

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Силденафил Кардио****20 мг****таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

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.*

*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 и на не перечисленные в разделе «Возможные нежелательные реакции» листка-вкладыша.*

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Силденафил Кардио и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Силденафил Кардио.
3. Прием препарата Силденафил Кардио.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Силденафил Кардио.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Силденафил Кардио и для чего его принимают**

Лекарственный препарат Силденафил Кардио содержит силденафил, который относится к группе препаратов, ингибирующих фермент фосфодиэстеразу-5 (ФДЭ5) и обладает сосудорасширяющим действием.

**Показания к применению**

Препарат Силденафил Кардио применяется для снижения повышенного артериального давления (АД) у взрослых при легочной гипертензии (ЛГ).

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

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Силденафил Кардио****Противопоказания****Не принимайте препарат Силденафил Кардио:**

- если у Вас аллергия на силденафил или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть поражение или закупорка мелких сосудов легких (*веноокклюзионная болезнь*);
- если Вы принимаете нитраты или доноры оксида азота (данная группа препаратов обычно используется при болях в груди, вызванных стенокардией);

- если Вы принимаете препараты для лечения грибковых заболеваний (кетоназол, итраконазол) или ритонавир (препарат для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ));
- если Вы принимаете препарат для снижения АД риюцигуат (при совместном приеме возможно падение АД);
- если у Вас есть потеря зрения в одном глазу из-за поражения зрительного нерва при заболевании, называемом передняя неартериитная ишемическая невропатия зрительного нерва;
- если у Вас есть наследственные дегенеративные заболевания сетчатой оболочки глаза (*пигментный ретинит*);
- если у Вас есть тяжелые поражения печени (класс С по классификации Чайлд-Пью);
- если у Вас есть или были в прошлом серьезные сердечно-сосудистые заболевания (инфаркты или инсульты);
- если у Вас есть значительное снижение артериального давления (систолическое АД менее 90 мм рт.ст., диастолическое АД менее 50 мм рт. ст.);
- если у Вас есть ферментная недостаточность, которая проявляется в непереносимости одного из вспомогательных веществ (лактозы);
- если Ваш возраст или возраст Вашего ребенка меньше 18 лет.

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Силденафил Кардио проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если у Вас есть или были в прошлом следующие заболевания или состояния:

- пониженное артериальное давление (АД < 90/50 мм рт.ст. в состоянии покоя);
- сниженный объем крови (*гиповолемия*). Данное состояние может наблюдаться при недостаточном поступлении жидкости или при потере жидкости (например, при диарее или рвоте);
- значительное сужение аорты (*стеноз аорты*);
- заболевание сердца, сопровождающееся увеличением левого желудочка и нарушением кровотока (*гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия*);
- если у Вас есть заболевание, называемое множественная системная атрофия, которое проявляется в том числе значительным снижением АД;
- если Вы принимаете препараты из группы  $\alpha$ -адреноблокаторов;
- если у Вас есть или были в прошлом какие-либо сердечно-сосудистые заболевания или нарушения;
- если у Вас есть или были в прошлом случаи передней неартериитной невропатии зрительного нерва;
- если у Вас есть или были в прошлом сахарный диабет, повышенное артериальное давление, ишемическая болезнь сердца, повышенный уровень холестерина в крови (*гиперлипидемия*);
- если у Вас есть факторы риска внезапного ухудшения или потери слуха. В случае внезапного ухудшения или потери слуха на фоне приема препарата Силденафил Кардио следует немедленно прекратить применение и проконсультироваться с врачом!
- если у Вас есть склонность к кровотечениям;
- если у Вас есть или были в прошлом язва желудка и/или 12-перстной кишки;

- если Вы принимаете препараты для предотвращения образования тромбов из группы антагонистов витамина К (например, варфарин);
- если Вы принимаете препараты для лечения легочной гипертензии из других групп;
- если Вы принимаете препараты для лечения нарушений эрекции, содержащие силденафил (например, Виагру®);
- если у Вас есть анатомические деформации пениса;
- если у Вас есть или были в прошлом заболевания крови, такие как серповидно-клеточная анемия, множественная миелома или лейкоз.

