

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ЮВЕНА

Перед использованием лекарственного средства Ювена Вы должны проконсультироваться с врачом.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше).

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название: Ювена.

Международное непатентованное название: Sildenafil.

Форма выпуска: капсулы 50 мг и 100 мг.

Описание: капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, белого цвета.

Состав: одна капсула содержит: *действующего вещества:* силденафила (в виде силденафила цитрата) – 50 мг или 100 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, титана диоксид Е 171, метилпарагидроксибензоат Е 218, пропилпарагидроксибензоат Е 216, желатин.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые при эректильной дисфункции.

Код АТХ: G04BE03.

Показания к применению

Силденафил показан взрослым мужчинам с эректильной дисфункцией, характеризующейся неспособностью к достижению или сохранению уровня эрекции, необходимого для проведения удовлетворительного полового акта.

Для эффективного действия лекарственного средства необходима сексуальная стимуляция.

Противопоказания

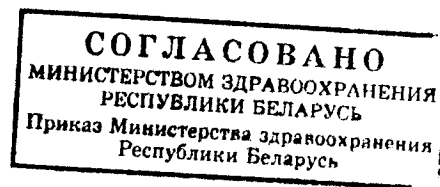
- гиперчувствительность; одновременный прием нитратов или иных лекарственных средств, высвобождающих оксид азота (диазоксид, небиволол);
- потеря зрения на один глаз, у пациентов с передней ишемической оптической невропатией, внесосудистого происхождения;
- при наличии тяжелой печеночной недостаточности, артериальной гипотензии (АД < 90/50 мм рт.ст.), пациентам, недавно перенесших инсульт или инфаркт миокарда, при наличии наследственных дегенеративных заболеваний сетчатки, таких как пигментный ретинит;
- людям, для которых сексуальная активность не рекомендуется (пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как нестабильная стенокардия или тяжелая сердечная недостаточность).

Способ применения и дозы

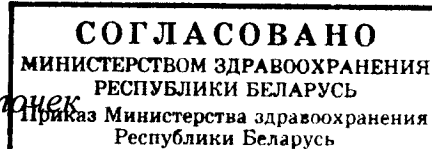
Препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

Капсулы предназначены для приема внутрь.

Для большинства пациентов рекомендуемая доза, принимаемая при необходимости примерно за 1 час до начала сексуальной активности, составляет 50 мг. В



зависимости от эффективности и переносимости препарата доза может быть увеличена до максимальной рекомендуемой дозы 100 мг или уменьшена до 25 мг. Частота приема максимальной рекомендуемой дозы составляет 1 раз в день. Капсулы Ювена 50 мг и 100 мг не могут делиться на части. При необходимости назначения дозы силденафила 25 мг следует воспользоваться другим лекарственным средством.



Применение у пациентов с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина в пределах 30-80 мл/мин) коррекции дозы не требуется. В связи со снижением клиренса силденафила у больных с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин) следует применять начальную дозу 25 мг.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Поскольку у больных с нарушением функции печени (например, при циррозе) клиренс силденафила снижен, рекомендуется использовать начальную дозу 25 мг.

Применение у пациентов, принимающих другие препараты

За исключением ритонавира, одновременный прием которого с силденафилом противопоказан, рекомендуется начальная доза силденафила 25 мг для пациентов, получающих одновременно ингибиторы изофермента СУР3А4 (например, эритромицин, кетоконазол, циметидин).

С целью снижения до минимума вероятности развития постуральной гипотензии, пациенты должны находиться в стабильном состоянии при проведении лечения α -адреноблокаторами до начала применения силденафила. Кроме этого, в таких случаях рекомендуется начинать применение силденафила с дозы 25 мг.

Применение в период беременности и кормления грудью

Ювена не предназначена для применения женщинами.

Применение у детей

Силденафил не показан для применения у детей и подростков (в возрасте до 18 лет).

Применение у пожилых пациентов

Коррекция дозы силденафила у пожилых пациентов не требуется. Пациентам старше 65 лет прием силденафила рекомендовано начинать с дозы 25 мг.

Побочное действие

Наиболее важные побочные реакции, которые имели место в клинических испытаниях, перечислены по системам с указанием частоты: очень часто – более 1/10, часто – более 1/100 и менее 1/10, нечасто – более 1/1000 и менее 1/100, редко – более 1/10000 и менее 1/1000.

Со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность.

Со стороны нервной системы: очень часто – головная боль; часто – головокружение; нечасто – сонливость, гипостезия; редко – инсульт, обморок; частота неизвестна – транзиторная ишемическая атака, судороги, в т.ч. рецидивирующие.

