

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України 19.08.2015 № 527
Рестраційне посвідчення
№ UA/14556/01/01
UA/14556/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування
лікарського засобу

ЕРОСИЛ
(EROSIL)

Склад: діюча речовина: sildenafil;

1 таблетка містить sildenafilу цитрату у перерахуванні на 100 мг sildenafilу 50 мг або 100 мг; допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; магнію глюконат; пудра цукрова; кальцію стеарат; ароматизатор «Лимон»; барвник тартразин (Е 102).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі таблетки жовтого кольору або жовто-коричневого кольору з вкращеннями з ризику на одній стороні.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються для лікування еректильної дисфункції. Код АТХ G04B E03.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. Еросил – пероральний лікарський засіб, що застосовується для лікування порушень ерекції у чоловіків. Препарат являє собою цитратну сіль sildenafilу, селективного інгібітору циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ) – специфічної фосфодіестерази типу 5 (ФДЕ5). Фізіологічний механізм ерекції статевого члена полягає у вивільненні оксиду азоту (NO) у кавернозному тілі при сексуальній стимуляції. NO активує фермент гуанілатциклазу, що спричиняє підвищення рівня цГМФ, розслаблення гладких м'язів кавернозного тіла і посилення припливу до них крові.

Sildenafil не чинить прямої розслаблюючої дії на ізольоване кавернозне тіло людини, але посилює ефективність оксиду азоту (NO), пригнічуючи ФДЕ5, що відповідає за деградацію цГМФ у кавернозному тілі.

Коли при сексуальній стимуляції відбувається локальне вивільнення NO, пригнічення ФДЕ5 sildenafilом спричиняє підвищення рівня цГМФ у кавернозному тілі, внаслідок чого настає розслаблення гладких м'язів і посилюється приплив крові до кавернозного тіла. Застосування sildenafilу у рекомендованих дозах неефективне при відсутності сексуальної стимуляції.

Дослідження *in vitro* продемонстрували, що sildenafil є селективним відносно ФДЕ5. Його вплив на ФДЕ5 сильніший, ніж інших відомих фосфодіестераз (у 10 разів сильніший, ніж ФДЕ6, у 80 разів – ніж ФДЕ1, у 700 разів – ніж ФДЕ2, ФДЕ3, ФДЕ4, ФДЕ7–ФДЕ11). Зокрема sildenafil має у 400 разів кращу селективність відносно ФДЕ5, ніж ФДЕ3, цГМФ специфічної ізоформи фосфодіестерази, яка бере участь у процесах регуляції серцевих скорочень. **Порушення зору.** При застосуванні sildenafilу у дозі 100 мг у деяких пацієнтів через 1 годину виявлено (за допомогою тесту «Farnsworth-Munsell 100») легке мінливе порушення розрізнення кольору (синього/зеленого); через 2 години після прийому препарату ці зміни минули. Ймовірним механізмом порушення кольорового зору вважають пригнічення ФДЕ6, яка бере участь у процесі передачі світла в сітківці. Результати дослідження *in vitro* показують, що вплив sildenafilу на ФДЕ6 у 10 разів поступається його активності відносно ФДЕ5. Sildenafil не впливає на гостроту зору, контрастність сприйняття, електроретинограми, внутрішньоочний тиск або пулометрію.

Ефективність. Ефективність sildenafilу, яку оцінювали стосовно здатності препарату забезпечувати настання і збереження ерекції, достатньої для проведення статевого акту, була продемонстрована та зберігалася при тривалому застосуванні препарату (1 рік). У дослідженні при прийомі sildenafilу в дозах 25 мг, 50 мг, 100 мг покращання ерекції спостерігалось у 62 %, 74 %, 82 % відповідно. Крім поліпшення еректильної функції, аналіз MIEF (міжнародний індекс еректильної функції) показав, що лікування sildenafilом підвищує також оргазм і задоволення від статевого акту.

