



**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для пациентов)  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**ПОТЕНЦАГРА**

**Торговое название:** Потенцагра.

**Международное непатентованное название:** Силденафил (Sildenafil).

**Форма выпуска:** капсулы 50 мг.

**Описание:** капсулы твердые желатиновые, белого цвета, номер 1.

**Состав на одну капсулу:**

*активное вещество:* силденафил (в виде силденафила цитрата) – 50 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, сахар-песок, повидон (Е 1201), кальция стеарат (Е 470), крахмал картофельный.

Состав капсулы твердой желатиновой номер 1: желатин, глицерин (Е 422), вода очищенная, титана диоксид (Е 171), натрия лаурилсульфат (Е 487).

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства, применяемые при эректильной дисфункции.

**Код АТС:** G04BE03.

**Фармакологические свойства**

Силденафил предназначен для пероральной терапии эректильной дисфункции. В естественных условиях, т.е. при наличии сексуальной стимуляции, он восстанавливает нарушенную эректильную функцию за счет усиления притока крови к половому члену.

Физиологический механизм, лежащий в основе эрекции полового члена, включает в себя высвобождение оксида азота (NO) в кавернозном теле при сексуальной стимуляции. Образующийся оксид азота активирует фермент гуанилатциклазу, что приводит к повышению уровня циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ), вызывающего расслабление гладких мышц в кавернозном теле и увеличение притока крови.

**Показания к применению**

Прием капсул Потенцагра 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.

**Способ применения и режим дозирования**

Применение у взрослых 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 100 мг или уменьшена до 25 мг. Максимальная рекомендуемая доза равна 100 мг. Максимальная рекомендуемая кратность

применения – 1 раз в день. Время проявления активности лекарственного средства может увеличиваться при приеме с пищей по сравнению с приемом натощак.

#### Особые категории пациентов

##### Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста ( $\geq 65$  лет) коррекции дозы не требуется.

##### Пациенты с нарушением функции почек

Рекомендации по дозировке, приведенные в разделе «Применение у взрослых пациентов», распространяются и на пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени (клиренс креатинина = 30-80 мл/мин).

Поскольку у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина  $< 30$  мл/мин) клиренс силденафила снижен, следует рассмотреть возможность применения препарата в дозе 25 мг. Исходя из эффективности и переносимости доза препарата, при необходимости, может поэтапно увеличиваться до 50 мг и до 100 мг.

##### Пациенты с нарушением функции печени

Поскольку у пациентов с нарушением функции печени (например, при циррозе) клиренс силденафила снижен, следует рассмотреть возможность применения препарата в дозе 25 мг. Исходя из эффективности и переносимости доза препарата, при необходимости, может поэтапно увеличиваться до 50 мг и до 100 мг.

##### Применение у детей

Потенцагра не показана для применения у лиц моложе 18 лет.

##### Применение у пациентов, принимающих другие лекарственные средства

За исключением ритонавира, который не рекомендуется принимать одновременно с силденафилом (см. раздел «Меры предосторожности»), у пациентов, принимающих одновременно ингибиторы СYP3A4, следует рассмотреть возможность применения препарата в начальной дозе 25 мг (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

С целью минимизации риска развития ортостатической гипотензии состояние пациентов, применяющих альфа-адреноблокаторы, должно быть стабилизировано до начала применения силденафила. Кроме того, в таких случаях рекомендуется начинать применение силденафила с дозы 25 мг (см. разделы «Меры предосторожности» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

##### Способ применения

Для приема внутрь.

При необходимости приема силденафила в дозе 25 мг рекомендовано воспользоваться другим лекарственным средством.

##### **Побочное действие**

Потенцагра, как и все лекарственные средства, может вызывать нежелательные реакции.

**Если у Вас развился любой из перечисленных ниже серьезных побочных эффектов, прекратите прием лекарственного средства и немедленно обратитесь за медицинской помощью:**

- *аллергическая реакция* – развивается **нечасто** (может наблюдаться у 1 из 100 человек). 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, то:

- примите полусидячее положение и постарайтесь расслабиться;
- **не используйте нитраты** для лечения.

- *длительные и иногда болезненные эрекции* – развиваются **редко** (могут наблюдаться у 1 из 1000 человек). 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 эффекты:**

*Очень частые* (могут развиваться >1 из 10 человек): головная боль.

*Частые* (могут развиваться <1 из 10 человек): 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 развиваться <1 из 100 человек): 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 развиваться <1 из 1000 человек): 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 эффектов, имелись проблемы с сердцем еще до приема данного лекарственного средства. Установить наличие прямой связи между развитием этих явлений и приемом капсул Потенцагра не представляется возможным.

Если у Вас произошло внезапное ухудшение или потеря зрения, прекратите принимать лекарственное средство и немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Благодаря известному влиянию на обмен оксида азота/циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ) (см. раздел «Фармакологические свойства»), силденафил усиливает гипотензивное действие нитратов, поэтому его применение противопоказано у пациентов, получающих донаторы оксида азота (такие, как амилнитрит) или нитраты в любых формах.

