

Листок-вкладыш – информация для пациента

Виагра®, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Виагра®, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Виагра®, 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 те, которые не перечислены в разделе 4 Листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВИАГРА®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лекарственный препарат **Виагра®** относится к фармакотерапевтической группе «Средства, применяемые в урологии; средства для лечения эректильной дисфункции».

Лекарственный препарат Виагра® содержит действующее вещество — силденафил, относящееся к группе лекарственных средств, которые называются ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа (ФДЭ-5). Препарат способствует расширению кровеносных сосудов в половом члене, усиливая в нем кровоток при сексуальном возбуждении. Лекарственный препарат Виагра® поможет Вам достичь эрекции только при наличии сексуальной стимуляции.

Показания к применению

Лекарственный препарат Виагра® — это лекарственное средство, применяемое для лечения эректильной дисфункции (импотенции) у взрослых мужчин. При этом нарушении мужчина не может достичь эрекции или удержать ее на уровне, достаточном для совершения полового акта.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ВИАГРА®

Противопоказания

Не принимайте препарат Виагра®:

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к силденафилу или другим компонентам препарата Виагра® (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если Вы принимаете препараты, называемые нитратами, так как комбинация этих препаратов с силденафилом может привести к опасному снижению артериального давления. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы в настоящее время принимаете какой-либо из этих препаратов (данные препараты часто назначаются для лечения стенокардии (или при «болях в груди»)). Если Вы не уверены, уточните данную информацию у Вашего лечащего врача.
- Если Вы принимаете препараты, относящиеся к донаторам оксида азота, такие как амилнитрит (так называемый «попперс»), так как комбинация этих препаратов с силденафилом может привести к опасному снижению Вашего артериального давления;
- Если Вы принимаете риоцигуат. Данный препарат используется для лечения легочной артериальной гипертензии (т.е. повышенное кровяное давление в легких) и хронической тромбоэмболической легочной гипертензии (т.е. повышенное кровяное давление в легких, вызванное образованием тромбов). Ингибиторы ФДЭ-5, такие как силденафил, показали увеличение гипотензивного эффекта

риоцигуата. Если Вы принимаете риноцигуат или не уверены в этом, сообщите Вашему лечащему врачу;

- Если у Вас тяжелые заболевания сердца или печени;
- Если Вы недавно перенесли инсульт или инфаркт, или у Вас низкое артериальное давление;
- Если Вы страдаете редкими наследственными заболеваниями глаз (такими, как *пигментный ретинит*);
- Если Вы когда-либо теряли зрение в связи с развитием неартериитной передней ишемической нейропатии зрительного нерва (НПИНЗН).
- Если у Вас редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата **Виагра®** проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:

- Если Вы страдаете серповидно-клеточной анемией (аномалией красных кровяных телец), лейкоемией (раком клеток крови), множественной миеломой (раком костного мозга);
- Если у Вас имеется деформация пениса или болезнь Пейрони;
- Если у Вас имеются какие-либо проблемы с сердцем. Ваш лечащий врач должен определить, сможет ли Ваше сердце выдерживать дополнительную нагрузку при занятиях сексом;
- Если в настоящее время Вы страдаете язвой желудка или у Вас имеются проблемы со свертыванием крови (такие как гемофилия);
- Если у Вас произошло внезапное ухудшение или потеря зрения, прекратите принимать лекарственный препарат **Виагра®** и немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Не следует принимать лекарственный препарат **Виагра®** с любыми другими препаратами для лечения эректильной дисфункции для приема внутрь или наружного применения.

Лекарственный препарат Виагра® не следует принимать с лекарственными препаратами для лечения легочной артериальной гипертензии (ЛАГ), содержащими силденафил или любой другой ингибитор ФДЭ-5.

Не следует принимать лекарственный препарат Виагра®, если Вы не страдаете эректильной дисфункцией.

Не следует принимать лекарственный препарат Виагра® женщинам.

Особые рекомендации для пациентов с заболеваниями почек или печени

Вам следует сообщить Вашему лечащему врачу, если у Вас есть проблемы с почками или печенью. Лечащий врач может принять решение о назначении для Вас более низкой дозы.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Виагра® не предназначен для применения у детей до 18 лет.

Другие препараты и препарат Виагра®

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Лекарственный препарат Виагра® может оказывать влияние на некоторые лекарства, особенно на препараты, используемые для лечения болей в области груди. В случае развития ситуации, требующей оказания неотложной медицинской помощи, Вам следует сообщить Вашему лечащему врачу, что Вы приняли лекарственный препарат Виагра® и когда Вы это сделали. Не принимайте лекарственный препарат Виагра® совместно с другими лекарственными средствами за исключением случаев, когда это разрешает Вам сделать Ваш лечащий врач.

Вам не следует принимать лекарственный препарат Виагра®, если Вы принимаете препараты, называемые нитратами, так как комбинация этих препаратов может привести к опасному снижению артериального давления. Всегда сообщайте Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из препаратов, назначаемых для лечения стенокардии (или при «болях в груди»).