При лікуванні sildenafilом покращання було відзначено у 59 % хворих на цукровий діабет; у хворих, які перенесли радикальну простатектомію, – 43 %, у хворих з травмою спинного мозку – 83 %.

Фармакокінетика. Sildenafil швидко абсорбується. Максимальні плазмові концентрації препарату досягаються протягом 30–120 хв (із медіаною 60 хв) після його перорального застосування натще. Середня абсолютна біодоступність після перорального застосування становить 41 % (з діапазоном значень від 25 до 63 %). У рекомендованому діапазоні доз (від 25 до 100 мг) показники площі під кривою «концентрація-час» (AUC) та максимальної концентрації (C_{max}) sildenafilу після його перорального застосування підвищуються пропорційно до дози. При застосуванні sildenafilу під час прийому їжі ступінь абсорбції знижується із середнім подовженням T_{max} до 60 хв і середнім зниженням C_{max} на 29 %.

Середній рівноважний об'єм розподілу (V_d) становить 105 л, що свідчить про розподіл препарату у тканинах організму. Після одноразового перорального застосування sildenafilу в дозі 100 мг середня максимальна загальна плазмова концентрація sildenafilу становить приблизно 440 нг/мл (коефіцієнт варіації становить 40 %). Оскільки зв'язування sildenafilу та його головного N-деметильованого метаболіту з білками плазми крові досягає 96 %, середня максимальна плазмова концентрація вільного sildenafilу досягає 18 нг/мл (38 нмоль). Ступінь зв'язування з білками плазми крові не залежить від загальних концентрацій sildenafilу.

У здорових добровольців, які застосовували sildenafilу одноразово у дозі 100 мг, через 90 хв в еякулаті визначалося менше 0,0002 % (в середньому 188 нг) застосованої дози. Метаболізм sildenafilу здійснюється головним чином за участю мікрсомальних ізоферментів печінки CYP3A4 (головний шлях) та CYP2C9 (другорядний шлях). Головний циркулюючий метаболіт утворюється шляхом N-деметильовання sildenafilу. Селективність метаболіту щодо ФДЕ5 співставна із селективністю sildenafilу, а активність метаболіту щодо ФДЕ5 становить приблизно 50 % активності початкової речовини. Плазмова концентрація цього метаболіту становить приблизно 40 % концентрації sildenafilу у плазмі крові. N-деметильований метаболіт зазнає подальшого метаболізму, а період його напіввиведення становить приблизно 4 години. Загальний кліренс sildenafilу становить 41 л/год, зумовлюючи період його напіввиведення тривалістю 3–5 годин. Як після перорального, так і після внутрішньовенного застосування ексекреція sildenafilу у вигляді метаболітів здійснюється головним чином із калом (приблизно 80 % введеної пероральної дози) та меншою мірою із сечею (приблизно 13 % введеної пероральної дози).

Пацієнти літнього віку. У здорових добровольців літнього віку (віком від 65 років) відзначалося зниження кліренсу sildenafilу, що зумовлювало підвищення плазмових концентрацій sildenafilу та його активного N-деметильованого метаболіту приблизно на 90 % порівняно

з відповідними концентраціями у здорових добровольців молодшого віку (18–45 років). У зв'язку з віковими відмінностями у зв'язуванні з білками плазми крові відповідне підвищення плазмової концентрації вільного sildenafilу становило приблизно 40 %.

Ниркова недостатність. У добровольців із порушеннями функції нирок легкого та помірного ступеня (кліренс креатиніну від 30 до 80 мл/хв) фармакокінетика sildenafilу залишалася незмінною після його одноразового перорального застосування у дозі 50 мг. Середні AUC та C_{max} N-деметильованого метаболіту підвищувалися на 126 % та 73 % відповідно порівняно з такими показниками у добровольців аналогічного віку без порушень функції нирок. Однак через високу міжіндивідуальну варіабельність ці відмінності не були статистично значущими. У добровольців із тяжкими порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв) кліренс sildenafilу знижувався, що призводило до середніх підвищень AUC та C_{max} на 100 % та 88 % відповідно порівняно з добровольцями аналогічного віку без порушень функції нирок. Крім того, значення AUC та C_{max} N-деметильованого метаболіту значуще підвищувалися на 79 % та 200 % відповідно.

