиативный дерматит);
* боль в мышцах (миалгия), боль в руках и ногах, воспаление суставов (артрит), заболевания суставов с изменением суставного хряща и суставных поверхностей (артроз), разрыв сухожилий, воспаление сухожилия и его оболочки (теносиновит), боль в костях, слабость и быстрая утомляемость отдельных групп мышц (миастения), воспаление синовиальной оболочки сустава (синовит);
* воспаление мочевого пузыря (цистит), преимущественное выделение мочи ночью, а не днем (никтурия), недержание мочи, наличие крови в моче (гематурия);
* увеличение молочных желез, нарушение семяизвержения (нарушение эякуляции), отек гениталий, отсутствие оргазма (аноргазмия), наличие крови в семенной жидкости (гематоспермия), повреждение тканей полового члена;
* ощущение жара, отек лица; реакция фоточувствительности, шок, повышенная утомляемость со сменой настроения, слабостью, раздражительностью, расстройством сна (астения), повышенная утомляемость, боль различной локализации, озноб, случайные падения, боль в области грудной клетки, случайные травмы.

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

* нарушение мозгового кровообращения, преходящие нарушения мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака), обморок, раздражительность;
* 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), покраснение склер глаз, раздражение слизистой оболочки глаз, неприятное ощущение в глазах;
* нерегулярное сердцебиение (фибрилляция предсердий), внезапная сердечная смерть, нарушение сердечного ритма (желудочковая аритмия);
* чувство стеснения в горле, сухость слизистой оболочки полости носа, отек слизистой оболочки носа;
* чувство онемения в полости рта;
* кровотечение из полового члена.

**Частота неизвестна** **(исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):**

* неартериитная передняя ишемическая невропатия зрительного нерва, окклюзия вен сетчатки, дефект полей зрения, двоение в глазах (диплопия), временная потеря зрения или снижение остроты зрения, повышение внутриглазного давления, отек сетчатки, заболевания сосудов сетчатки, отслойка стекловидного тела/витреоретинальная тракция.

В ходе пострегистрационного наблюдения были зарегистрированы редкие случаи развития нестабильной стенокардии (болезни сердца) и внезапной смерти. У большинства (но не у всех) мужчин, у которых наблюдалось развитие этих побочных явлений, имелись проблемы с сердцем еще до приема данного лекарственного средства. Установить наличие прямой причинно-следственной связи между развитием этих явлений и приемом лекарственного препарата Силденафил не представляется возможным.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://roszdravnadzor.gov.ru)

1. **Хранение препарата Силденафил**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Силденафил содержит**

Действующим веществом является силденафил.

Силденафил, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 25,00 мг силденафила (в виде силденафила цитрата – 35,11 мг).

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2 листка-вкладыша), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия (см. раздел 2 листка-вкладыша), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350), тальк, лак алюминиевый на основе красителя индигокармин, краситель железа оксид желтый.

Силденафил, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50,00 мг силденафила (в виде силденафила цитрата – 70,23 мг).

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2 листка-вкладыша), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия (см. раздел 2 листка-вкладыша), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350), тальк, лак алюминиевый на основе красителя индигокармин, краситель железа оксид желтый.

Силденафил, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100,00 мг силденафила (в виде силденафила цитрата – 140,45 мг).

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2 листка-вкладыша), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия (см. раздел 2 листка-вкладыша), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350), тальк, лак алюминиевый на основе красителя индигокармин, краситель железа оксид желтый.

**Внешний вид препарата Силденафил и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

10 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 1 таблетке, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 2 таблетки, 4 контурные ячейковые упаковки по 3 таблетки, 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 4 таблетки, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток, 2 контурные ячейковые упаковки по 6 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 1 контурная ячейковая упаковка по 14 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Россия

ООО «ЭЛИУС»

Юридический адрес/фактический адрес: 199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24 линия, д. 27, лит. А, часть комнаты 66

**Производитель**

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org/.