Вам не следует принимать лекарственный препарат Виагра®, если Вы принимаете препараты, относящиеся к донаторам оксида азота, такие как амилнитрит (так называемый «попперс»), так как комбинация этих препаратов может привести к опасному снижению Вашего артериального давления.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы уже принимаете рибоцигат.

Если Вы принимаете лекарственные препараты, известные как ингибиторы протеаз (как например, средства для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)), Ваш лечащий врач может назначить Вам более низкую начальную дозу лекарственного препарата **Виагра®** (25 мг).

У некоторых пациентов, принимающих альфа-адреноблокаторы по поводу высокого артериального давления или увеличения предстательной железы, может развиваться головокружение или предобморочное состояние, обусловленное снижением артериального давления при резкой смене положения тела (после того, как они резко сели или встали). У некоторых пациентов эти симптомы наблюдались при приеме лекарственного препарата **Виагра®** совместно с альфа-адреноблокаторами. Данное состояние, вероятнее всего, может развиваться в течение 4 часов после приема лекарственного препарата **Виагра®**. Для того, чтобы снизить вероятность возникновения этих симптомов, необходимо принимать альфа-адреноблокатор в постоянной суточной дозе до начала приема лекарственного препарата **Виагра®**. Ваш лечащий врач может назначить Вам более низкую начальную дозу препарата **Виагра®** (25 мг).

Взаимодействие с пищей и напитками

Лекарственный препарат **Виагра®** 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 **Виагра®** может понадобиться больше времени.

Употребление алкоголя может временно ухудшить способность к эрекции. Для получения максимального эффекта от приема лекарства не рекомендуется чрезмерное употребление алкоголя перед приемом лекарственного препарата **Виагра®**.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Лекарственный препарат **Виагра®** не предназначен для применения у женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат **Виагра®** может вызывать головокружение и способен нарушать зрение. Вам следует выяснить, как Ваш организм реагирует на прием лекарственного

препарата **Виагра®**, перед тем, как управлять автотранспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат **Виагра® содержит лактозу**

Если Ваш лечащий врач сообщил Вам о том, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, например лактозы, обратитесь к Вашему лечащему врачу до начала приема лекарственного препарата **Виагра®**.

Препарат **Виагра® содержит натрий**

Лекарственный препарат **Виагра** содержит натрий. В таблетках дозировкой 25 и 50 мг содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть препарат по сути не содержит натрий. В таблетках дозировкой 100 мг содержится более 1 ммоль (23 мг) натрия, поэтому данную информацию необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ВИАГРА®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении каких-либо сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

Доза

Рекомендуемая начальная доза лекарственного препарата — 50 мг.

*Препарат **Виагра®** не следует принимать чаще одного раза в день.*

Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат **Виагра®** не предназначен для применения у детей до 18 лет.

Путь и (или) способ применения

Для приема внутрь.

Лекарственный препарат **Виагра®** следует принимать примерно за 1 час до сексуальной активности. Проглатывайте таблетку целиком, запивая стаканом воды.

Не принимайте лекарственный препарат **Виагра®** в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой, совместно с лекарственным препаратом **Виагра®** в виде таблеток, диспергируемых в полости рта.

Лекарственный препарат Виагра® поможет Вам достичь эрекции только при наличии сексуальной стимуляции.

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

Если лекарственный препарат Виагра® не помогает Вам достичь эрекции, или если Ваша эрекция продолжается недостаточно долго, чтобы закончить половой акт, следует сообщить об этом Вашему лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата Виагра® больше, чем следовало

У Вас может увеличиться количество нежелательных реакций и степень их тяжести. Дозы препарата, превышающие 100 мг, не увеличивают его эффективность.

Не следует принимать большее количество таблеток, чем рекомендовал Ваш лечащий врач.

Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы приняли больше таблеток, чем Вам было рекомендовано.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого препарата, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам лекарственный препарат Виагра® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, связанные с приемом лекарственного препарата Виагра®, обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер.

Если у Вас развилась любая из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, прекратите прием лекарственного препарата Виагра® и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

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

- Аллергическая реакция; симптомы данного явления 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.

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;
- Судороги или припадки.

Другие нежелательные реакции:

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

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): тошнота, покраснение лица, приливы (симптомы включают внезапное чувство жара в верхней части тела), расстройство пищеварения, нарушение восприятия цвета, нечеткость зрения, нарушение зрения, заложенность носа и головокружение.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): рвота, кожная сыпь, раздражение слизистой оболочки глаз, гиперемия/покраснение глаз, боль в глазах, вспышки света в глазах, яркость зрительного восприятия, светочувствительность, слезотечение, сильное сердцебиение, частое сердцебиение, высокое артериальное давление, низкое артериальное давление, боль в мышцах, ощущение сонливости, снижение тактильного восприятия, вертиго (головокружение), звон в ушах, сухость во рту, заложенность носовых пазух, воспаление слизистой оболочки носа (симптомы включают: насморк, чихание и заложенность носа), боль в верхней части живота, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (симптомы включают изжогу), кровь в моче, боль в руках или ногах, кровотечение из носа, чувство жара и ощущение усталости.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): обморок, инсульт, инфаркт миокарда, нерегулярное сердцебиение, временное ухудшение кровотока в некоторых отделах головного мозга, чувство сдавливания в горле, чувство онемения в ротовой

