

СИЛДЕМАКС

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
СИЛДЕМАКС

Халықаралық патенттелмеген атауы
Силденафил

Дәрілік түрі, дозасы

Үлбіріл қабықпен қапталған таблеткалар, 50 мг және 100 мг

Фармакотерапиялық тобы

Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Урологиялық препараттар. Урологиялық басқа препараттар. Эректилді дисфункция кезінде қолданылатын препараттар. Силденафил.
АТХ коды G04BE03

Қолданылуы

• қанағаттанарлық жыныстық қатынас үшін жеткілікті жыныс мүшесінің эрекцияға қол жеткізе алмайтын немесе сәктік алмайтын ересек ерлерге.
Силдемакс препараттың тиімділігі үшін жыныстық ынталандыру қажет.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- жыныстық белсенділік ұсынылмайтын ер адамдар (мысалы, тұрақсыз стенокардияны немесе ауыр жүрек жеткіліксіздігін қоса, ауыр жүрек-қантамыр ауруларында)
- амилнитритті немесе нитраттарды басқа дәрілік түрде бір мезгілде қабылдау
- риоцигуатті бір мезгілде қолдану, өйткені артериялық қысымы күрт төмендеуі мүмкін
- өкпе артериясындағы жоғары қысымды емдеуге арналған препараттарды (бозентан, илопрост) бір мезгілде қабылдау
- қанмен жеткіліксіз қамтамасыз етілуінен туындаған көру жүйкесінің зақымдануы салдарынан бір кездің көрмей қалуы
- бауырды ауыр аурулары
- артериялық қысымының төмендеуі (АҚ 90/50 мм с.б. төмен)
- жақында бастан өткерген (соңғы 6 айда) миокард инфарктісі немесе инсульт
- пигменттік ретинит сияқты көздің торқабығының ұзақ өтетін және нашар емделетін тұқым қуалайтын аурулары
- кейбір препараттармен (кетоназол, итраконазол, ритонавир, эритромицин, саквинавир, кларитромицин) бір мезгілде қолдану
- эрекцияның бұзылуын емдеуге рналған басқа пероральді немесе жергілікті дәрілермен бір мезгілде қабылдау
- әйелдер, балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер.

Қолданған кездегі қажетті сақталуы шарттары

Егде жастағы пациенттер: егде жастағы пациенттерге (≥65 жас) дозаны түзету талап етілмейді.

Бауыр аурулары бар пациенттер: бауырдың ауыр аурулары бар пациенттерге Силдемакс препараттың 25 мг неғұрлым төмен дозасы ұсынылады. Қажет болған жағдайда алдағы уақытта доза 50 мг немесе 100 мг дейін біртіндеп арттырылуы мүмкін.

Бүйрек аурулары бар пациенттер: бүйрек жұмысының жеңіл және орташа айқын бұзылуы кезінде дозаны түзету талап етілмейді. Бүйректің ауыр ауруы бар пациенттерге Силдемакс препараттың 25 мг неғұрлым төмен дозасы ұсынылады. Қажет болған жағдайда алдағы уақытта доза 50 мг немесе 100 мг дейін біртіндеп арттырылуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттарды қабылдайтын пациенттер: Силдемакс препаратымен ритонавирді бір мезгілде қолдану ұсынылмайды, басқа препараттармен бір мезгілде қолданған кезде Силдемакс препараттың 25 мг неғұрлым төмен дозасы ұсынылады. Тұрақ кезде артериялық қысымының күрт төмендеу қаупін азайту үшін дәрігер Силдемакс препараттың 25 мг дозасын тағайындай алады.

Препарат құрамында 15 мг (50 доз) және 30 мг (100 доз) натрий кроскармеллозсы бар.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік препараттардың силденафилге әсері
Силдемакс препаратты кетоназолмен, итраконазолмен, эритромицинмен және циметидинмен бір мезгілде қолдану оның әсерін күшейтуі мүмкін, сондықтан мұндай жағдайларда Силдемакс препараттың 25 мг неғұрлым төмен бастапқы дозасын қолдану ұсынылады.

Силдемакс препараты өсерінің ықтимал айқын күшеюіне байланысты оны ритонавирмен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды, ал Силдемакс препараттың ең жоғары дозасы 48 сағат ішінде 25 мг аспауы тиіс.

Саквинавирмен (АИТВ емдеуге арналған препаратпен) бір мезгілде қабылдау Силдемакс препараты өсерінің күшеюіне әкелуі мүмкін.

Азитромицин, құрамында мағний гидроксиді/алюминий гидроксиді бар асқазан сөліңі Силдемакс препаратын төмендетуге арналған препараттардың антицетидерді бар реттік дозалары Силдемакс препаратының өсеріне әкеліп етпейді.

