

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ВИАГРА (VIAGRA)

Перед приемом лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу, фармацевту или медицинской сестре.
- Данный препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. 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 ВИАГРА и для чего его применяют
2. О чем Вам следует знать, перед применением препарата ВИАГРА
3. Применение 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

ВИАГРА относится к фармакотерапевтической группе «Средства, применяемые в урологии. Средства, применяемые при эректильной дисфункции».

Код АТХ: G04BE03.

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. ВИАГРА поможет Вам достичь эрекции только при наличии сексуальной стимуляции.

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 ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ВИАГРА

Не применяйте ВИАГРУ

- Если у Вас аллергия на силденафил или любые другие компоненты препарата (перечисленные 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 своему 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 своего лечащего врача или фармацевта.
- 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 падению 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 Виагра, показали увеличение гипотензивного эффекта риоцигуата. Если Вы принимаете риоцигуат или не уверены в этом, сообщите Вашему лечащему врачу.
- Если у Вас серьезные проблемы с сердцем или печенью.
- 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 передней ишемической нейропатии зрительного нерва, не связанной с артериитом (NAION).

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема Виагры сообщите своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре:

- 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 ВИАГРУ и немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

Не следует принимать ВИАГРУ с любыми другими препаратами для лечения эректильной дисфункции для перорального приема или наружного применения.

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

Не следует принимать ВИАГРУ, если Вы не страдаете эректильной дисфункцией.

Не следует принимать ВИАГРУ женщинам.

Особые рекомендации для пациентов с заболеваниями почек или печени

Если у Вас проблемы с почками или печенью Вам следует сообщить об этом своему лечащему врачу. Ваш лечащий врач может подобрать Вам меньшую дозу препарата.

Дети и подростки

ВИАГРУ не следует принимать лицам моложе 18 лет.

Другие препараты и препарат ВИАГРА

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

ВИАГРА может оказывать влияние на некоторые лекарства, особенно на препараты, используемые для лечения болей в груди. В случае развития ситуации, требующей оказания неотложной медицинской помощи, Вам следует сообщить своему врачу, фармацевту или медсестре, что Вы приняли Виагру и когда Вы это сделали. Не принимайте ВИАГРУ с другими лекарственными средствами за исключением случаев, когда это разрешает Вам сделать Ваш лечащий врач.

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

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

Сообщите Вашему лечащему врачу либо фармацевту, если Вы уже принимаете риоцигуат.

Если Вы принимаете лекарственные препараты, известные как ингибиторы протеаз (как например, средства для лечения ВИЧ), Ваш лечащий врач может назначить Вам более низкую начальную дозу ВИАГРЫ (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 ВИАГРЫ с альфа-адреноблокаторами. Данное состояние, вероятнее всего, может развиваться в течение 4 часов после приема ВИАГРЫ. Для того чтобы снизить вероятность возникновения этих

симптомов, необходимо принимать альфа-адреноблокатор в постоянной суточной дозе до начала приема ВИАГРЫ. Ваш лечащий врач может назначить Вам более низкую начальную дозу ВИАГРЫ (25 мг).

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете лекарства, содержащие сакубитрил/валсартан, используемые для лечения сердечной недостаточности.

Препарат ВИАГРА с пищей, напитками и алкоголем

ВИАГРУ можно принимать вне зависимости от приема пищи. Тем не менее, Вы можете обнаружить, что в случае приема пищи, содержащей много жиров, для начала действия ВИАГРЫ может понадобиться больше времени.

Употребление алкоголя может временно ухудшить способность к эрекции. Для получения максимального эффекта от приема лекарства, не рекомендуется перед приемом ВИАГРЫ употреблять большое количество алкоголя.

Беременность, кормление грудью и репродуктивная функция

ВИАГРА не предназначена для применения женщинами.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ВИАГРА может вызывать головокружение и способна нарушать зрение. Вам следует выяснить, как Ваш организм реагирует на прием ВИАГРЫ, перед тем как управлять автотранспортными средствами или работать с механизмами.

ВИАГРА содержит лактозу

Если Ваш лечащий врач говорил Вам о том, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, например лактозы, обратитесь к Вашему лечащему врачу до приема ВИАГРЫ.

ВИАГРА содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть фактически «не содержит натрия».

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВИАГРА

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом. Рекомендуемая начальная доза препарата — 50 мг.

ВИАГРУ не следует принимать чаще одного раза в день.

Не принимайте препарат ВИАГРА в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой совместно с препаратом ВИАГРА в виде таблеток, диспергируемых в полости рта.

ВИАГРУ следует принимать примерно за 1 час до планируемого секса. Проглатывайте таблетку целиком, запивая стаканом воды.

Если Вам кажется, что эффект от приема ВИАГРЫ слишком сильный или слишком слабый, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

ВИАГРА поможет Вам достичь эрекции только при наличии сексуальной стимуляции. Действие ВИАГРЫ начинается в разные сроки у разных людей, но обычно оно проявляется в течение получаса - часа. Вы можете обнаружить, что для начала действия ВИАГРЫ требуется больше времени в случае приема пищи, содержащей много жиров.

Если ВИАГРА не облегчает наступление эрекции, или если эрекция сохраняется недостаточно долго для завершения полового акта, следует сообщить об этом своему лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата ВИАГРА больше, чем следовало

У Вас может увеличиться количество побочных 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.

Если Вы приняли больше таблеток, чем Вам было рекомендовано, обратитесь к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, фармацевтом или медицинской сестрой.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ВИАГРА, может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Обычно побочные реакции, зарегистрированные при приеме ВИАГРЫ, слабо или умеренно выражены и носят кратковременный характер.

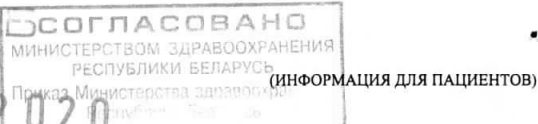
Если у Вас развилась любая из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, прекратите прием ВИАГРЫ и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- Аллергическая реакция - развивается **нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)
Симптомы: внезапная хрипота, затруднение дыхания или головокружение, отек век, лица, губ или горла.
- Боль в груди - развивается **нечасто**
Если данный симптом появился во время или после полового акта
 - примите полусидячее положение и постарайтесь расслабиться
 - **не используйте нитраты** для лечения
- Длительные и иногда болезненные эрекции – развиваются **редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)
Если эрекция длится более 4 часов, следует срочно обратиться к врачу.
- Резкое снижение или потеря зрения - развиваются **редко**
- Серьезные кожные реакции - развиваются **редко**
Симптомы могут включать: выраженное шелушение и отек кожи, образование пузырей в полости рта, на половых органах и вокруг глаз, лихорадку.
- Судороги или припадки - развиваются **редко**

Другие побочные явления:

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

9447 - 2020



Частые (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.

Нечастые (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): рвота, кожная сыпь, раздражение 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, 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.

Редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): обморок, инсульт, инфаркт миокарда, нерегулярное сердцебиение, временное ухудшение кровотока в некоторых отделах головного мозга, чувство сдавливания в горле, онемение ротовой полости, кровоизлияние в заднюю камеру глаза, двоение в глазах, снижение остроты зрения, необычное ощущение в глазу, отечность глаза или века, появление мелких частиц или пятен в поле зрения, появление радужных ореолов 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 связи между развитием этих явлений и приемом ВИАГРЫ не представляется возможным.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (реквизиты см.ниже):

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
 УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
 Тел: +375 17 2420029; факс: +375 17 2420029
 Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
 Сайт: <https://www.rceth.by//> .

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВИАГРА

Храните данное лекарственное средство в недоступном для детей месте.

Согр.03
 Дата пересмотра 18.04.2023
 PIL EU of 08.2022

Храните при температуре не выше 30 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке и блистере после слова «EXP». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните в оригинальной упаковке для защиты содержимого от влаги.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у фармацевта, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержат таблетки ВИАГРЫ

В составе таблеток содержатся: *активное вещество*: 35,112 мг силденафила цитрата, эквивалентного 25 мг силденафила, или 70,225 мг силденафила цитрата, эквивалентного 50 мг силденафила, или 140,450 мг силденафила цитрата, эквивалентного 100 мг силденафила; *вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая (E460), кальция гидрофосфат (безводный) (E341), натрия кроскармеллоза (см. раздел 2 «ВИАГРА содержит натрий»), магния стеарат (E572), пленочное покрытие Opadry® голубой OY-LS-20921 (гипромеллоза (E464), лактоза моногидрат (см. раздел 2 «ВИАГРА содержит лактозу»), титана диоксид (E171), триацетин/ глицерина триацетат (E1518), алюминиевый лак на основе индигокармина (E132) и Opadry® прозрачный YS-2-19114-A (гипромеллоза (E464), триацетин/ глицерина триацетат (E1518)).

Внешний вид ВИАГРЫ и содержимое упаковки

ВИАГРА выпускается в виде голубых таблеток ромбовидной формы с закругленными краями с выдавленной надписью «VGR 25» или «VGR 50» или «VGR 100» на одной стороне и «Pfizer» на другой.

Каждая упаковка таблеток 25 мг содержит по 4 таблетки в ПВХ/алюминиевой блистерной упаковке. Каждая упаковка таблеток 50 мг и 100 мг содержит по 1 или 4 таблетки в ПВХ/алюминиевой блистерной упаковке. По одному блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

Фарева Амбуаз, Франция / Fareva Amboise, Франция

Держатель регистрационного удостоверения

Виатрис Спешиалти ЭлЭлСи, США/Viatis Specialty LLC, USA

Если Вам стали известны какие-либо нежелательные реакции связанные с применением продукта компании, в т. ч. применением во время беременности или кормления грудью, либо возникшие в результате медицинских ошибок, неправильного применения, злоупотребления, передозировки, взаимодействия с другими лекарственными средствами или взаимодействия лекарственного средства и пищи, применения не по показаниям или вследствие влияния, связанного с профессиональной и непрофессиональной

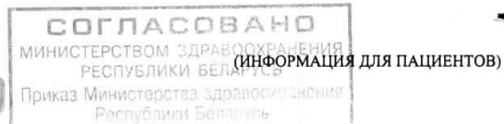
Согг.03

Дата пересмотра 18.04.2023

PIL EU of 08.2022

НД РБ

9447 - 2020



деятельностью, подозреваемой передачей инфекционного агента или отсутствием эффективности, а также ассоциируемые с дефектом качества, необходимо сообщить об этом лицу, ответственному за фармаконадзор, по электронному адресу infosafety.cis@viatris.com.

Дата пересмотра инструкции: