

СИЛДЕМАКС

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

УТВЕРЖДЕНО
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «27» октября 2022 г.
№НД57388, №НД57393

Торговое наименование
СИЛДЕМАКС

Международное непатентованное название
Силденафил

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг

Фармакотерапевтическая группа
Мочегонная система и половые гормоны. Урологические препараты. Урологические препараты другое. Препараты, применяемые при эректильной дисфункции. Силденафил.
Код АТХ G04BE03

Показания к применению
• взрослым мужчинам с неспособностью достижения или сохранения эрекции полового члена, достаточной для удовлетворительного полового акта.
Для эффективности препарата Силдемакс, необходима сексуальная стимуляция.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- мужчины, которым не рекомендуются сексуальная активность (например, при тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях, включая нестабильную стенокардию или тяжелую сердечную недостаточность)
- одновременный прием амилнитрита или нитратов в другой лекарственной форме
- одновременное применение с ризоциглатом, так как возможно резкое снижение артериального давления
- одновременный прием препаратов для лечения повышенного давления в легочной артерии (бозентан, клорпрост)
- потеря зрения в одном глазу из-за повреждения зрительного нерва, вызванного его недостаточным кровоснабжением
- тяжелые заболевания печени
- низкое артериальное давление (АД ниже 90/50 мм рт.ст.)
- недавно перенесенный (в последние 6 месяцев) инфаркт миокарда или инсульт
- длительно протекающие и плохо поддающиеся лечению наследственные заболевания сетчатки глаза, такие как пигментный ретинит
- одновременное применение с некоторыми препаратами (кетоназолом, итраконазолом, ритонавиром, эритромицином, саквинавиром, кларитромицином)
- одновременный прием с другими пероральными или местными средствами для лечения нарушений эрекции

• женщины, дети и подростки младше 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациенты пожилого возраста: пациентам пожилого возраста (≥ 65 лет), коррекция дозы не требуется.

Пациенты с заболеваниями печени: пациентам с тяжелыми заболеваниями печени, рекомендуется более низкая доза препарата Силдемакс - 25 мг. При необходимости, в дальнейшем доза может быть постепенно увеличена до 50 мг или 100 мг.
Пациенты с заболеваниями почек: при легкой и умеренно выраженном нарушении работы почек, коррекция дозы не требуется. Пациентам с тяжелым заболеванием почек, рекомендуется более низкая доза препарата Силдемакс - 25 мг. При необходимости, в дальнейшем доза может быть постепенно увеличена до 50 - 100 мг.
Пациенты, принимающие другие лекарственные препараты: одновременное применение ритонавира с препаратом Силдемакс не рекомендуется, при одновременном применении с другими препаратами рекомендуется более низкая доза препарата Силдемакс - 25 мг. Для уменьшения риска резкого снижения артериального давления при вставании, врач может назначить дозу препарата Силдемакс 25 мг.
Препарат содержит натрия кроскармеллозу в количестве 15 мг (доза 50 мг) и 30 мг (доза 100 мг).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Влияние других лекарственных препаратов на силденафил

Одновременное применение препарата Силдемакс с кетоназолом, итраконазолом эритромицином и циметидином, может вызвать усиление его действия, поэтому в таких случаях рекомендуется применять более низкую начальную дозу препарата Силдемакс - 25 мг.

Из-за возможного выраженного усиления действия препарата Силдемакс, его одновременное применение с ритонавиром не рекомендуется, а максимальная доза препарата Силдемакс в течение 48 часов не должна превышать 25 мг.
Одновременный прием с саквинавиром (препаратом для лечения ВИЧ) может привести к усилению действия препарата Силдемакс.
Азитоциды, разовые дозы препаратов по снижению кислотности желудочного сока - антацидов, содержащих магния гидроксида/алюминия гидроксид не влияют на действие препарата Силдемакс.

Одновременное применение с циметидином и грейфувором соком может привести к усилению действия препарата Силдемакс.
Толбутамид, варфарин, фенитоин, антидепрессанты, мочегонные, препараты для лечения и заболеваний сердца и почечной недостаточности, наркотические средства (барбитураты), рифампицин не влияют на действие препарата Силдемакс.
Одновременное применение с бозентаном, рифампином может вызвать ослабление действия препарата Силдемакс.

Влияние силденафила на другие лекарственные средства

Препарат Силдемакс может усилить действие амилнитрита или других препаратов, содержащих нитраты (никорандил) по снижению артериального давления, поэтому их одновременное применение противопоказано.
Препарат может усилить действие по снижению артериального давления препарата Силдемакс, поэтому их одновременное применение противопоказано.

У пациентов, получающих препараты для снижения артериального давления (блокаторы альфа-адренорецепторов), возможно значительное снижение артериального давления, чаще в первые 4 часа после приема Силдемакс.
При одновременном применении с доксазозином, возможно резкое снижение артериального давления при перемене положения тела (вставании) и даже развитие предобморочного состояния.