Циметидинмен және грейфрут шырынымен бір мезгілде қолдану Силдемакс препараты өсерінің күшеюіне әкелуі мүмкін.

Толбутамид, варфарин, фенитоин, антидепрессанттар, несеп айдайтын, жүрек аурулары мен бүйрек жеткіліксіздігін емдеуге арналған препараттар, есірткілік заттар (барбитураттар), рифампицин Силдемакс препаратының өсеріне ықпал етпейді.

Бозентанмен, рифампинмен бір мезгілде қолдану Силдемакс препараты өсерінің әлсіреуіне әкелуі мүмкін.

Силденафилдің басқа дәрілік заттарға әсері
Силдемакс препараты артериялық қысымын төмендету бойынша амилнитриттің немесе құрамында нитраттар (никорандил) бар басқа препараттардың өсерін күшейте алады, сондықтан оларды бір мезгілде қолдануға болмайды.

Риоцигуат Силдемакс препаратының артериялық қысымын төмендету бойынша өсерін күшейтуі мүмкін, сондықтан оларды бір мезгілде қолдануға болмайды.

Артериялық қысымын төмендетуге арналған препараттардың қабылдаған пациенттерде (алфа-адренорецептор блокаторлары) Силдемакс қабылдағаннан кейінгі алғашқы 4 сағат ішінде артериялық қысымының едәуір төмендеуі мүмкін.

Доказозинмен бір мезгілде қолданғанда, дене қалпының өзгеруі (түру) кезінде артериялық қысымының күрт төмендеуі және піпті естен тану алғандығы жай-қуі дамуы мүмкін.

Толбутамидпен немесе варфаринмен бір мезгілде қолданғанда елуелі өзара әрекеттесу байқалмады.

Бір мезгілде 150 мг ацетилсалицил қышқылын қабылдағанда көн кету уақытының ұзаруы және алкогольден туындаған артериялық қысымының төмендеуі (80 мг/дл) байқалған жоқ. Несеп айдайтын препараттарды қоса, артериялық қысымын төмендетуге арналған препараттармен бір мезгілде қолданған кезде жағымсыз жанама әсерлердің күшеюі байқалмады.

Силдемакс препараты саквинавир мен ритонавирдің өсеріне әсер етпейді.

Силдемакс препараты бозентан өсерінің боземалы күшеюін туғызаты мүмкін.

Арнайы ескертулер

Эрекция бұзылған кезде, сіз дәрігермен кеңесіп, аурудың даму тарихын егжей-тегжейлі айтып, тексеруден және медициналық тексеруден өтуіңіз керек.

Жүрек-қантмыр ауруларының қауіп факторлары: сексуалдық белсенділігінен байланысты физикалық жүктемеден туындаған жүрек асқынұларының даму қаупіне байланысты, эрекция бұзылуларын емдеуді бастамас бұрын жүрек-қантмыр жүйесіне тексеру жүргізіледі.

Силденафил артериялық қысымын шамалы немесе уақытша төмендетумен көрінетін вазодилатор өсеріне ие. Жүрек аурулары болған кезде артериялық қысымының айқын төмендеуіне көрінетін вазодилаторлар препараттарының әсері жоғарылауы мүмкін.

Силдемакс артериялық қысымын төмендету үшін нитраттардың өсерін күшейте алады.

Силденафилді қолданған кезде миокард инфарктінің, тұрақсыз стенокардияны, жүрек ауруларынан көнеттен қайтыс болуды, жүрек ыргатының бұзылуын, инсультті, жүрек тамырларының түйілуін, артериялық қысымының жоғарылауын немесе төмендеуін қоса, елуелі жүрек-қантмыр асқынұлары жағдайлары байқалды. Көптеген жағдайларда, бірақ үнемі емес бұл жүрек-қантмыр жүйесі ауруларының аясында байқалмады. Көптеген жағымсыз әсерлер жыныстық қатынас кезінде немесе ол аяқталғаннан кейін көп ұзамай, бірақ кейде онысы байқалды.

Жыныстық құмарлықпен байланысты емес ауыртатын, патологиялық эрекция (priapizm): егер жыныс мүшесінің анатомиялық қисыюы немесе осы жағдайдың дамуына бейім аурулар (орақ тәрізді-жасушалы анемия, қатерлі қан аурулары) болса, дауы мүмкін. Препаратты қолданғаннан кейін ұзақ эрекция және priapizm дамуы мүмкін. Егер эрекция 4 сағаттан астам уақытқа созылса, penis тілдеріне зақым келтуі және потенцияны қайтымсыз жоғалту қаупіне байланысты шұғыл түрде дәрігерге керну керек.

Осы **топтың** басқа препараттарымен немесе эрекция бұзылуларын емдеудің басқа өдістерімен бір мезгілде қолдану: зерттелмеген, сондықтан мұндай біріктірілімдерді қолдану ұсынылмайды.

Көру қабілетінің нашарлауы: көру қабілеті бұзылуы мүмкін, сондықтан олар пайда болған жағдайда Силдемакс қабылдауды тоқтатып, дәрігерге қаралу керек.

Ритонавирмен бір мезгілде қолдану: Силдемакс препаратын ритонавирмен бір мезгілде қолдануға болмайды.

Артериялық қысымын төмендетуге арналған препараттармен бір мезгілде қабылдау: оларды бір мезгілде қолдану, өсірес деңе қалпының өзгеруімен (түру) артериялық қысымының күрт төмендеуіне әкелуі мүмкін. Көбінесе бұл перапараты қабылдағаннан кейінгі алғашқы 4 сағатта байқалады. Артериялық қысымының күрт төмендеу қаупін азайту үшін жағдайды бақылау немесе Силдемакс препаратының 25 мг неғұрлым төмен дозасын қолдану ұсынылады.

Әйелдер: тағайындалмайды.

Қанның уаюына әсері: қан уаюының төмендеуі бойынша натрий нитропруссидің өсерін күшейтуі мүмкін.

Педиатрияда қолдану: 18 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Жүтілік немесе лактация кезінде: Силдемакс әйелдерде қолдану үшін көрсетілмеген. Жүкті және бала емізетін әйелдер үшін силденафилдің қауіпсіздігін зерттейтін зерттеулер жүргізілген жоқ.

Фертильділік: сперматозоидтардың қозғалышығына немесе формасына әсері анықталған жоқ.

Препараттың келік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Бас айналу және көру қабілетінің бұзылуы сияқты препараттың ықтимал жағымсыз өсерлеріне байланысты препарат автокелі құралын басқару қабілетіне немесе әлеуетті қауіпті қозғалатын механизмдермен жамыс жүргізуге әлеусіз әсер етуі мүмкін. Жұмысты бастамас бұрын организмнің Силдемакс препаратына реакциясын анықтау қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектерде қолдану: Силдемакс препаратының ұсынылатын дозасы 50 мг құрайды. **Жыныстық қатынасқа дейін шамамен 1 сағат бұрын қабылдау керек. Тиімділігі мен көтерімділігіне қарай дозаны 100 мг-ға дейін арттыруға немесе 25 мг-ға дейін азайтуға болады. Ең жоғары ұсынылған тәуліктік доза – 100 мг.**

Енгізу әдісі мен жылы

Пероральді қолдануға арналған. Силдемакс препаратын аш қарынға қабылдау ұсынылады, өйткені тамақпен бірге қабылдау препараттың сіңуін және оның өсерінің басталу уақытын баяулатады.

Қабылдау уақытын көрсете отырып қолдану үшінлі

Препаратты ең жоғары ұсынылатын қабылдау жиілігі – күніне бір рет.

Емдеу уақытты

Емдеу уақытының емдеуші дәрігер анықтайды.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: бас ауыруы, ысынулар, бас айналу, іштің жоғарғы бөлігінде ауырсыну немесе жайсыздық, мұрынның бітелуі, көру қабілетінің бұзылуы және жоғарыда аталған басқа жағымсыз әсерлер.

Емі: егер қажет болса симптоматикалық ем жүргізілуі мүмкін, гемодиализ тиімсіз.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін хабарласу ұсынылады.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Өте жиі:

• бас ауыруы.

Жиі:

• бас айналу, мұрын бітелуі

• түсті ажыратудың бұрмалануы (түсті сезінудің бұрмалануы, айналадағы заттар сары, жасыл, қызыл немесе көк түстерге болған болып көрінеді), көру бұзылыстары, анық көруі

• терінің қызаруы, ысынулар

• іштің жоғарғы бөлігінде ауырсыну немесе жайсыздық, жүрек айнуы.

Жиі емес:

• мұрын шырышының қабынуы, жоғары сезімталдық, бөртпе

• ұйқысыздық, тітіркендіргіштерге терінің төмен сезімталдығы

• көз жасы сұйықтығының өндірілуіне байланысты бұзылулар (көздің құрғауы, көз жасы безі жұмысының бұзылуы, көз жасының көп ағуы), көздің ауыруы, көздің қарығуы, ұшықпаңдар, жарықпаңдар, жарықпаңдар сызықтар, сакиналар, дақтар түрінде көздегі жарықтың жалған сезімі, көздің қызаруы, көру қабілетінің айқындылығы, көздің шырышты қабығының қабынуы

• кеңістікте бағдарлау бұзылуы, құлақтағы шуыл

• жүректің жиі соғуы, жүрек соғуын сезіну

• артериялық қысымының жоғарылауы немесе төмендеуі

• мұрыннан қан кету, мұрынның бітелуі

• іштің жоғарғы бөлігін ауыруы, асқазан ішіндегісінің өңешке түсуі, құсу, ауыздың құрғауы

• бұлшықет ауыруы, аяқ-қолдың ауыруы

• несепте қанның болуы

• кеудеде қуысында ауырсыну, қатты қақу, ысыну сезімі.