Со стороны органа зрения: часто – нарушение восприятия цвета (хлоропсия, хроматопсия, цианопсия, эритропсия и ксантопсия), нарушение зрения, нечеткость зрения; нечасто – нарушения слезоотделения (сухость глаз, нарушение слезоотделения и повышенное слезоотделение), боль в области глаза, фотофобия, фотопсия, гиперемия глаз, яркость зрительного восприятия, конъюнктивит; редко – передняя ишемическая нейропатия зрительного нерва, не обусловленная артериитом (NAION), окклюзия сосудов сетчатки, кровоизлияние в сетчатку глаза, артериосклеротическая ретинопатия, поражение сетчатки, глаукома, дефект поля зрения, диплопия, снижение остроты зрения, миопия, астигматизм, плавающие помутнения стекловидного тела, поражение радужной оболочки, мидриаз, наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источников света, отек глаза, припухлость глаза, гиперемия конъюнктивы, раздражение глаза, необычное ощущение в глазу, отек век, изменение цвета склеры.

Со стороны органа слуха и равновесия: нечасто – вертиго, шум в ушах; редко – глухота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – ощущение прилива жара; нечасто – сердцебиение, тахикардия, повышение частоты сердечных сокращений; редко – повышение или снижение артериального давления, инфаркт миокарда,

фибриляция предсердий; частота неизвестна – желудочковые аритмии, нестабильная стенокардия, внезапная сердечная смерть.

Со стороны дыхательной системы: часто – заложенность носа; нечасто – носовое кровотечение, заложенность придаточных пазух носа, редко – чувство стеснения в горле, отек слизистой носа, сухость слизистой носа.

Со стороны пищеварительной системы: часто – диспепсия, тошнота; нечасто – гастроэзофагальная рефлюксная болезнь, рвота, боль в верхней части живота, сухость во рту; редко – оральная гипестезия.

Со стороны кожных покровов: нечасто – кожная сыпь, частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто – миалгия, боль в конечности.

Со стороны репродуктивной системы: редко – кровотечение из полового члена, приапизм, гематоспермия, повышенная эрекция.

Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто – ринит.

Прочие: нечасто – боль в грудной клетке, повышенная утомляемость, ощущение жара; редко – раздражительность.

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Вам следует сообщить Вашему врачу о всех лекарственных средствах, которые Вы недавно принимали или можете принимать. ЮВЕНА может взаимодействовать с некоторыми лекарственными средствами, особенно с теми, которые применяются для купирования и профилактики загрудинной боли. В случае возникновения неотложных состояний, Вам следует сообщить Вашем врачу о том, что Вы принимали лекарственное средство ЮВЕНА, и указать время его приёма. Не принимайте лекарственное средство ЮВЕНА совместно с другими лекарственными средствами до тех пор, пока Ваш врач не подтвердит допустимость подобной комбинации.

Влияние других лекарственных средств на силденафил

Выведение силденафила снижается при одновременном применении ингибиторов CYP3A4 (таких как кетоконазол, эритромицин, цемитидин). Несмотря на то, что при одновременном применении силденафила и ингибиторов CYP3A4 не наблюдалось роста частоты нежелательных явлений, следует рассмотреть вопрос о применении препарата в начальной дозе 25 мг.

Одновременное применение силденафила и ритонавира, ингибитора протеазы ВИЧ и сильного ингибитора цитохрома P450 приводит к увеличению максимальной концентрации силденафила в крови в 4 раза (AUC – в 11 раз). Силденафил не оказывает влияния на фармакокинетику ритонавира. Совместное применение силденафила и ингибиторов протеаз ВИЧ не рекомендуется. Применение силденафила в дозе свыше 25 мг – противопоказано.

Грейпфрутовый сок является слабым ингибитором метаболизма CYP3A4 в стенке кишечника и может вызвать умеренное повышение уровня силденафила в плазме крови.

Однократный приём антацида (магния гидроксида/алюминия гидроксида) не влияя на биодоступность силденафила.

Фармакокинетика силденафила не менялась при его одновременном применении с лекарственными средствами, относящимися к группе ингибиторов CYP2C9 (такими как толбутамид, варфарин, фенитоин), группе ингибиторов CYP2D6 (такими как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты), группе тиазидных и тиазидоподобных диуретиков, петлевых и какалийсберегающих диуретиков, ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента, блокаторов кальциевых каналов, антагонистов 3- адренорецепторов или индукторов метаболизма CYP450 (такими как рифампицин, барбитураты). Совместное применение антагониста эндотелинабозентана и силденафила к снижению AUC и C_{max} силденафила на 62,6 % и 55,4 %, соответственно. Можно ожидать, что одновременное применение сильных индукторов CYP3A4, таких как рифампицин, вызовет более выраженное снижение силденафила в плазме крови.