Печінкова недостатність. У добровольців із цирозом печінки легкого та помірного ступеня (класів А та В за класифікацією Чайлда-П'ю) кліренс sildenafilу знижувався, що призводило до підвищення AUC (84 %) та C_{max} (47 %) порівняно з добровольцями аналогічного віку без порушень функції печінки. Фармакокінетика sildenafilу у пацієнтів із порушеннями функції печінки тяжкого ступеня не вивчалася.

Клінічні характеристики. Показання. Лікування порушень ерекції, що визначаються як нездатність досягти та підтримати ерекцію статевого члена, необхідну для успішного статевого акту. Для ефективного дії Еросилу потрібне сексуальне збудження.

Противопозакання.

- Підвищена чутливість до sildenafilу або до інших компонентів препарату.
- Одночасне застосування з донорами оксиду азоту (такими як амілітрил) або нітратами у будь-якій формі, оскільки відомо, що sildenafil має вплив на шляхи метаболізму оксиду азоту/циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ) та потенціє гіпотензивний ефект нітратів.
- Захворювання, при яких не рекомендується статеві активність (наприклад тяжкі серцево-судинні розлади, такі як нестабільна стенокардія та серцева недостатність тяжкого ступеня).
- Втрата зору на одне око внаслідок неартеріальної передньої сімичіної нейропатії зорового нерва, незалежно від того, чи пов'язана ця патологія з попереднім застосуванням інгібіторів ФДЕ5.
- Порушення функції печінки тяжкого ступеня, артеріальна гіпотензія (артеріальний тиск нижче 90/50 мм рт. ст.), нещодавно перенесений інсульт або інфаркт міокарда та відомі спадкові дегенеративні захворювання сітківки, такі як пігментний ретиніт (невелика кількість таких пацієнтів має генетичні розлади фосфодіестераз сітківки), оскільки безпека sildenafilу не досліджувалась у пацієнтів з такими захворюваннями.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив інших лікарських засобів на sildenafilу.

Дослідження *in vitro*. Метаболізм sildenafilу відбувається переважно за участю ізоформи 3A4 (головний шлях) та ізоформи 2C9 (другорядний шлях) цитохрому P450 (CYP), тому інгібітори цих ізоферментів здатні знижувати кліренс sildenafilу.

Дослідження *in vivo*. Відзначається зниження кліренсу sildenafilу при його одночасному застосуванні з інгібіторами CYP3A4 (такими як кетоназол, еритроміцин, циметидин). Хоча при одночасному застосуванні sildenafilу та інгібіторів CYP3A4 зростання частоти побічних явищ не спостерігалось, рекомендована початкова доза sildenafilу становить 25 мг. Одночасне застосування інгібітору ВІЛ-протеази ритонавіру, дуже потужного інгібітору P450, у стані рівноважної концентрації 500 мг 1 раз на добу) та sildenafilу (разова доза 100 мг) призводило до підвищення C_{max} sildenafilу на 300 % (у 4 рази) та підвищення плазмової AUC sildenafilу на 1000 % (у 11 разів). Через 24 години плазмові рівні sildenafilу все ще становили приблизно 200 нг/мл порівняно з рівнем приблизно 5 нг/мл, характерним для застосування sildenafilу окремо, що відповідає значному впливу ритонавіру на широкий спектр субстратів P450. Sildenafil не впливає на фармакокінетику ритонавіру. Враховуючи ці фармакокінетичні дані, одночасне застосування sildenafilу та ритонавіру не рекомендується; у будь-якому випадку максимальна доза sildenafilу за жодних обставин не повинен перевищувати 25 мг протягом 48 годин.