Сирек:

• ми қан айналымының желел бұзылуы, жүрек тамырларының өтпелі түйілуі, құрысулар ұстамасы, құрысулар ұстамасының қайталануы, санаңның жоғалуы

• қанмен қамтамасыз етілмегендіктен көру жүйесінің зақымдануы (көру қабілетінің жоғалуы), торқабық тамырларының бітелуі, торқабыққа қан кету, тамыр атеросклерозына байланысты торқабықтың зақымдануы, торқабық ауруы, көзішілік қысымын жоғарылауы, көру өрістерінің төмендеуі, көзге қосарланғы көріну, көру жітілігінің төмендеуі, алыстан көрмеу, көру жайсыздығы немесе шаршау, шыны терізді дененің қалқымалы бұлыңғырлануы, мөлдір қабық ауруы, қарашықтың көнеуі, көру аймағында нұрлы шеңберлерінің болуы, көздің ісінуі, көздің домбығуы, көру бұзылыстары, конъюнктивалар, көздің тітіркенуі, көздегі ерекше сезім, қабақтың ісінуі, ақшабық түсінің өзгеруі

• көреңк, ашушаңдық

• жүрек ауруынан көнеттен қайтыс болу, миокард инфарктісі, жүрек ыргатының бұзылуы, өмірге ықтимал қауіпті жылдам, тұрақты емес жүрек ыргағы, тұрақсыз стенокардия, тахикардия

• тамақтың қысылуы сезімі, мұрынның ісінуі, мұрын шырышының құрғауы

• ауызда тітіркендіріштерге төмен сезімталдық

• теріде және шырышты қабаттарда бөртпесі бар жедел ауыр аллергиялық ауру, бөртпелердің пайда болуымен терінің аллергиялық қабынуы (Стивенс – Джонсон синдромы), теріде үлкен жалпақ күлдіреуіктердің дамуы және ашық қызыл түсті ауқымды эрозиялар (уытты эпидермалық некролиз)

• жыныс мүшесінен қан кету, жыныстық қозумен байланысты емес ұзақ, ауыр эрекция, ұрық сұйықтығында қанның болуы, эрекцияның күшеюі

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бағылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖК РМҚК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында
белсенді зат – силденафил цитраты 70,24 мг және 140,48 мг (50 мг және 100 мг силденафилге баламалы),

қосымша заттар: микрокристаллды целлюлоза (Вивапур 101), сусыз кальций гидроксфосфаты, микрокристалды целлюлоза (Вивапур 102), натрий кроскармеллозасы (Вивасол), тальк, мағний стеварты, **таблетканың қабығы (Оларды көздіріңіз: 032050011):** гипромеллоза, титанның қостогы (Е171), макрогол (ПЭГ), FD&C көк#2/индикатормин алюминий лағы (Е132)

Сыртқы түрінің ішін, дәмінің сипаттамасы

Ұзынша пішінді, екі беті дөңес, көк түсті қабықпен қапталған, бір жағында "R" әрпімен, сызықшамен және "09" санымен баспалған таблеткалар. Таблетканың сынығында 2 қабат көрінеді: ядросы ақ дәрілік түсті және қабығы көк түсті (50 мг дозамен).

Ұзынша пішінді, екі беті дөңес, көк түсті қабықпен қапталған, бір жағында "R" әрпімен, сызықшамен және "07" санымен баспалған таблеткалар. Таблетканың сынығында 2 қабат көрінеді: ядросы ақ дәрілік түсті және қабығы көк түсті (100 мг дозамен).

Шығарылу түрі және қаптама

Поливинилхлоридті/полиэтиленді/поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 4 таблеткадан салынған.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Тұнбалық қаптамасында 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Деріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

REPLEK FARM Ltd, Skopje,

Kosovo, 188, 1000 Скопье, Сопутсркі Македония Республикасы

Тел.: +389 2 3081343

Эл. пошта: info@replek.com.mk

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

VEGAPHARM LLP

Юнит 18, 53 Норман Роуд, Гринвич Орталығы Бизнес Парк,

Лондон, Ұлыбритания

Тел: +44-203-598-2050

Электронды пошта: info@vegapharm.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

"Cepheus Medical" (Цефей Медикал) ЖШС:

050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ.

Даңғылы Әл-Фараби, үй 7, ЖК «Нұрлы Тау» блок 5А,

телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 (727) 175 00 99 (тәулік бойы)

электронды пошта: drugsafety@evoleot.co.uk