Никорандил обладает свойствами активатора калиевых каналов и нитратоподобным действием. Благодаря нитратному компоненту данный препарат потенциально способен вступать в клинически значимое взаимодействие с силденафилом.

Влияние силденафила на другие лекарственные средства

Силденафил потенцирует гипотензивное действие нитратов. Подобная комбинация может привести к опасному снижению артериального давления, в связи с чем, применение донаторов оксида азота или нитратов в любой форме совместно с силденафилом противопоказано.

Доклинические исследования показали дополнительный эффект снижения системного артериального давления при одновременном использовании ингибиторов ФДЭ-5 и риоцигуата. Одновременное применение риоцигуата и ингибиторов ФДЭ-5, включая силденафил, противопоказано.

Совместное применение силденафила и α -адреноблокаторов может привести к развитию симптоматической гипотензии у отдельных предрасположенных пациентов. Развитие данного состояния вероятнее всего может наблюдаться в течение 4 часов после приёма дозы силденафила. При одновременном применении силденафила и доксазозина у пациентов в стабильном состоянии на фоне применения доксазозина сообщения о развитии симптоматической ортостатической гипотензии были нечастыми. Эти сообщения включали случаи головокружения и предобморочного состояния без синкопе.

Признаков значимого взаимодействия силденафила с толбутамидом или варфаринном – препаратами, которые метаболизируют с CYP2C9, выявлено не было.

Силденафил не потенцировал увеличение времени кровотечения, вызываемого ацетилсалициловой кислотой.

Силденафил (в дозе 50 мг) не потенцировал гипотензивное действие алкоголя у здоровых добровольцев при максимальном уровне этанола в крови в среднем 80 мг/дл.

У пациентов, применявших силденафил, не было отмечено отличий профиля безопасности по сравнению с плацебо при одновременном применении таких классов гипотензивных лекарственных средств, как диуретики, блокаторы β -адренорецепторов, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II,

гипотензивные препараты (вазодилататоры и препараты центрального действия), блокаторы адренергических рецепторов, блокаторы кальциевых каналов и блокаторы α -адренорецепторов. В специальном клиническом исследовании, направленном на изучение лекарственных взаимодействий, при совместном применении силденафила (100 мг) и амлодипина у пациентов с артериальной гипертензией было отмечено дополнительное снижение систолического артериального давления в положении лежа на 8 мм рт. ст.

Приём алкоголя может временно нарушать эрекцию. Для достижения максимального терапевтического эффекта от препарата Вам не следует злоупотреблять алкоголем перед приёмом лекарственного средства Юdtyf.

Меры предосторожности

Для диагностики нарушений эрекции, определения их возможных причин и выбора адекватного лечения необходимо собрать полный медицинский анамнез и провести тщательное физикальное обследование.

Факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний

Сексуальная активность представляет определенный риск при наличии заболеваний сердца, поэтому перед началом любой терапии по поводу нарушений эрекции врач может посчитать нужным провести обследование сердечно-сосудистой системы пациента. Силденафил оказывает вазодилатирующее действие, приводящее к небольшому транзиторному снижению артериального давления. До назначения силденафила врач должен тщательно оценить риск возможных нежелательных проявлений вазодилатирующего действия у пациентов с соответствующими заболеваниями, особенно на фоне сексуальной активности. Повышенная восприимчивость к вазодилататорам наблюдается у пациентов с затруднением оттока из левого желудочка (например, при стенозе аорты, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии), а также с редко встречающимся синдромом множественной системной атрофии, проявляющимся тяжелым нарушением регуляции артериального давления со стороны вегетативной нервной системы.

Ювена усиливает гипотензивный эффект нитратов. В период пострегистрационного наблюдения были зарегистрированы случаи серьезных сердечно-сосудистых осложнений (в т.ч. инфаркта миокарда, нестабильной стенокардии;

внезапной коронарной смерти, желудочковой аритмии, геморрагического инсульта, транзиторной ишемической атаки, артериальной гипертензии и гипотензии), которые имели временную связь с применением капсул Ювены. Большинство этих пациентов, но не все из них, имели факторы риска сердечно-сосудистых осложнений. Многие из указанных нежелательных явлений наблюдались вскоре после сексуальной активности, и некоторые из них отмечались после приема силденафила без последующей сексуальной активности. Установить наличие прямой связи между данными явлениями и указанными или иными факторами не представляется возможным.

