

Листок-вкладыш – информация для пациента

Силденафил-СЗ, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Силденафил-СЗ, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Силденафил-СЗ, 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.

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-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Силденафил-СЗ.
3. Прием препарата Силденафил-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Силденафил-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Силденафил-СЗ содержит действующее вещество силденафил, являющееся ингибитором фосфодиэстеразы 5 типа (ФДЭ-5) и относящееся к фармакотерапевтической группе «средства, применяемые в урологии; средства для лечения эректильной дисфункции».

Препарат Силденафил-СЗ способствует расширению кровеносных сосудов в половом члене, усиливая в нем кровоток при сексуальном возбуждении, тем самым улучшает эрекцию и повышает возможность проведения полноценного полового акта при эректильной дисфункции.

Препарат Силденафил-СЗ не предназначен для применения у женщин.

Показания к применению

Препарат Силденафил-СЗ показан к применению у взрослых мужчин для лечения нарушений эрекции, характеризующихся неспособностью к достижению или сохранению эрекции полового члена, достаточной для удовлетворительного полового акта.

Препарат Силденафил-СЗ эффективен только при сексуальной стимуляции.

Способ действия препарата Силденафил-СЗ

При половом возбуждении силденафил расслабляет сосуды полового члена, улучшает приток крови к тканям, в результате улучшается эректильная функция. Препарат Силденафил-СЗ поможет достичь эрекции только при наличии сексуальной стимуляции.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Силденафил-СЗ

Противопоказания

Не принимайте препарат Силденафил-СЗ:

- если у Вас аллергия на силденафил или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете нитраты или донаторы оксида азота (обычно используются при болях в груди, вызванных стенокардией), так как совместный прием может чрезмерно понизить Ваше давление;
- если Вы принимаете препарат для снижения давления в легких (риоцигуат), так как совместный прием может чрезмерно понизить Ваше давление;
- если Вы принимаете препараты для лечения грибковых заболеваний (кетоконазол, итраконазол) или ритонавир (для лечения ВИЧ-инфекции);
- если у Вас есть или были в прошлом тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (инсульт или инфаркт), или если у Вас низкое давление;
- если Вы когда-либо теряли зрение из-за поражения зрительного нерва при заболевании, которое называется неартериитная передняя ишемическая нейропатия зрительного нерва (НПИНЗН);
- если у Вас наследственные заболевания сетчатой оболочки глаза (пигментный ретинит);
- если у Вас тяжелые заболевания печени (класс С по классификации Чайлд-Пью);
- если у Вас непереносимость галактозы, дефицит лактазы, нарушение всасывания глюкозо-галактозы;
- если Ваш возраст менее 18 лет.

Если любое из вышеперечисленного относится к Вам или у Вас есть сомнения, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Силденафил-СЗ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Силденафил-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при лечении данным препаратом появится хотя бы одно из нижеперечисленных заболеваний или состояний:

- анатомическая деформация полового члена или болезнь Пейрони;
- такие заболевания, как серповидно-клеточная анемия (аномалия красных кровяных телец), лейкомия (рак клеток крови), множественная миелома (рак костного мозга);
- любые заболевания, сопровождающиеся кровотечением, в том числе язва желудка или кишечника;
- любые заболевания сердца или сосудов (Ваш лечащий врач определит, сможет ли Ваше сердце выдерживать дополнительную нагрузку при занятиях сексом);
- пониженное давление или если Вы принимаете препараты, понижающие давление, например, доксазозин или другие препараты для лечения эректильной дисфункции, так как возможно чрезмерное понижение давления;
- внезапное ухудшение или потеря зрения;
- внезапное ухудшение или потеря слуха;
- заболевания печени;
- тяжелые заболевания почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- проблемы со свертыванием крови или если Вы принимаете препараты, влияющие на кровь, например, варфарин.

Если во время лечения препаратом Силденафил-СЗ у Вас возникла длительная эрекция (более 4-х часов), немедленно обратитесь за медицинской помощью. Несвоевременное

лечение может привести к повреждению тканей полового члена, в результате чего может наступить необратимая импотенция.