Одночасне застосування інгібітору ВІЛ-протеази саквінавіру, інгібітору CYP3A4, у дозі, що забезпечує рівноважну концентрацію (1200 мг 3 рази на добу) та sildenafilу (100 мг разово) призводило до підвищення C_{max} sildenafilу на 140 % та збільшення системної експозиції (AUC) sildenafilу на 210 %. Не виявлено впливу sildenafilу на фармакокінетику саквінавіру. Передбачається, що більш потужні інгібітори CYP3A4, такі як кетоназол та траконазол, будуть мати більш виражений вплив.

При застосуванні sildenafilу (100 мг разово) та еритроміцину, специфічного інгібітору CYP3A4, у рівноважному стані (500 мг 2 рази на добу протягом 5 днів) спостерігалось підвищення системної експозиції sildenafilу на 182 % (AUC). У здорових добровольців чоловічої статі не спостерігалось впливу азитроміцину (500 мг на добу протягом 3 днів) на AUC, C_{max} , константу швидкості елімінації та подальший період напіввиведення sildenafilу або його головного циркулюючого метаболіту. Циметидин (інгібітор цитохрому P450 та неспецифічний інгібітор CYP3A4) у дозі 800 мг при одночасному застосуванні із sildenafilом у дозі 50 мг у здорових добровольців призводив до підвищення плазмових концентрацій sildenafilу на 56 %.

Грейпфрутовий сік є слабким інгібітором CYP3A4 у стінці кишечника і може викликати помірне підвищення плазмових рівнів sildenafilу. Одноразове застосування антицидних засобів (магнію гідроксиду/алюмінію гідроксиду) не впливає на біодоступність sildenafilу. Хоча досліджень специфічної взаємодії з усіма лікарськими засобами не проводилось, за даними попереднього фармакокінетичного аналізу фармакокінетика sildenafilу не змінювалася при його одночасному застосуванні з лікарськими засобами, що належать до групи інгібіторів CYP2C9 (тобутамід, варфарин, фенітоїн), групи інгібіторів CYP2B6 (такі як селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, трициклічні антидепресанти), групи тiazидних та тiazидоподібних діуретиків, петльових та калійзберігаючих діуретиків, інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту, антагоністів кальцію, антагоністів β-адренорецепторів або індукторів метаболізму CYP450 (такі як рифампіцин, барбітурати).

Нікорандил являє собою гібрид активатора кальцевих каналів та нітрату. Нітратний компонент зумовлює можливість його серйозної взаємодії із sildenafilом.

Вплив сиднафену на інші лікарські засоби.

Дослідження *in vitro*. Сиднафеніл – слабкий інгібітор ізоформ 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 та 3A4 ($K_m > 150$ мкмоль) цитохрому P450. Оскільки пікові плазмові концентрації сиднафенілу становлять приблизно 1 мкмоль, вплив сиднафенілу на кліренс субстратів цих ізоферментів малоймовірний.

Відсутні дані щодо взаємодії сиднафенілу та таких неспецифічних інгібіторів фосфодіестерази, як теофілін та диметилфенол.

Дослідження *in vivo*. Оскільки відомо, що сиднафеніл має вплив на метаболізм оксиду азоту/циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ), було встановлено, що цей препарат потенціює гіпотензивну дію нітратів, тому його одночасне застосування з донорами оксиду азоту або з нітратами у будь-якій формі протипоказане.

У деяких сильних до цього пацієнтів одночасне застосування сиднафенілу та блокаторів α -адренорецепторів може призвести до розвитку симпатоматичної гіпотензії, що найчастіше виникала протягом 4 годин після застосування сиднафенілу. У ході досліджень специфічної взаємодії лікарських засобів блокатор α -адренорецепторів доксазозин (4 мг та 8 мг) та сиднафеніл (25 мг, 50 мг та 100 мг) застосовували одночасно пацієнтам із доброякісною гіперплазією передміхурової залози, стабілізували стану яких була досягнута при застосуванні доксазозину. У цих досліджуваних популяціях спостерігалося середнє додаткове зниження артеріального тиску у положенні лежачи на 7/7 мм рт. ст., 9/5 мм рт. ст. та 8/4 мм рт. ст. та середнє зниження артеріального тиску у положенні стоячи на 6/6 мм рт. ст., 11/4 мм рт. ст., 4/5 мм рт. ст. відповідно. При одночасному застосуванні сиднафенілу та доксазозину пацієнтам, стабілізація стану яких була досягнута при застосуванні доксазозину, інюді повідомлялося про розвиток симптоматичної ортостатичної гіпотензії. У цих повідомленнях йшлося про випадки запаморочення та переднепритомний стан, але без синкопе.

Не спостерігалося жодних значущих взаємодій при одночасному застосуванні сиднафенілу (50 мг) і толбутаміду (250 мг) або варфарину (40 мг), що метаболізуються CYP2C9.

Сиднафеніл (50 мг) не призводить до подовження часу кровотечі, спричиненої застосуванням ацетилсаліцилової кислоти (150 мг).

Сиднафеніл (50 мг) не потенціював гіпотензивну дію алкоголю у здорових добровольців при середніх максимальних рівнях етанолу в крові 80 мг/дл.

У пацієнтів, які застосовували сиднафеніл, не спостерігалося жодних відмінностей профілю побічних ефектів порівняно з плацебо при одночасному застосуванні таких класів гіпотензивних лікарських засобів, як діуретики, блокатори β -адренорецепторів, інгібітори АПФ, антагоністи ангіотензину II, антигіпертензивні лікарські засоби (судинорозширювальні та центральної дії), блокатори адренергічних нейронів, блокатори кальцевих каналів та блокатори α -адренорецепторів. У спеціальному дослідженні взаємодій при одночасному застосуванні сиднафенілу (100 мг) та амлодипіну пацієнтам з артеріальною гіпертензією спостерігалося додаткове зниження систолічного артеріального тиску в положенні лежачи на 8 мм рт. ст. Відповідне зниження діастолічного артеріального тиску становило 7 мм рт. ст. За величиною ці додаткові зниження артеріального тиску були співставними з тими, що спостерігалися при застосуванні лише сиднафенілу у здорових добровольців.

Сиднафеніл у дозі 100 мг не впливає на фармакокінетичні показники інгібіторів ВІЛ-протеази, саквінавіру та ритонавіру, які є субстратами CYP3A4.

Особливості застосування.

До початку терапії слід зібрати медичний анамнез пацієнта та провести фізикальне обстеження для діагностики еректильної дисфункції та визначення її можливих причин.

Оскільки сексуальна активність супроводжується певним ризиком з боку серця, до початку будь-якого лікування еректильної дисфункції лікар повинен оцінити стан серцево-судинної системи пацієнта. Сиднафеніл має судинорозширювальний ефект, що проявляється легким та короточасним зниженням артеріального тиску. До призначення сиднафенілу лікар повинен ретельно зважити, чи може такий ефект виявляти несприятливий вплив на пацієнтів із певними основними захворюваннями, особливо у комбінації зі сексуальною активністю. До пацієнтів із підвищеною чутливістю до вазодилаторів належать пацієнти з обструкцією вивідного тракту лівого шлуночка (наприклад стеноз аорти, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія) або пацієнти з рідкісним синдромом мультисистемної атрофії, одним із проявів якої є тяжке порушення регуляції артеріального тиску з боку вегетативної нервової системи.

Сиднафеніл потенціює гіпотензивний ефект нітратів.