При одновременном применении с толбутамидом или варфарином, значительных взаимодействий не отмечалось.
Не отмечалось удлинения времени кровотечения при одновременном приеме со 150 мг ацетилсалициловой кислоты и усиления снижения артериального давления, вызванного алкоголем (80 мг/дл).

При одновременном применении с препаратами для снижения артериального давления, включая мочегонные препараты, усиления нежелательных побочных эффектов не отмечалось.
Препарат Силдемакс не влияет на действие саквинавира и ритонавира.
Препарат Силдемакс может вызывать незначительное усиление действие бозентана.

Специальные предупреждения

При нарушениях эрекции, вам необходимо обратиться к врачу, подробно рассказать ему историю развития заболевания, пройти осмотр и медицинское обследование.

Факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний: из-за риска развития сердечных осложнений, вызванных физическими нагрузками, связанными с сексуальной активностью, перед началом лечения нарушений эрекции проводится обследование сердечно-сосудистой системы.

Силденафил обладает сосудорасширяющим действием, которое проявляется незначительным или временным снижением артериального давления. При наличии заболеваний сердца, может отмечаться повышенное действие сосудорасширяющих препаратов, проявляющееся в выраженном снижении артериального давления. Силдемакс может также усилить действие нитратов по снижению артериального давления.

При применении силденафила, отмечались случаи серьезных сердечно-сосудистых осложнений, включая инфаркт миокарда, нестабильную стенокардию, внезапную смерть от заболеваний сердца, нарушения сердечного ритма, инсульт, спазм сосудов сердца, повышение или снижение артериального давления. В большинстве случаев, но не всегда это отмечалось на фоне заболеваний сердечно-сосудистой системы. Большинство побочных явлений отмечались вовремя или вскоре после завершения полового акта, но иногда и без него.

Болезненная, патологическая эрекция, не связанная с сексуальным влечением (приапизм): может развиться, если имеется анатомические искривления полового члена или заболевания, предрасполагающие к развитию этого состояния (серповидно-клеточная анемия, злокачественные заболевания крови). После применения препарата возможно развитие длительной эрекции и приапизма. Если эрекция, продолжается более 4 часов, вам необходимо срочно обратиться к врачу из-за риска повреждения тканей полового члена и необратимой потери потенции.

Одновременное применение с другими препаратами, данной группы или другими методами лечения нарушений эрекции: не изучали, поэтому применение таких комбинаций не рекомендуется.

Ухудшение зрения: возможны нарушения зрения, поэтому в случае их появления, необходимо прекратить прием Силдемакс и обратиться к врачу.

Одновременное применение с ритонавиром: одновременное применение препарата Силдемакс с ритонавиром противопоказано.

Одновременный прием с препаратами для снижения артериального давления: их одновременное применение может привести к выраженному резкому снижению артериального давления, особенно при перемене положения тела (вставании). Чаще это отмечается в первые 4 часа после приема препарата. Для снижения риска резкого снижения артериального давления рекомендуется контроль состояния или применение более низкой дозы препарата Силдемакс - 25 мг.

Женщины: не назначается.

Влияние на свертываемость крови: может усилить действие нитропруссид натрия по снижению свертываемости крови.
Применение в педиатрии: противопоказан детям младше 18 лет.

Во время беременности или лактации: Силдемакс не показан для применения у женщин. Не проводились исследования, изучающие безопасность силденафила для беременных и кормящих грудью женщин.

Фертильность: влияние на подвижность или форму сперматозоидов не выявлено.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

В связи с возможными побочными действиями препарата, такими как головокружение и нарушение зрения, препарат может оказывать незначительное влияние на способность к управлению автотранспортным средством или на проведение работ с потенциально опасными движущимися механизмами. Перед началом работ, необходимо выявить реакцию организма на препарат Силдемакс.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Применение у взрослых: рекомендуемая доза препарата Силдемакс составляет 50 мг. Принимать следует примерно за 1 час до полового акта. Исходя из эффективности и переносимости, дозу можно увеличить до 100 мг или уменьшить до 25 мг. Максимальная рекомендуемая суточная доза 100 мг.

Метод и путь введения

Для перорального применения. Препарат Силдемакс рекомендуется принимать на пустой желудок, так как прием вместе с пищей замедляет всасывание препарата и время наступления его действия.

Частота применения с указанием времени приема

Максимальная рекомендуемая частота приема препарата - один раз в день.

Длительность лечения

Длительность лечения определяется лечащим врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: головная боль, приливы, головокружение, боль или дискомфорт в верхней части живота, заложенность носа, нарушения зрения и другие вышеперечисленные побочные эффекты.

