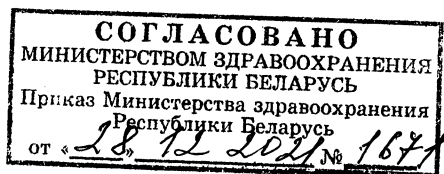


## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



**Листок-вкладыш**  
СилаМЭН, таблетки,  
покрытые оболочкой, 5 мг или 20 мг

- Перед применением 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 Вашему лечащему врачу.
- Препарат назначен лично Вам. Его не следует передавать другим людям, поскольку он может навредить им, даже при наличии у них схожих симптомов.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. 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 СилаМЭН и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата СилаМЭН.
3. Прием препарата СилаМЭН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата СилаМЭН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат СилаМЭН и для чего его применяют**

Средства для лечения урологических заболеваний. Средства, применяемые при эректильной дисфункции.

Лекарственный препарат СилаМЭН предназначен для лечения эректильной дисфункции у взрослых мужчин, эффективен при наличии сексуальной стимуляции. Препарат показан для лечения симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы у взрослых мужчин (дозировка 5 мг) и не показан для применения у женщин.

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

**2. О чем следует знать перед приемом препарата СилаМЭН**

Не принимайте препарат СилаМЭН, если у Вас/если Вы

- аллергия на тадалафил или какой-либо другой компонент этого лекарственного средства, перечисленный в разделе «Состав»;
- принимаете органические нитраты или донаторы оксида азота, такие как амилнитрит. Это группа лекарственных средств («нитраты»), используется при лечении стенокардии («боли в груди»). СилаМЭН усиливает действие этих лекарственных средств. Если Вы принимаете какие-либо нитраты или не уверены, сообщите об этом своему врачу;
- серьезное заболевание сердца или вы недавно перенесли сердечный приступ (в течение последних 90 дней);
- недавно был инсульт (в течение последних 6 месяцев);
- низкое кровяное давление или неконтролируемое высокое кровяное давление;
- когда-либо теряли зрение из-за неартериальной передней ишемической оптической нейропатии (НАПИОН);
- принимаете риоцигуат. Этот препарат используется для лечения легочной артериальной гипертензии (то есть высокого кровяного давления в легких) и хронической тромбоэмболической легочной гипертензии (то есть высокого кровяного давления в легких, вызванного тромбами). Тадалафил усиливает гипотензивное действие этого лекарственного средства. Если Вы принимаете риоцигуат или не уверены, сообщите об этом своему врачу.

**Особые указания и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с врачом перед применением СилаМЭНа.

Имейте в виду, сексуальная активность из-за повышенной нагрузки на сердце может нести риск для людей с заболеваниями сердца. Если у Вас есть проблемы с сердцем, сообщите об этом Вашему врачу.

Перед приемом СилаМЭНа сообщите Вашему врачу, если у Вас есть:

- серповидноклеточная анемия;
- множественная миелома (рак кеток крови);
- лейкоз (рак клеток крови);
- любая деформация полового члена;
- серьезные проблемы с печенью;
- серьезные проблемы с почками.

Не известно, эффективен ли СилаМЭН у пациентов после

- хирургии в области таза;
- удаления всей или части предстательной железы, при которой перерезаны нервы предстательной железы (радикальная простатэктомия).

Если Вы испытываете внезапное снижение или потерю зрения, прекратите принимать СилаМЭН и обратитесь немедленно к врачу!

У некоторых пациентов, принимающих тадалафил, отмечается снижение или внезапная потеря слуха. Хотя неизвестно связано ли это событие непосредственно с приемом тадалафила. Если Вы испытываете снижение или внезапную потерю слуха, прекратите прием СилаМЭНа и немедленно обратитесь к Вашему врачу!

СилаМЭН не предназначен для применения у женщин.

**Дети и подростки**

СилаМЭН не предназначен для применения у пациентов младше 18 лет

**Другие лекарственные средства и СилаМЭН**

Всегда сообщайте своему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали, а также могли принимать какие-либо другие лекарства.

Не принимайте СилаМЭН, если Вы уже принимаете нитраты.

<b>СОГЛАСОВАНО</b>
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

СилаМЭН может влиять на действие совместно назначаемых лекарственных средств и наоборот.

Сообщите своему врачу, если Вы пользуетесь другими методами лечения эректильной дисфункции или принимаете любое из следующих лекарственных средств:

- альфа-блокаторы (используются для лечения высокого кровяного давления или симптомов со стороны мочевыделительного тракта, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы);
- другие лекарства для лечения высокого кровяного давления;
- риоцигуат;
- ингибиторы 5-альфа-редуктазы (используются для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы);
- таблетки кетоконазола (для лечения грибковых инфекций) и ингибиторы протеазы для лечения СПИДа или ВИЧ-инфекции;
- фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин (противосудорожные препараты);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин или итраконазол.