Дети и подростки

Препарат Силденафил-СЗ противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет вследствие вероятной небезопасности и неэффективности.

Другие препараты и препарат Силденафил-СЗ

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

Препарат Силденафил-СЗ может влиять на эффективность других препаратов, или другие препараты могут влиять на препарат Силденафил-СЗ. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов:

- кетоконазол, итраконазол (для лечения грибковой инфекции);
- эритромицин, рифампицин (для лечения бактериальной инфекции);
- циметидин (для лечения изжоги, заболеваний желудка);
- ритонавир, саквинавир (для лечения ВИЧ-инфекции).

Во избежание чрезмерного понижения давления сообщите врачу, если Вы принимаете любые препараты, понижающие давление, в том числе:

- препараты, называемые нитратами (для лечения заболеваний сердца);
- препараты, относящиеся к донаторам оксида азота;
- риоцигуат, бозентан (для лечения при повышенном давлении в легких);
- другие ингибиторы ФДЭ-5 для лечения эректильной дисфункции;
- доксазозин (альфа-адреноблокатор для лечения простатита).

Препарат Силденафил-СЗ с пищей, напитками и алкоголем

Лекарственный препарат Силденафил-СЗ можно принимать вне зависимости от приема пищи. Тем не менее, Вы можете обнаружить, что в случае приема с большим количеством пищи для начала действия лекарственного препарата Силденафил-СЗ может потребоваться больше времени.

Грейпфрутовый сок может влиять на эффективность препарата Силденафил-СЗ, поэтому принимайте его с осторожностью.

Употребление алкоголя может временно ухудшить способность к эрекции. Для получения максимального эффекта от приема препарата Силденафил-СЗ не рекомендуется чрезмерное употребление алкоголя перед приемом препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат Силденафил-СЗ не предназначен для применения у женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Силденафил-СЗ оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако в случае возникновения головокружения, нарушения зрения, ухудшения самочувствия из-за пониженного давления воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами до исчезновения симптомов.

Препарат Силденафил-СЗ содержит лактозы моногидрат (сахар молочный)

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

3. Прием препарата Силденафил-СЗ

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза для большинства взрослых пациентов – 50 мг 1 раз в сутки. Лечащий врач может увеличить дозу до 100 мг или уменьшить до 25 мг в зависимости от эффективности и переносимости силденафила.

Максимальная суточная доза – 100 мг. Не принимайте препарат чаще 1 раза в сутки.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас имеются заболевания почек, лечащий врач порекомендует Вам снизить дозу препарата до 25 мг.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас имеются заболевания печени, лечащий врач порекомендует Вам снизить дозу препарата до 25 мг.

Путь и способ введения

Для приема внутрь.

Лекарственный препарат Силденафил-СЗ следует принимать примерно за 1 час до сексуальной активности. Проглатывайте таблетку целиком, запивая стаканом воды.

Отрезок времени, необходимый для того, чтобы лекарственный препарат Силденафил-СЗ начал действовать, отличается у разных людей, но обычно составляет от получаса до часа. Вы можете обнаружить, что для начала действия лекарственного препарата Силденафил-СЗ может понадобиться больше времени в случае приема с большим количеством пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Силденафил-СЗ больше, чем следовало

Доза силденафила более 100 мг не увеличивает эффективность препарата.

При передозировке препаратом у Вас могут появиться нежелательные реакции, описанные в разделе 4 данного листка-вкладыша. При появлении таковых примите обычные поддерживающие меры для уменьшения всасывания препарата в желудочно-кишечном тракте (прием активированного угля или другого сорбента, употребление большого количества жидкости). Обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы. По возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции, связанные с приемом препарата Силденафил-СЗ, обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер.

Немедленно прекратите прием препарата Силденафил-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:

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

- Аллергическая реакция; симптомы данной реакции включают внезапную хрипоту, затруднение дыхания или головокружение, отек век, лица, губ или горла.
- Боль в груди.
Если данный симптом появился во время или после полового акта:
 - примите полусидячее положение и постарайтесь расслабиться;
 - **не используйте нитраты** для лечения.

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

- Длительные и иногда болезненные эрекции (приапизм).
Если эрекция длится более 4 часов, следует срочно обратиться к врачу.
- Резкое снижение или потеря зрения.
- Серьезные кожные реакции; симптомы могут включать: выраженное шелушение и отек кожных покровов, образование пузырей в полости рта, на половых органах и вокруг глаз, лихорадку (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
- Судороги или припадки.

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

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

– головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота, расстройство пищеварения (диспепсия);
- покраснение лица, внезапное чувство жара в верхней части тела (приливы);
- нарушение восприятия цвета, нечеткость зрения, нарушение зрения,
- заложенность носа;
- головокружение.

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

- рвота, боль в верхней части живота, изжога (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- кожная сыпь, снижение тактильного восприятия (гипестезия);
- раздражение слизистой оболочки глаз, гиперемия/покраснение глаз, боль в глазах, вспышки света в глазах (фотопсия), яркость зрительного восприятия, светочувствительность (фотофобия), слезотечение;
- сильное сердцебиение, частое сердцебиение (тахикардия), высокое артериальное давление, низкое артериальное давление;
- боль в мышцах (миалгия), боль в руках и ногах;
- ощущение сонливости, ощущение усталости;
- головокружение с потерей ориентации в пространстве (вертиго), звон в ушах;
- сухость во рту;
- заложенность носовых пазух, воспаление слизистой оболочки носа – насморк, чихание и заложенность носа (ринит), кровотечение из носа;
- кровь в моче (гематурия);
- чувство жара.

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

- обморок;
- нарушение мозгового кровообращения (инсульт), сердечный приступ (инфаркт миокарда), нерегулярное сердцебиение (фибрилляция предсердий, желудочковая аритмия), временное ухудшение кровотока в некоторых отделах головного мозга (транзиторная ишемическая атака);
- чувство сдавливания в горле, чувство онемения в ротовой полости (гипестезия слизистой оболочки полости рта);
- кровоизлияние в заднюю камеру глаза, двоение в глазах (диплопия), снижение остроты зрения, необычное ощущение в глазу, отечность век и прилегающих тканей, появление

мелких частиц или пятен в поле зрения, появление радужных кругов вокруг источников света, расширение зрачка (мидриаз), нарушение восприятия глазом белого цвета;

- кровотечение из полового члена, кровь в сперме (гематоспермия);
- сухость в носу, отечность слизистой оболочки носа;
- чувство раздражения;
- внезапное ухудшение или потеря слуха.

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 нежелательных реакций, имелись проблемы с сердцем еще до приема данного лекарственного препарата. Установить наличие прямой причинно-следственной связи между развитием этих реакций и приемом препарата Силденафил-СЗ не представляется возможным.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Силденафил-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «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 препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Силденафил-СЗ содержит

Действующим веществом является силденафил.

Силденафил-СЗ, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 25 мг силденафила (в виде цитрата).

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, лактозы моногидрат (сахар молочный), кроскармеллоза натрия (примеллоза), повидон К30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, лак алюминиевый на основе красителя бриллиантовый голубой Е 133.

Силденафил-СЗ, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг силденафила (в виде цитрата).

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, лактозы моногидрат (сахар молочный), кроскармеллоза натрия (примеллоза), повидон К30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, лак алюминированный на основе красителя бриллиантовый голубой Е 133.

Силденафил-С3, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 мг силденафила (в виде цитрата).

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, лактозы моногидрат (сахар молочный), кроскармеллоза натрия (примеллоза), повидон К30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, лак алюминированный на основе красителя бриллиантовый голубой Е 133.

Внешний вид препарата Силденафил-С3 и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, круглые, двояковыпуклые. Таблетки на изломе белого или почти белого цвета.

По 1, 2, 4, 6, 7, 8, 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 20 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку, флакон, 1 контурную ячейковую упаковку по 1, 2, 4, 6, 7, 8, 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 6, 7, 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

Выпускающий контроль качества

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

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

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

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

Тел/факс: +7 (812) 309-21-77

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

Электронная почта: safety@ns03.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6761
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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