полости, кровоизлияние в заднюю камеру глаза, двоение в глазах, 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, нарушение восприятия глазом белого цвета, кровотечение из полового члена, кровь в сперме, сухость в носу, отечность слизистой оболочки носа, чувство раздражения и 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 побочных явлений, имелись проблемы с сердцем еще до приема данного лекарственного средства. Установить наличие прямой причинно-следственной связи между развитием этих явлений и приемом лекарственного препарата Виагра® не представляется возможным.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел./ Факс: +7 (495) 624-80-90

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374 (10) 23-16-82, 23-08-96; +374 (60) 83-00-73

Эл. почта: admin@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: г. Астана, 010000, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 78-99-02

Эл. почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21-05-08

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Тел.: +375 (17) 299-55-14

Факс: +375 (17) 299-53-58

Эл. почта: repl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВИАГРА®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Храните при температуре не выше 30 °С.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного 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 Виагра[®] содержит

Действующим веществом является силденафил.

Виагра, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг силденафила, эквивалентного 35,112 мг силденафила цитрата.

Виагра, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг силденафила, эквивалентного 70,225 мг силденафила цитрата.

Виагра, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг силденафила, эквивалентного 140,450 мг силденафила цитрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

Виагра, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,919 мг лактозы моногидрата и 7,5 мг кроскармеллозы натрия (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Виагра, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1,837 мг лактозы моногидрата и 15,0 мг кроскармеллозы натрия (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Виагра, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 3,675 мг лактозы моногидрата и 30,0 мг кроскармеллозы натрия (см. раздел 2 листка-вкладыша). Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Кальция гидрофосфат

Магния стеарат.

Пленочная оболочка:

Опадрай голубой OY-LS-20921 (содержит гипромеллозу, лактозы моногидрат (см. раздел 2 листка-вкладыша), титана диоксид (E171), триацетин, лак алюминиевый на основе индигокармина (E132))

Опадрай прозрачный YS-2-19114-A (содержит гипромеллозу и триацетин).

Внешний вид препарата Виагра® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки 25 мг: Голубые, округлые, ромбовидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «VGR 25» на одной стороне и «Pfizer» на другой.

Таблетки 50 мг: Голубые, округлые, ромбовидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «VGR 50» на одной стороне и «Pfizer» на другой.

Таблетки 100 мг: Голубые, округлые, ромбовидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «VGR 100» на одной стороне и «Pfizer» на другой.

Каждая упаковка таблеток 25 мг, 50 мг или 100 мг может содержать по 1, 2, 4, 8 или 12 таблеток в блистере из ПВХ и алюминиевой фольги.

В картонной пачке может содержаться 1, 2 или 3 блистера.

На лицевую сторону картонной пачки наносится перфорированная строчка контроля первого вскрытия. Защитный стикер располагается в левом нижнем углу задней поверхности пачки.

Не все размеры упаковки могут быть представлены на рынке.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Виатрис Специалти ЭлЭлСи

Коллинз Ферри Роуд, 3711, Моргантаун, Западная Вирджиния 26505, США

+1 724-514-1800

www.viatris.com

United States of America

Viatris Specialty LLC

3711 Collins Ferry Road, Morgantown, WV 26505, USA

+1 724-514-1800

www.viatris.com

Производитель

Франция

Фарева Амбуаз

Зон Эндюстриэль-29 рут дез Эндюстри, 37530 Посе-Сюр-Сис, Франция

France

Fareva Amboise

Zone Industrielle, 29 route des Industries, Poce Sur Cisse, 37530, France.

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

Российская Федерация

ООО «Виатрис»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, к. 4, 2-й этаж, пом. 9, ком. 1

Телефон: (+7) 495 130 05 50

Факс: (+7) 495 130 05 51

Электронная почта: ru.info@viatris.com

Республика Беларусь

Представительство общества с ограниченной ответственностью «MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH» (Швейцарская Конфедерация)

220039, Республика Беларусь, Минск, ул. Воронянского 7А, офис 905

Телефон: +375 17 377 43 12

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com

Республика Казахстан

Представительство «МЕДА Фармасьютикалз Швейцария ГмбХ»

050051, Казахстан, г. Алматы, пр. Достык 97, офис 8

Телефон: +7 727 2641794

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com

Республика Армения

0012, Армения, Ереван, ул. Комитас 7/4, оф. 12

Телефон: +374 44 838833

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com; apotheka.office@gmail.com

Кыргызская Республика

7200028, Кыргызская Республика, Бишкек, 7 микрорайон, д. 49, оф.11

Телефон: +996 559 777 147

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com; aida.satibaldieva@cratia.ua

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.