Повідомлялося про тяжкі побічні реакції з боку серцево-судинної системи, включаючи інфаркт міокарда, нестабільну стенокардію, раптову серцеву смерть, шлуночкову аритмію, цереброваскулярні крововиливні, транзиторну ішемічну атаку, артеріальну гіпертензію та артеріальну гіпотензію, які за часом збігалися із застосуванням сиднафенілу. У більшості пацієнтів (але не у всіх) існували фактори ризику серцево-судинних захворювань. Багато таких побічних реакцій спостерігалося під час або одразу після статевого акту, і лише кілька трапилося невдовзі після застосування сиднафенілу без сексуальної активності. Тому неможливо визначити, чи пов'язаний розвиток таких побічних реакцій безпосередньо з факторами ризику чи їх розвиток зумовлений іншими чинниками.

Засоби для лікування еректильної дисфункції, у тому числі й сиднафеніл, слід призначати з обережністю пацієнтам з анатомічними деформаціями пениса (такими як ангуляція, кавернозний фіброз або хвороба Пейроні) або пацієнтам зі станами, що сприяють розвитку пріапізму (такими як серпоподібноклітинна анемія, множина мієлома або лейкемія). Безпека та ефективність одночасного застосування сиднафенілу з іншими методами лікування еректильної дисфункції не вивчалися, тому призначення таких комбінацій не рекомендується. Повідомлялося про розлади зору та випадки неартеріальної передньої ішемічної нейропатії зорового нерва, пов'язані із застосуванням сиднафенілу та інших інгібіторів ФДЕС. Пацієнтів слід попередити, що у разі раптового порушення зору застосування препарату Еросил слід припинити та негайно звернутися до лікаря.

Одночасне застосування сиднафенілу та ритонавіру не рекомендується.

Пацієнтам, які застосовують блокатори α -адренорецепторів, призначати сиднафеніл слід з обережністю, оскільки така комбінація може призвести до симпатоматичної гіпотензії у деяких сильних до цього пацієнтів. Симпатоматична гіпотензія зазвичай виникає протягом 4 годин після застосування сиднафенілу. З метою мінімізації ризику розвитку ортостатичної гіпотензії терапію сиднафенілом можна розпочинати лише у гемодинамічно стабільних пацієнтів, які застосовують блокатори α -адренорецепторів. Рекомендована початкова доза таким пацієнтам становить 25 мг сиднафенілу. Крім того, слід проінформувати пацієнтів, які діяти у разі появи симптомів ортостатичної гіпотензії.

Дослідження тромбоцитів людини продемонстрували, що *in vitro* сиднафеніл потенціює антиагрегаційні ефекти натрію нітропрусиду. Немає жодної інформації щодо безпеки

застосування сиднафенілу пацієнтам із порушеннями згортання крові або гострою печинковою виразкою. Таким чином, застосування сиднафенілу пацієнтам цієї групи можливе лише після ретельної оцінки співвідношення користі та ризику. Препарат Еросил містить лактозу, тому його не слід застосовувати чоловікам із такими рідкісними спадковими порушеннями, як непереносимість галактози, недостатність лактази Лаппа або мальабсорбція глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати жінкам.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Дослідження впливу препарату на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами не проводилися.

Оскільки під час клінічних досліджень сиднафенілу спостерігалося запаморочення та порушення зору, пацієнтам слід знати свою індивідуальну реакцію на препарат Еросил, перш ніж керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки призначені для перорального прийому. Для реалізації ефекту сиднафенілу необхідне сексуальне збудження.

Рекомендована доза Еросилу становить 50 мг та застосовується за необхідності приблизно за 1 годину до статевого акту. Залежно від ефективності та переносимості препарату дозу можна збільшити до 100 мг або зменшити до 25 мг (застосовуються таблетки у відповідному дозуванні). Максимальна рекомендована доза становить 100 мг. Максимальна рекомендована частота застосування – 1 раз на добу. При застосуванні препарату Еросил під час прийому їжі його дія може наставати пізніше, ніж при застосуванні натще.

Пацієнти літнього віку.