#### **Прием СилаМЭНа с напитками и алкоголем**

Информация о взаимодействии с алкоголем приведена в разделе 3. Грейпфрутовый сок может повлиять на эффективность СилаМЭНа, поэтому следует проявлять осторожность. Проконсультируйтесь со своим врачом для получения дополнительной информации.

#### **Фертильность**

У собак тадалафил может вызывать снижение образования спермы в яичках. Этот эффект также может наблюдаться у некоторых мужчин. Считается маловероятным, что это может привести к снижению фертильности.

#### **Вождение и управление механизмами**

При приеме СилаМЭНа некоторые пациенты могут отмечать головокружение. Прежде чем садиться за руль или использовать какие-либо механизмы оцените реакцию СилаМЭНа на Ваш организм.

#### **СилаМЭН содержит лактозу**

Если Ваш врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров (например, лактозы), проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем принимать СилаМЭН.

### **3. Прием препарата СилаМЭН**

#### **Дозировка**

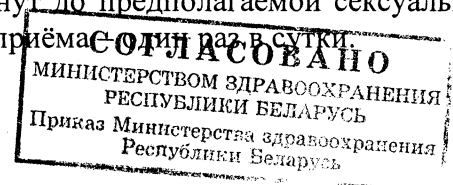
**Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.**

Таблетки СилаМЭНа предназначены для перорального приема независимо от приёма пищи. Употребление алкоголя может повлиять на Вашу способность к эрекции и может понизить Ваше кровяное давление. Если Вы принимали или планируете принимать СилаМЭН, избегайте чрезмерного употребления алкоголя (уровень в крови 0,08% или более), так как это может увеличить риск возникновения головокружения при вставании.

#### *Лечение эректильной дисфункции у взрослых мужчин*

Рекомендуемая доза составляет 10 мг перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от приёма пищи. Пациентам, у которых тадалафил в дозе 10 мг не даёт адекватного эффекта, можно применять дозу 20 мг.

Препарат следует принимать как минимум за 30 минут до предполагаемой сексуальной активности. Максимальная рекомендованная частота приёма **один раз в сутки.**



2332Б-2021

Тадалафил в дозах 10 мг и 20 мг назначается для применения перед предполагаемой сексуальной активностью и не рекомендован для непрерывного ежедневного применения. У пациентов, планирующих частое применение тадалафила (не реже 2 раз в неделю), может быть целесообразным режим ежедневного приёма тадалафила в низкой дозе на основании выбора пациента и решения врача.

Для ежедневного применения рекомендованная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки приблизительно в одинаковое время. Дозу можно снизить до 2,5 мг 1 раз в сутки в зависимости от индивидуальной переносимости.

Следует периодически проводить повторную оценку целесообразности продолжительного ежедневного применения.

*Лечение симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) у взрослых мужчин*

Рекомендуемая доза составляет 5 мг 1 раз в сутки приблизительно в одинаковое время, независимо от приёма пищи. Для взрослых мужчин с ДГПЖ и эректильной дисфункцией рекомендуемая доза также составляет 5 мг 1 раз в сутки приблизительно в одинаковое время. Пациентам, плохо переносящим лечение ДГПЖ тадалафилом в дозе 5 мг, следует рассмотреть вопрос об альтернативной терапии, поскольку эффективность лечения ДГПЖ тадалафилом в дозе 2,5 мг не была показана.

Отдельные группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозы препарата не требуется.

*Нарушение функции почек*

*Взрослые мужчины с эректильной дисфункцией.* Коррекция дозы препарата у пациентов с лёгкими или умеренными нарушениями функции почек не требуется. Для пациентов с тяжёлыми нарушениями функции почек максимальная рекомендованная доза составляет 10 мг.

Ежедневное применение тадалафила в дозе 2,5 мг или 5 мг для лечения ДГПЖ или эректильной дисфункции не рекомендуется пациентам с тяжёлыми нарушениями функции почек.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Для лечения эректильной дисфункции рекомендованная доза препарата составляет 10 мг перед предполагаемой сексуальной активностью, независимо от приёма пищи. Поскольку данные по безопасности назначения препарата пациентам с тяжёлым нарушением функции печени (класс С по Чайлд-Пью) ограничены, врачу следует тщательно оценить соотношение «польза-риск» приёма препарата при назначении СилаМЭНа пациентам данной группы. Нет данных о применении препарата в дозе выше 10 мг у пациентов с нарушением функции печени.

Ежедневное применение для лечения ДГПЖ или эректильной дисфункции не изучалось у пациентов с нарушением функции печени, поэтому врачу следует тщательно оценить соотношение «польза-риск» приёма препарата при назначении препарата СилаМЭН.

*Мужчины с сахарным диабетом*

Коррекция дозы препарата не требуется.

*Дети*

Препарат не показан для применения у детей.

