

**ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ
ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)****Саудалық атауы**
СИЛДЕМАКС**Халықаралық патенттелмеген атауы**
Силденафил**Дәрілік түрі, дозасы**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 50 мг және 100 мг

Фармакотерапиялық тобыНесеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Урологиялық препараттар. Урологиялық басқа препараттар. Эректілікті дисфункция кезінде қолданылатын препараттар. Силденафил.
АТХ коды G04BE03**Қолданылуы**• қанағаттанарлық жаынстық қатынас үшін жеткілікті жыныс мүшесінің эрекцияға қол жеткізе алмайтын немесе сәтсіз алмайтын ересек ерлерге.
Силдемакс препараттың тиімділігі үшін жыныстық ынталандыру қажет.**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізімі****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
- риноспунгтен бір мезгілде қолдану, өйткені артериялық қысымы күрт төмендеуі мүмкін
- өкпе артериясында жоғары қысымды емдеуге арналған препараттарды (бозентан, илопрост) бір мезгілде қабылдау
- қанмен жеткіліксіз қантамасыз етілуінен туындаған көру жүйкесінің зақымдануы салдарынан бір кездің көрмей қалуы
- бауырдың 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 арналған басқа пероральді немесе жергілікті дәрілермен бір мезгілде қабылдау
- өйелдер, балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер.

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары**Егде жастағы пациенттерге:** егде жастағы пациенттерге (≥65 жас) дозаны түзету талап етілмейді.**Бауыр аурулары бар пациенттер:** бауырдың ауыр аурулары бар пациенттерге Силдемакс препараттың 25 мг неғұрлым 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 дозасы ұсынылады. Қажет болған жағдайда алдағы уақытта доза 50 мг немесе 100 мг дейін біртіндеп арттырылуы мүмкін.**Басқа дәрілік препараттарды қабылдайтын пациенттер:** Силдемакс препаратты ритонавирді бір мезгілде қолдану ұсынылмайды, басқа препараттармен бір мезгілде қолданған кезде Силдемакс препараттың 25 мг неғұрлым төмен дозасы ұсынылады. Тұрған кезде артериялық қысымының күрт төмендеуі қауіпін азайту үшін сәйкес Силдемакс препараттың 25 мг дозасын тағайындай алады. Препарат құрамында 15 мг (50 мг доза) және 30 мг (100 мг доза) натрий кроскармеллозы бар.**Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі****Басқа дәрілік препараттардың силденафилге әсері**

Силдемакс препаратты кетоназолмен, итраконазолмен, эритромицинмен және циметидинмен бір мезгілде қолдану оның әсерін күшейтіп мүмкін, сондықтан мұндай жағдайларда Силдемакс препараттың 25 мг неғұрлым төмен бастапқы дозасын қолдану ұсынлады.

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 өкелуі мүмкін.

Азитромицин, құрамында магний гидроксиді/алюминий гидроксиді бар асқазан сөлінің қышқылдығын төмендетуге арналған препараттардың- антицидтердің бір реттік дозалары Силдемакс препаратты өсеріне ықпал етпейді.

Циметидинмен және грейфруйт шырынымен бір мезгілде қолдану Силдемакс препараты өсерінің күшеюіне өкелуі мүмкін. Топбутамид, варфарин, феноито, антидепрессанттар, несеп айдайтын, жүрек аурулары мен бүйрек жеткіліксіздігін емдеуге арналған препараттар, есірткілік заттар (барбитураттар), рифамицин Силдемакс препаратты өсеріне ықпал етпейді.

Бозентанмен, рифампицпен бір мезгілде қолдану Силдемакс препараты өсерінің өсіреуіне өкелуі мүмкін.

Силденафилдің басқа дәрілік заттарға әсері

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

Риноспунг Силдемакс препараттың артериялық қысымын төмендету бойынша өсерін күшейтеуі мүмкін, сондықтан оларды бір мезгілде қолдануға болмайды.

Артериялық қысымын төмендетуге арналған препараттарды қабылдаған пациенттерде (альфа-адренорецептор блокторлары) Силдемакс қабылдағаннан кейінгі алғашқы 4 сағат ішінде артериялық қысымының өдеуі төмендеуі мүмкін.

Доксазолинмен бір мезгілде қолданғанда, дене қалпының өзгеруі (түру) кезінде артериялық қысымының күрт төмендеуі және тіпті естен тану алдыңдағы жай-күй дамуы мүмкін.

Топбутамидпен немесе варфаринмен бір мезгілде қолданғанда елеулі өзара әрекеттесу байқалмайды.

Бір мезгілде 150 мг ацетилсалицил қышқылын қабылдағанда қан 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 өсерлердің күшеюі байқалмайды.

Силдемакс препараты саквинавир мен ритонавирдің өсеріне өсер етпейді.

Силдемакс препараты бозентан өсерінің шамалы күшеюін тугызуы мүмкін.

Арнайы ескертулер

Эрекция бұзылған кезде сіз дәрігерімен кеңесіп, аурудың даму тарихын егжей-тегжейлі айтып, тексерудің және медициналық тексерудің өтуіне қажет.

Жүрек-қантамыр ауруларының қауіп факторлары: сексуалдық белсенділіктен байланысты физикалық жүктемеден туындаған жүрек асқынұларының даму қаупіне байланысты, эрекция бұзылуларын емдеуді бастама бұрын жүрек-қантамыр жүйесіне тексеру жүргізіледі. Силденафил артериялық қысымын шамалы немесе уақытша төмендетумен көрінетін вазодилатор өсеріне ие. Жүрек аурулары болған кезде артериялық қысымының айқын төмендеуінде көрінетін вазодилаторлар препараттарының өсері жоғарылауы мүмкін.

Силдемакс артериялық қысымын төмендету үшін нитраттардың өсерін күшейте алады.

Силденафилді қолданған кезде миокард инфарктісін, тұрақсыз стенокардияны, жүрек ауруларынан кенеттен қайтыс болуды, жүрек ыргатынын бұзылуын, инсультті, жүрек тамырларының түйілуін, артериялық қысымының жоғарылауын немесе төмендеуді қоса, елеулі жүрек-қантамыр асқынұлары жағдайлары байқалды. Көптеген жағдайларда, бірақ үнемі емес бұл жүрек-қантамыр жүйесі ауруларының аясында байқалмады. Көптеген жағымсыз өсерлер жыныстық қатынас кезінде немесе ол аяқталғаннан кейін көп ұзамай, бірақ кейде онсыз байқалды.

Жыныстық қумарлықпен байланысты емес ауыратын, патологиялық эрекция (приапизм): егер жыныс мүшесінің анатомиялық қисаюы немесе осы жағдайдың дамуына бейім аурулар (орақ төзімді-жасушалы анемия, қатерлі қан аурулары) болса, дамуы мүмкін. Препаратты қолданғаннан кейін ұзақ эрекция және приапизм дамуы мүмкін. Егер эрекция 4 сағаттан астам уақытқа созылса, пенис тілдеріне зақым келтіру және потенцияны қайтымсыз жоғалту қаупіне байланысты шұғыл түрде дәрігерге көріну керек.**Осы топтың басқа препараттарымен немесе эрекция бұзылуларын емдеудің басқа әдістерімен 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 препараты ритонавирмен бір мезгілде қолдануға болмайды.**Артериялық қысымын төмендетуге арналған препараттармен бір мезгілде қабылдау:** оларды бір мезгілде қолдану, өсіріс және дене қалпының өзгеруімен (түру) артериялық қысымының күрт төмендеуіне өкелуі мүмкін. Кебінесе бұл препаратты 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. **Өйелдер:** тағайындалмайды. **Қанның уольна өсері:** қан ұюынсыз төмендеуі бойынша натрий нитропруссидінің өсерін күшейтеуі мүмкін.**Педиатрияда қолдану:** 18 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды. **Жүктілік немесе лактация кезінде:** Силдемакс өйелдерде қолдану үшін көрсетілмеген. Жүкті және бала емізетін өйелдер үшін силденафилдің қауіпсіздігін зерттейтін зерттеулер жүргізілген жоқ.**Фертильділік:** сперматозоидтардың қозғалғыштығына немесе формасына өсері анықталған жоқ. **Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне өсер ету ерекшеліктері**

Бас айналуды және көру қабілетінің бұзылуы сияқты препараттың ықтимал жағымсыз өсерлеріне байланысты препарат автокөлік құралын басқару қабілетіне немесе өлеуетті қауіпті қозғалтын механизмдермен жұмыс жүргізуге өлеусіз өсер етуі мүмкін. Жұмысты бастама 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.****Еңгізу әдісі мен жолы**

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

Қабылдау уақытын көрсете отырып қолдану жиілігі

Препаратты ең жоғары ұсынылатын қабылдау жиілігі – күніне бір рет.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды.

Артық дозаланған жағдайда қабылдау тиіс шаралар**Симптомдары:** бас ауыруы, ысынулар, бас айналу, іштің жоғары бөлігіндегі ауырсыну немесе жағымсыздық, мұрынның бітелуі, көру қабілетінің бұзылуы және жоғарыда аталған басқа жағымсыз өсерлер.
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 (≥ 1/10):**

• бас ауыруы.

• *Жиі (от ≥ 1/100 до <1/10):*

• бас айналу, мұрын бітелуі

• түсті ақыратудың бұрмалануы (түсті сезінудің бұрмалануы, айналадағы заттар сары, жасыл, қызыл немесе көк түстерге боялған болып көрінеді), көру бұзылыстары, аяңк көрмеу

• терінің қызаруы, ысынулар

• іштің жоғары бөлігіндегі ауырсыну немесе жағымсыздық, жүрек айнуы.

Жағымсыз (от ≥ 1/1000 до < 1/100):

- мұрын шырышының қабынуы, жоғары сезімталдық, бөртпе
- ұйқышылдық, тітіркендіргіштерге терінің төмен сезімталдығы
- көз жасы сұйықтығының өндірілуіне байланысты бұзылулар (көздің құрғауы, көз жасы безі жұмысының бұзылуы, көз жасының көп ағуы), көздің ауыруы, көздің қарығы, ұшындар, жарықтар, жарқыраған сызықтар, сақиналар, дақтар түрінде көздегі жарықтың жалған сезімі, көздің қызаруы, көру қабілетінің айқындылығы, көздің шырысты қабығының қабынуы
- көнетіктегі бағдардың бұзылуы, құлақтың шуыл
- жүректің жиі соғуы, жүрек соғуын сезіну
- артериялық қысымының жоғарылауы немесе төмендеуі
- мұрыннан қан кету, мұрынның бітелуі
- іштің жоғары бөлігінің ауыруы, асқазан ішіндегінен өткенше түсті, құсу, ауыздың құрғауы
- бұлшықет ауыруы, аяқ-қолдың ауыруы
- несепте қанның болуы
- көуде қысығын ауырсынуы, қатты қажу, ысыну сезімі.

Сирек (е. 1/10 000 и < 1/1000):

- ми қан айналымының жедел бұзылуы, жүрек тамырларының өтелегі түйілуі, құрысулар ұстамасы, құрысулар ұстамасының қайталануы, сананың жоғалуы
- қанмен қантамасыз етілмегендіктен көру жүйкесінің зақымдануы (көру қабілетінің жоғалуы), торқабық тамырларының бітелуі, торқабыққа қан кету, тамыр атеросклерозына байланысты торқабықтың зақымдануы, торқабық ауруы, көзішілік қысымын жоғарылау, көздің тітіркенуі, көздегі ерекше сезім, қабақтың ісінуі, аяқбабы түсінің өзгеруі
- көздің ашушаңдық

- жүрек ауруынан кенеттен қайтыс болу, миокард инфарктісі, жүрек ыргатының бұзылуы, өмірге ықтимал қауіпті жылдам, тұрақты емес жүрек ыргаты, тұрақсыз стенокардия, тахикардия

- тамақтың қысылу сезімі, мұрынның ісінуі, мұрын шырышының құрғауы
- ауызда тітіркендіргіштерге төмен сезімталдық

• теріде және шырысты қабақтарда бөртпесі бар жедел ауыр аллергиялық ауру, бөртпелердің пайда болуымен терінің аллергиялық қабынуы (Стивенс – Джонсон синдромы), теріде үлкен жалпақ күлдіреуітердің дамуы және ашық қызыл түсті ауымды эрозивтер (уытты эпидермальді некрозис).

• жыныс мүшесіне 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 препараттарды тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (өсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сарайлау орталығы» ШЖҚ РМК

http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер**Дәрілік препараттың құрамы**

Бір таблетканың құрамында:

Белсенді зат – силденафил цитраты 70,24 және 140,48 (50 мг және 100 мг силденафилге баламайды),**қосымша заттар:** микрокристалды целлюлоза (Вивапур 101), сусыз кальций гидрфосфаты, микрокристалды целлюлоза (Вивапур 102), натрий кроскармеллозы (Вивасол), талық, магний стеварты, таблетканың қабығы Опалрай көгілдір 03Z205011 (пиперомеллоза, титанның қостотығы (Е 171), макрогол (ПЭГ), FD&C көм 2/индигокармин алюминий лағы (Е 133)**Қосымша заттар:** микрокристалды целлюлоза (Вивапур 101), сусыз кальций гидрфосфаты, микрокристалды целлюлоза (Вивапур 102), натрий кроскармеллозы (Вивасол), талық, магний стеварты, таблетканың қабығы Опалрай көгілдір 03Z205011 (пиперомеллоза, титанның қостотығы (Е 171), макрогол (ПЭГ), FD&C көм 2/индигокармин алюминий лағы (Е 133)**Қосымша мәліметтер****Дәрілік препараттың құрамы**

Бір таблетканың құрамында:

Белсенді зат – силденафил цитраты 70,24 және 140,48 (50 мг және 100 мг силденафилге баламайды),**қосымша заттар:** микрокристалды целлюлоза (Вивапур 101), сусыз кальций гидрфосфаты, микрокристалды целлюлоза (Вивапур 102), натрий кроскармеллозы (Вивасол), талық, магний стеварты, таблетканың қабығы Опалрай көгілдір 03Z205011 (пиперомеллоза, титанның қостотығы (Е 171), макрогол (ПЭГ), FD&C көм 2/индигокармин алюминий лағы (Е 133)**Сыртқы түрінің ісінін, дөмінің сипаттамасы**

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

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

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті/полиэтилен/поливинилдихлоридті 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 қоралшаға салынған.

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Тұнұсқалық қаптамасында 25° С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

REPLEK FARM Ltd. Skopje,

Козле-к-с 188, 1000 Скопье, Солтүстік 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)

«Serphus Medical» (Церф Медикал) ЖШС:

050000, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Панфилов к-сі 98, «OLD SQUARE» БО,

телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 772 175 00 99 (түлік бойы),

электронды пошта: drugsafety@evolef.co.uk