Приапизм

Препараты для лечения эректильной дисфункции, в т.ч. Силденафил, должны применяться с осторожностью у пациентов с анатомической деформацией полового члена (например, ангуляция, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони) или у пациентов с заболеваниями, предрасполагающими к развитию приапизма (такими как серповидно-клеточная анемия, множественная миелома или лейкомия).

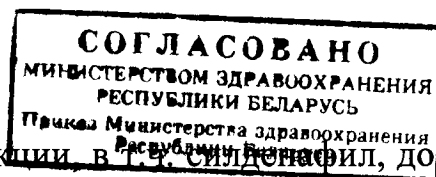
В ходе пострегистрационного применения силденафила поступали сообщения о развитии пролонгированной эрекции и приапизма. Если эрекция длится свыше 4 часов, пациенту следует обратиться за неотложной медицинской помощью. Если при приапизме не принять неотложные меры, то может произойти повреждение тканей полового члена и необратимая потеря потенции.

Совместное применение с другими ингибиторами ФДЭ-5 или другими методами лечения эректильной дисфункции

Безопасность и эффективность силденафила при применении в комбинации с другими ингибиторами ФДЭ-5 или другими препаратами для лечения легочной артериальной гипертензии, содержащими силденафил, а также другими средствами для лечения эректильной дисфункции не изучались, поэтому использование таких комбинаций не рекомендуется.

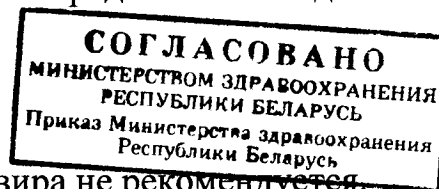
Влияние на зрение

Были получены спонтанные сообщения о случаях нарушения зрения при приеме силденафила и других ингибиторов ФДЭ-5. В спонтанных отчетах и наблюдательном исследовании были отмечены случаи редкого заболевания — перед-



ней ишемической нейропатии зрительного нерва, не связанной с артериитом (NAION, non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy), которые имели связь с приемом силденафила и других ингибиторов ФДЭ-5.

Пациентов необходимо предупредить о том, что в случае внезапного нарушения зрения следует прекратить прием лекарственного средства и немедленно обратиться к врачу.



Совместный прием с ритонавиром

Совместное применение силденафила и ритонавира не рекомендуется.

Совместный прием с альфа-адреноблокаторами

Поскольку совместное применение силденафила и альфа-адреноблокаторов может привести к развитию симптоматической гипотензии у отдельных чувствительных пациентов, следует с осторожностью назначать силденафил пациентам, принимающим альфа-адреноблокаторы. Развитие данного состояния вероятнее всего может наблюдаться в течение 4 часов после приема дозы силденафила. С целью минимизации риска развития ортостатической гипотензии терапию силденафилом можно начинать только у гемодинамически стабильных пациентов, применяющих блокаторы альфа-адренорецепторов. Следует также рассмотреть вопрос о применении силденафила в начальной дозе 25 мг. Кроме того, врачам необходимо информировать пациентов о том, какие действия следует предпринять в случае появления симптомов ортостатической гипотензии.

Влияние на свертываемость крови

В исследованиях на тромбоцитах человека *in vitro* было показано, что силденафил потенцирует антиагрегантное действие нитропруссид натрия. Сведения о безопасности применения силденафила у пациентов с нарушениями свертываемости крови или острой пептической язвой отсутствуют, поэтому применение силденафила пациентами этой группы возможно лишь после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Ювена не предназначена для применения у женщин.

В связи с содержанием лактозы лекарственное средство не рекомендуется пациентам с врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы. В связи с содержанием сахара лекарственное

средство не рекомендуется пациентам с непереносимостью фруктозы или мальабсорбцией глюкозо-галактозы.

Передозировка

Дозы 200 мг не приводят к увеличению эффективности, но частота побочных реакций увеличивается.

Симптомы: головная боль, «приливы», головокружение, диспепсия, заложенность носа, нарушение зрения.

Лечение: стандартная поддерживающая терапия. Гемодиализ не эффективен, поскольку силденафил в большой степени связывается с белками плазмы и не выводится мочой.

В случае передозировки обратиться к врачу.

Упаковка

1 или 4 капсулы в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контурную ячейковую упаковку по 1 капсуле или по 4 капсулы или 2 контурные ячейковые упаковки по 4 капсулы вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№1х1, №4х1, №4х2).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