Одновременный прием ингибиторов ФДЭ-5, включая силденафил, со стимуляторами гуанилатциклазы, такими как риоцигуат, противопоказан, так как потенциально может привести к симптоматической артериальной гипертензии.

Препараты для лечения эректильной дисфункции, включая силденафил, противопоказаны пациентам, которым не рекомендована сексуальная активность (например, пациентам с тяжелой сердечно-сосудистой патологией, такой как нестабильная стенокардия, сердечная недостаточность тяжелой степени).

Потенцагра противопоказана пациентам с потерей зрения на один глаз вследствие передней ишемической нейропатии зрительного нерва, не обусловленной артериитом (NAION), независимо от того, связана ли эта патология с предыдущим применением ингибиторов ФДЭ-5 или нет (см. раздел «Меры предосторожности»).

Применение силденафила противопоказано при наличии у пациента: печеночной недостаточности тяжелой степени, артериальной гипотензии (артериальное давление менее 90/50 мм рт. ст.), недавно перенесенного инсульта или инфаркта миокарда и известных наследственных дегенеративных заболеваний сетчатки, таких как пигментный ретинит (небольшое количество таких пациентов имеют генетические расстройства фосфодиэстеразы сетчатки), поскольку безопасность силденафила не исследовалась у пациентов этих подгрупп.

### **Передозировка**

В исследованиях на здоровых добровольцах нежелательные явления, развивавшиеся при однократном приеме силденафила в дозах до 800 мг, были сопоставимы с таковыми при приеме препарата в более низких дозах, но частота их развития и степень тяжести повышались. Применение силденафила в дозе 200 мг не приводило к повышению эффективности, но вызывало рост количества случаев развития нежелательных реакций (головной боли, приливов крови, головокружения, диспепсии, заложенности носа, нарушения зрения).

В случае передозировки, при необходимости, прибегают к стандартным поддерживающим мероприятиям. Ускорение клиренса силденафила при гемодиализе маловероятно вследствие высокой степени связывания силденафила с белками плазмы крови и отсутствия элиминации препарата с мочой.

В случае передозировки необходимо немедленно обратиться к врачу.

### **Меры предосторожности**

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

- если Вы страдаете серповидно-клеточной анемией (аномалией красных кровяных телец), лейкемией (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 выдержать 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 лекарственное средство и немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

Не следует принимать капсулы Потенцагра с любыми другими лекарственными средствами для лечения эректильной дисфункции для приема внутрь или наружного применения.

Капсулы Потенцагра не следует принимать с лекарственными средствами для лечения легочной артериальной гипертензии (ЛАГ), содержащими силденафил или любой другой ингибитор ФЭД-5.

Не следует принимать капсулы Потенцагра, если Вы не страдаете эректильной дисфункцией.

Не следует принимать капсулы Потенцагра 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.

Всегда принимайте препарат согласно предписанию Вашего лечащего врача или фармацевта. Если у Вас есть сомнения по поводу приема препарата, проконсультируйтесь у Вашего лечащего врача.

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

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

#### **Потенцагра содержит лактозу и сахар**

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению данного лекарственного средства, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, фармацевтом или медицинской сестрой.

#### *Дети и подростки*

Капсулы Потенцагра не следует принимать лицам, моложе 18 лет.

*Применение во время беременности и в период лактации.* Потенцагра не предназначена для применения у женщин.

*Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.* Исследований по оценке влияния приема силденафила на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводилось.

Поскольку в клинических исследованиях силденафила сообщалось о возможности развития головокружения и нарушений зрения, пациент должен знать о возможности появления данных реакций на прием силденафила перед тем, как сесть за руль или приступить к управлению сложными механизмами.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

Потенцагра 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 капсулы Потенцагра и когда Вы это сделали. Не принимайте капсулы Потенцагра с другими лекарственными средствами за исключением случаев, когда это разрешает Вам сделать Ваш лечащий врач.

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

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 лекарственного средства Потенцагра (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 капсул Потенцагра с альфа-адреноблокаторами. Данное состояние, вероятнее всего, может развиваться в течение 4 часов после приема капсул Потенцагра. Для того, чтобы снизить вероятность возникновения этих симптомов, необходимо принимать альфа-

адреноблокатор в постоянной суточной дозе до начала приема капсул Потенцагра. Ваш лечащий врач может назначить Вам более низкую начальную дозу лекарственного средства Потенцагра (25 мг).

**Прием капсул Потенцагра с пищей, напитками и алкоголем**

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

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

**Условия хранения**

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Упаковка**

По 2 капсулы в контурную ячейковую упаковку. Одну контурную упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку.

**Условия отпуска**

По рецепту.

---

**Производитель:**  
РУП "Белмедпрепараты",  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

---