Лечение: если необходимо может проводиться симптоматическое лечение, гемодиализ не эффективен.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто:

- головная боль.
- частота:
- головокружение, заложенность носа
- цветовые зрительные искажения (искажение цветовых ощущений, окружающие предметы кажутся окрашенными в желтый, зеленый, красный или синий цвет), расстройство зрения, нечеткость зрения
- покраснение кожи, приливы
- боль или дискомфорт в верхней части живота, тошнота.

Нечасто:

- воспаление слизистой носа, повышенная чувствительность, сыпь
- сонливость, пониженная кожная чувствительность к раздражителям
- нарушения, связанные с выработкой слезной жидкости (сухость глаз, нарушение работы слезной железы, повышенное слезотечение), боль в глазу, слезоточивость, ложное ощущение света в глазах в виде искр, вспышек, светящихся линий, колец, пятен, покраснение глаз, яркость зрительного восприятия, воспаление слизистой оболочки глаз
- нарушения ориентации в пространстве, шум в ушах
- частое сердцебиение, ощущение сердцебиения
- повышение или понижение артериального давления
- носовое кровотечение, заложенность придаточных пазух носа
- боль в верхней части живота, заброс желудочного содержимого в пищевод, рвота, сухость во рту
- мышечная боль, боль в конечностях
- наличие крови в моче
- боль в грудной клетке, повышенная утомляемость, ощущение жара.

Редко:

- острое нарушение мозгового кровообращения, переходящий спазм сосудов сердца, приступ судорог, рецидив приступа судорог, потеря сознания
- повреждение зрительного нерва (потеря зрения) из-за недостаточного кровоснабжения, закупорка сосудов сетчатки, кровоизлияние в сетчатку, поражение сетчатки глаза из-за атеросклероза сосудов, заболевание сетчатки, повышение внутриглазного давления, уменьшение полей зрения, двоение в глазах, снижение остроты зрения, близорукость, зрительный дискомфорт или утомляемость, плавающие помутнения стекловидного тела, заболевание радужной оболочки, расширение зрачка, наличие в поле зрения радужных кругов, отек глаза, припухлость глаза, расстройство зрения, покраснение конъюнктивы, раздражение глаза, необычное ощущение в глазу, отек век, изменение цвета склеры
- глухота, раздражительность
- внезапная смерть от заболевания сердца, инфаркт миокарда, нарушения сердечного ритма, потенциально опасный для жизни быстрый, нерегулярный сердечный ритм, нестабильная стенокардия, тахикардия
- чувство стеснения в горле, отек носа, сухость слизистой носа
- пониженная чувствительность к раздражителям во рту
- острое тяжелое аллергическое заболевание с сынью на коже и слизистых, аллергическое воспаление кожи с образованием сыпи (синдром Стивенса-Джонсона), развитием на коже сыпи, отека, плоских пузырей и обширных эрозий ярко-красного цвета (токсический эпидермальный некролиз)
- кровотечение из полового члена, длительная, болезненная эрекция, не связанная с половым возбуждением, наличие крови в семенной жидкости, усиление эрекции.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХБ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активное вещество - силденафила цитрат 70,24 мг и 140,48 мг (эквивалентно силденафилу 50 мг и 100 мг),

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (Вивалуп 101), кальция гидрофосфат безводный, целлюлоза микрокристаллическая (Вивалуп 102), кроскармеллозы натрий (Вивасол), тальк, магния стеарат,
оболочка таблетки (Обладатель торговой марки 03F205011): гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол (ПЭГ), FD&S синий#2/индигокармин алюминиевый лак (E132).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой синего цвета, с отпечатанной буквой «Н», тире и цифрой «09» на одной стороне. На изломе таблетки видны 2 слоя: ядро почти белого цвета и оболочка синего цвета (с дозировкой 50 мг).
Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой синего цвета, с отпечатанной буквой «Н», тире и цифрой «07» на одной стороне. На изломе таблетки видны 2 слоя: ядро почти белого цвета и оболочка синего цвета (с дозировкой 100 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 4 таблетки помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид-норфлюорэтилакрилатной и фольги алюминиевой.
По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптеки

По рецепту

Сведения о производителе

REPLEK FARM Ltd. Skopje, ул. Коле 188, 1000 Скопье, Республика Северная Македония
телефон: +389 2 3081343
электронная почта: info@replek.com.mk

Ведатель регистрационного удостоверения

VEGAPHARM LLP

Юнит 18, 53 Норман Роуд, Гринвич Центр Бизнес Парк, Лондон, Великобритания
Тел: +44-203-598-2050
электронная почта: info@vegapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Серпехус Медикал» (Цейф Медикал):
050045, Республика Казахстан, г. Алматы,
Проект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нуры Тау», блок 5А,
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: drugafety@evolveol.eu