**При длительности эрекции более 4 часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. В случае если не было проведено немедленное медицинское вмешательство, возможно повреждение тканей полового члена и полная потеря потенции.**

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат Силденафил Кардио детям от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (препарат Силденафил Кардио противопоказан для детей и подростков младше 18 лет).

### **Другие препараты и препарат Силденафил Кардио**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- других препаратов для лечения легочной артериальной гипертензии (ЛАГ) (амбризентана, бозентана);
- препарата для лечения ВИЧ ритонавира (см. раздел «Противопоказания»);
- препарата для лечения ВИЧ саквинавира;
- препаратов для лечения грибковых заболеваний (кетоназола, итраконазола) и антибиотиков (телитромицина, рифампицина, кларитромицина и эритромицина);
- препарата для лечения язвы желудка и/или 12-перстной кишки циметидина;
- препаратов для лечения эпилепсии (например, карбамазепина, фенитоина и фенобарбитала), нефазодона (для лечения депрессии);
- препаратов Зверобоя продырявленного;
- препаратов, разжижающих кровь (эпопростенола, илоprostа);
- препарата для лечения сердечной недостаточности никорандила;
- препаратов для лечения нарушений эрекции (тадалафила, варденафила);
- препарата для разжижения крови варфарина и противодиабетического препарата толбутамида (хотя в исследованиях не было выявлено взаимодействие данных препаратов и силденафила);
- препарата для лечения простатита доксазозина, препаратов для снижения давления из разных групп (совместное применение с силденафилом может привести к чрезмерному снижению АД);
- препарата для разжижения крови ацетокумарола (при совместном применении возможен повышенный риск кровотечений).

### **Препарат Силденафил Кардио с пищей и напитками**

Грейпфрутовый сок может умеренно повышать концентрацию силденафила в крови. Не

употребляйте грейпфрутовый сок, если Вы принимаете препарат Силденафил Кардио.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### *Беременность*

Безопасность приема препарата в период беременности у человека не определена. Принимайте препарат в период беременности только в том случае, если это четко предписано Вашим врачом.

#### *Грудное вскармливание*

Неизвестно, выделяется ли силденафил в грудное молоко. При приеме препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить на время лечения.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Силденафил Кардио оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Однако если у Вас во время применения препарата возникают такие нежелательные реакции, как выраженное снижение АД, головокружение, искажение цвета (*хроматопсия*) или затуманивание зрения, Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами. Данные нежелательные реакции возникают чаще в начале лечения или при изменении режима дозирования.

### **Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ**

Препарат Силденафил Кардио содержит лактозу (см. раздел «Противопоказания»).

## **3. Прием препарата Силденафил Кардио**

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

**Рекомендуемая доза** составляет 20 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки с интервалом 6-8 часов.

Максимальная рекомендуемая доза составляет 60 мг.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозы не требуется.

##### *Пациенты с нарушениями функции почек*

Коррекция дозы не требуется, однако при плохой переносимости доза может быть снижена до 20 мг (1 таблетка) два раза в сутки.

##### *Пациенты с нарушениями функции печени*

При легком и умеренном нарушении коррекция дозы не требуется. При плохой переносимости доза может быть снижена до 20 мг (1 таблетка) два раза в сутки.

При тяжелом нарушении функции печени препарат противопоказан.

##### *Совместное применение с препаратами других групп для лечения ЛАГ*

В некоторых случаях при применении препарата с препаратами для лечения ЛАГ из других групп (например, с бозентаном или илапростом) необходима коррекция дозы. Сообщите врачу, что Вы принимаете какие-либо препараты для лечения ЛАГ.

### **Применение у детей и подростков**

Препарат Силденафил Кардио противопоказан для детей и подростков до 18 лет.

### **Путь и способ введения**

Принимайте препарат внутрь, запивая водой, независимо от приема пищи.

**Продолжительность терапии** определяется врачом.

### **Если Вы приняли препарат Силденафил Кардио больше, чем следовало**

Сообщите об этом лечащему врачу и примените обычные поддерживающие меры для уменьшения всасывания лекарства в желудочно-кишечном тракте, например, прием активированного угля и промывание желудка, употребляя большое количество жидкости.

У Вас могут появиться следующие нежелательные реакции: головная боль, приливы «крови» к коже лица, головокружение, диспепсия (может проявляться вздутием живота, диареей или рвотой), заложенность носа, нарушения со стороны органа зрения.

Лечение передозировки симптоматическое.

### **Если Вы забыли принять препарат Силденафил Кардио**

Если Вы забыли принять препарат Силденафил Кардио в назначенное время, то примите его как можно скорее в дозе, указанной в листке-вкладыше или в дозе, предписанной врачом. Если пропуск дозы составляет около 6 часов или более, то примите препарат в следующее запланированное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили прием препарата Силденафил Кардио**

Не прекращайте прием препарата Силденафил Кардио, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

При появлении следующих серьезных нежелательных реакций сразу прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

**Серьезные нежелательные реакции, частота возникновения которых более чем у 1 человека из 10:**

– диарея.

**Серьезные нежелательные реакции, частота возникновения которых не более чем у 1 человека из 10:**

- воспаление подкожной клетчатки;
- задержка жидкости (отеки);
- кровоизлияние в сетчатую оболочку глаза;
- неуточненные нарушения зрения.

**Серьезные нежелательные реакции, частота возникновения которых не более чем у 1 человека из 1000:**

– снижение остроты зрения.

**Серьезные нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна:**

- внезапная глухота;
- снижение АД;

– длительная эрекция; патологическая длительная эрекция, не связанная с сексуальной стимуляцией (*приапизм*).

Следующие нежелательные реакции могут проявляться по-разному у каждого конкретного пациента и не исключают необходимость консультации с врачом.

**Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):**

- головная боль;
- покраснение кожи лица;
- тяжесть в желудке, вздутие, отрыжка, изжога (*диспепсия*);
- боль в конечностях.

**Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- грипп;
- воспаление околоносовых пазух (*синусит*);
- неуточненная анемия;
- бессонница, тревога;
- тремор;
- жжение, покалывание, ощущение «ползания мурашек» (*парестезия*);
- снижение чувствительности (*гипестезия*);
- затуманенное зрение;
- светобоязнь (*фотофобия*);
- нарушение восприятия цветов (*хроматопсия*);
- восприятие всех объектов в сине-зеленом цвете (*цианопсия*);
- воспаление и покраснение глаз;
- головокружение (*вертиго*);
- бронхит;
- кровотечение из носа;
- насморк, заложенность носа;
- кашель;
- воспалительные заболевания желудка и кишечника (гастрит, гастроэнтерит);
- изжога, отрыжка, чувство жжения в груди из-за обратного заброса пищи из желудка в пищевод (*гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь*);
- геморрой;
- вздутие живота;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- облысение (*алопеция*);
- покраснение отдельных участков на коже (*эритема*);
- повышенная потливость в ночное время суток;
- боль в мышцах, боль в спине;
- увеличение молочных желез у мужчин (*гинекомастия*);
- появление крови в сперме (*гемоспермия*);
- лихорадка.

**Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- двоение в глазах (*диплопия*);
- нарушение чувствительности глаза.

**Нежелательные реакции неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- мигрень;
- кожная сыпь.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

*Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через сайт производителя: [www.ns03.ru](http://www.ns03.ru). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Также Вы можете сообщить о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.*

Российская Федерация  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь д. 4, стр. 1  
Тел: +7 (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/>

### **5. Хранение препарата Силденафил Кардио**

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в защищенном от света, недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке препарата после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Силденафил Кардио содержит:**

Действующим веществом является силденафил. Каждая таблетка содержит 20 мг силденафила.

Вспомогательными веществами являются целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия (примеллоза), повидон К-30 (поливинилпирролидон средномолекулярный), лактозы моногидрат (сахар молочный), магния стеарат, вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид E171, краситель кармуазин (азорубин).

#### **Внешний вид препарата Силденафил Кардио и содержимое его упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, на

поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток в банку полимерную типа БП из полиэтилена низкого давления с крышкой из полиэтилена высокого давления или во флакон полимерный из полиэтилена низкого давления с крышкой из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку, флакон, 1, 2, 3, 5, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Телефон: +7 (495)137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

#### **Производитель**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмолдовское, гп. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4, к. 1;

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

#### **Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмолдовское, гп. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

Телефон: +7 (812) 309-21-77

Телефон горячей линии: 8(800) 333-24-14

Электронная почта: safety@ns03.ru

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате Силденафил Кардио содержатся на веб-сайте Союза: <https://ees.eaeunion.org>