Необхідність у корекції дози для пацієнтів літнього віку відсутня.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Пацієнтам із нирковою недостатністю легкого та помірного ступеня тяжкості (кліренс креатиніну від 30 до 80 мл/хв) рекомендована доза препарату є аналогічною до дози, наведеної вище. Оскільки у пацієнтів з нирковою недостатністю тяжкого ступеня (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) кліренс сиднафенілу знижений, рекомендована доза препарату становить 25 мг. (застосовуються таблетки у відповідному дозуванні). Залежно від ефективності та переносимості препарату дозу можна збільшити до 50 мг і 100 мг.

Пацієнти з печинковою недостатністю.

Оскільки у пацієнтів з печинковою недостатністю (наприклад цирозом печінки) кліренс сиднафенілу знижений, рекомендована доза препарату становить 25 мг. (застосовуються таблетки у відповідному дозуванні). Залежно від ефективності та переносимості препарату дозу можна збільшити до 50 мг і 100 мг.

Пацієнти, які застосовують інші лікарські засоби.

Рекомендована початкова доза препарату пацієнтам, які застосовують інгібітори CYP3A4, за винятком ритонавіру, становить 25 мг. (застосовуються таблетки у відповідному дозуванні).

З метою зменшення ризику розвитку ортостатичної гіпотензії стан пацієнтів, які застосовують блокатори α -адренорецепторів, повинен бути стабілізований до початку застосування сиднафенілу. Також рекомендована початкова доза сиднафенілу становить 25 мг. (застосовуються таблетки у відповідному дозуванні).

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Передозування.

Симптоми. При застосуванні разової дози сиднафенілу до 800 мг небажані реакції були подібні до тих, що спостерігаються при застосуванні сиднафенілу у нижчих дозах, але їх частота та тяжкість зростали. Прийом 200 мг сиднафенілу не призводить до підвищення ефективності, але спричиняє збільшення кількості випадків розвитку побічних реакцій (головного болю, припливів, запаморочення, диспесії, закладеності носа, порушень з боку органів зору).

Лікування. У разі передозування, якщо необхідно, слід застосовувати симптоматичну терапію. Оскільки сиднафеніл значною мірою зв'язується з білками плазми крові і не виводиться із сечею, немає підстав очікувати, що нирковий діаліз прискороватиме кліренс препарату.

Побічні реакції.

Найчастіше можливі такі побічні реакції, як головний біль, припливи, диспесія, розлади зору, закладеність носа, запаморочення та порушення сприйняття кольорів.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, гіпестезія, інсульт, транзиторна ішемічна атака, судом, рецидиви судом, неприємності.

З боку серцево-судинної системи: припливи крові до обличчя, відчуття серцебиття, тахікардія, артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, інфаркт міокарда, фібриляція передсердь, шлуночкова аритмія, нестабільна стенокардія, раптова серцева смерть.

З боку органів зору: розлади зору; порушення сприйняття кольору; розлади з боку кон'юнктиви; розлади сльозовиділення; інші розлади з боку органів зору; неартеріальна передня ішемічна нейропатія зорового нерва; оклюзія судин сітківки; дефекти поліпів зору.

З боку органів слуху: вертigo, шум у вухах, глухота.

З боку дихальної системи: закладеність носа, носова кровотеча.

З боку травного тракту: диспесія, блювання, нудота, сухість у роті.

З боку шкіри: шкірні висипання, синдром Сівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

З боку кістково-міязової системи: міалгія.

З боку сечовидільної системи: гематурія.

Загальні розлади: біль у грудях, підвищення втомилюваності.

Обстеження: підвищення частоти серцевих скорочень.

З боку репродуктивної системи: гематоспермія, кровотеча із статевого члена, пріапізм, тривала ерекція.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1 або 2, або 4 таблетки у білестрі; по 1 білестрі № 1 або № 2, або № 4 у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «АСТРАФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

Дата останнього перегляду. 19.08.2015 р., наказ № 527.