**Если Вы приняли препарата СилаМЭН больше, чем следовало.**

***При приеме большей, чем прописано врачом, дозы лекарства следует немедленно обратиться к специалистам для оказания своевременной медицинской помощи!***

При однократном приёме здоровыми добровольцами тадалафила в дозе до 500 мг и при многократном применении в дозах до 100 мг/сутки у пациентов нежелательные эффекты были такие же, как при использовании более низких доз.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

2332Б-2021

В случае передозировки необходимо проводить стандартное симптоматическое лечение. При гемодиализе тадалафил выводится незначительно.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, это лекарственное средство может вызывать нежелательные реакции, хотя они развиваются не у каждого. Обычно эти эффекты легкие или умеренной тяжести.

**Если Вы испытываете любой из следующих побочных эффектов, прекратите прием СилаМЭНа и обратитесь за медицинской помощью немедленно!**

- аллергические реакции, в том числе сыпь (встречается нечасто).
- боль в груди - не используйте нитраты! Немедленно обратитесь за медицинской помощью (встречается нечасто).
- приапизм, длительная и, возможно, болезненная эрекция после приема СилаМЭНа (встречается редко). Если у вас эрекция, которая длится непрерывно в течение более 4 часов, Вы должны связаться с врачом немедленно.
- внезапная потеря зрения (встречается редко).

Также сообщалось о других побочных эффектах:

Часто (встречается у от 1 до 10 из 100 пациентов)

головная боль, боль в спине, мышечные боли, боль в руках и ногах, покраснение лица, заложенность носа и расстройство желудка.

Нечасто (встречается у от 1 до 10 из 1000 пациентов)

головокружение, боль в животе, плохое самочувствие, тошнота (рвота), рефлюкс, помутнение зрения, боль в глазах, затруднение дыхания, наличие крови в моче, длительная эрекция, сильное сердцебиение, учащенное сердцебиение, высокое кровяное давление, низкое кровяное давление, кровотечение из носа, звон в ушах, отек рук, ног или лодыжек и чувство усталости.

Редко (встречается у от 1 до 10 из 10000 пациентов)

обмороки, судороги и мимолетная потеря памяти, отек век, покраснение глаз, внезапное снижение или потеря слуха, крапивница (зудящие красные волдыри на поверхности кожи), кровотечение из полового члена, наличие крови в сперме и повышенное потоотделение.

Также редко сообщалось о сердечном приступе и инсульте у мужчин, принимающих тадалафил. У большинства из этих мужчин были проблемы с сердцем до приема этого препарата.

Редко сообщалось о частичном, временном или постоянном снижении или потере зрения на один или оба глазах.

У мужчин, принимающих тадалафил, были отмечены некоторые редкие побочные эффекты, которые не наблюдались в клинических испытаниях. Они включают:

- мигрень, отек лица, серьезная аллергическая реакция, которая вызывает отек лица или горла, серьезные кожные высыпания, нарушения, влияющие кровоснабжение глаз, нерегулярные сердцебиения, стенокардия и внезапная сердечная смерть.

Головокружение чаще встречается у мужчин старше 75 лет. Диарея чаще отмечается у мужчин старше 65 лет.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше по применению СилаМЭНа. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты,

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

2332Б-2021

включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by> или производителя Государственного предприятия «АКАДЕМФАРМ», на сайте которого <http://academpharm.by> представлена электронная форма обращения. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### 5. Хранение препарата СилаМЭН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте. При температуре не выше 25°C.

Не используйте препарат по истечении срока годности 2 года, указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке. Датой истечения срока годности является первый день указанного месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили повреждение упаковки.

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат СилаМЭН содержит в одной таблетке *действующее вещество* – тадалафил 5 мг или 20 мг;  
*вспомогательные вещества*:

лактозы моногидрат  
кроскармеллоза натрия  
гидроксипропилцеллюлоза  
полоксамер Kolliphor P188 micro  
натрия лаурилсульфат  
магния стеарат  
целлюлоза микрокристаллическая  
*состав оболочки*:

гидроксипропилметилцеллюлоза  
полиэтиленгликоль (макрогол)  
калия алюминия силикат (E555)  
титана диоксид (E171)  
оксид железа красный (E172)

#### **Форма выпуска и упаковка**

Дозировка 5 мг: таблетки круглые двояковыпуклые диаметром 8 мм, покрытые оболочкой золотисто-жёлтого цвета, с риской на одной стороне, позволяющей разделить таблетку на две одинаковые части.

Дозировка 20 мг: таблетки овальные двояковыпуклые размером 12x7 мм, покрытые оболочкой золотисто-жёлтого цвета, с риской на одной стороне, позволяющей разделить таблетку на две одинаковые части.

Дозировка 5 мг: по 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из трёхслойной плёнки (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Одну контурную ячейковую упаковку с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Дозировка 20 мг: по 1, 2 или 4 таблетки в контурную ячейковую упаковку из трёхслойной плёнки (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Одну контурную ячейковую упаковку с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**  
Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»  
220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь,  
тел./факс 8(017) 268-63-64  
[info@academpharm.by](mailto:info@academpharm.by)

**Листок-вкладыш пересмотрен**  
07/2021

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь