

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА  
(листок-вкладыш)**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от « 17 » 05 - 2021 № 564

*Следует внимательно прочитать инструкцию, поскольку она содержит важную для пациента информацию.*

**НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Максигра

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Силденафил

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки покрытые оболочкой 50 мг и 100 мг

**КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ**

Таблетки круглые, двояковыпуклые, голубые

**СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Одна таблетка покрытая оболочкой содержит:  
действующее вещество: 50 мг или 100 мг силденафила (в форме цитрата)  
вспомогательные вещества: *ядро таблетки* - маннитол, кросповидон, повидон, кукурузный крахмал, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат; *оболочка* - гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид, тальк, лак индигокармина (E132).

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Средства, применяемые при эректильной дисфункции

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Действующим веществом препарата Максигра является силденафил, который относится к группе ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа (ФДЭ5). Препарат расширяет кровеносные сосуды полового члена при сексуальном возбуждении. В результате усиливается кровоток в половом члене, что способствует наступлению нормальной эрекции.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Лечение мужчин с эректильной дисфункцией, характеризующейся неспособностью к достижению или сохранению эрекции полового члена, достаточной для удовлетворительного полового акта.

Силденафил эффективен только при сексуальной стимуляции.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не принимайте препарат Максигра, если:

- у Вас в прошлом была аллергическая реакция на силденафил или любой компонент препарата, указанный в разделе «Состав лекарственного средства»
- Вы принимаете препараты, относящиеся к группе нитратов, поскольку подобная

комбинация может привести к резкому падению артериального давления. Если Вы принимаете такие препараты (как правило, они используются для купирования или профилактики приступов стенокардии, «боли за грудиной»), проконсультируйтесь с Вашим врачом. Если Вы не уверены в этом, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

- Вы принимаете риоцигуат. Это препарат, который применяют в лечении легочной артериальной гипертензии (т.е. высокого кровяного давления в легких) и хронической тромбоэмболической легочной гипертензии (т.е. высокого кровяного давления в легких, вызванного наличием тромбов). Отмечено, что ингибиторы фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ-5), такие как Максигра, усиливают гипотензивное действие данного препарата. Если пациент принимает риоцигуат или не уверен в этом, следует сообщить об этом врачу.
- Вы принимаете препараты, являющиеся донаторами оксида азота, такие как амилнитрит («попшерсы»), поскольку подобная комбинация может привести к угрожающему падению артериального давления.
- у Вас имеется тяжелое заболевание сердца или печени.
- Вы недавно перенесли инсульт или сердечный приступ, либо если у Вас пониженное артериальное давление.
- у Вас имеется редкие наследственные заболевания глаз (например, пигментный ретинит).
- у Вас когда-либо отмечалась потеря зрения, связанная с неартериитической передней ишемической нейропатией зрительного нерва.

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ**

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед применением препарата Максигра, если:

- у Вас имеются следующие заболевания: серповидно-клеточная анемия (патология эритроцитов), лейкемия (рак клеток крови), множественная миелома (рак костного мозга).
- у Вас имеется деформация полового члена или заболевание Пейрони.
- у Вас есть какая-либо сердечная патология. Следует пройти тщательное медицинское обследование у Вашего врача на предмет того, допустима ли дополнительная нагрузка на сердце, связанная с половым актом.
- у Вас в настоящее время имеется язва желудка или Вы страдаете заболеванием, сопровождающимся кровотечениями (например, гемофилией).

В случае если Вы станете отмечать резкое снижение зрения или потерю зрения, прекратите прием препарата Максигра и незамедлительно обратитесь к Вашему врачу.

Препарат Максигра нельзя применять в сочетании с другими пероральными или местными средствами, предназначенными для лечения нарушений эрекции.

Препарат Максигра нельзя применять в сочетании с препаратами для лечения легочной гипертензии, содержащими силденафил или другие ингибиторы ФДЭ5.

Препарат Максигра не следует применять, если у Вас нет эректильной дисфункции.

Препарат Максигра не следует применять, если Вы женщина.

*Особые указания по применению у пациентов с заболеваниями почек или печени.*

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

Если у Вас есть заболевания почек или печени, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Ваш врач может принять решение относительно необходимости снижения дозы препарата.

**Применение во время беременности и в период кормления грудью**  
Препарат Максигра не предназначен для применения у женщин.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы**

Препарат Максигра может вызывать головокружение и может влиять на зрение. Вам следует убедиться, как Вы переносите препарат до того, как сесть за руль или пользоваться техникой.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Вам следует сообщить Вашему врачу или фармацевту о всех препаратах, которые Вы недавно принимали или можете принимать.

Максигра может взаимодействовать с некоторыми лекарственными препаратами, особенно с теми, которые применяются для купирования и профилактики загрудинной боли. В случае возникновения неотложных состояний, Вам следует сообщить Вашему врачу или фармацевту о том, что Вы принимали препарат Максигра, и указать время его приема. Не принимайте препарат Максигра совместно с другими лекарственными препаратами до тех пор, пока Ваш врач не подтвердит допустимость подобной комбинации.

Вам не следует принимать силденафил, если Вы принимаете препараты, относящиеся к группе нитратов, поскольку подобная комбинация может привести к опасному снижению артериального давления. Если Вы принимаете такие препараты (как правило, они используются для купирования или профилактики приступов стенокардии, «боли за грудиной»), то всегда информируйте Вашего врача или фармацевта об этом.

Вам не следует принимать силденафил, если Вы принимаете какие-либо препараты, являющиеся донаторами оксида азота, такие как амилнитрит («попперсы»), поскольку подобная комбинация может привести к угрожающему падению артериального давления.

Если пациент принимает риоцигуат, следует сообщить об этом врачу или фармацевту.

Если Вы принимаете лекарственные препараты, относящиеся к группе ингибиторов протеазы, например, препараты для лечения ВИЧ-инфекции, то Ваш врач может порекомендовать Вам начать прием силденафила с минимальной дозы (25 мг).

Некоторые пациенты, принимающие альфа-адреноблокаторы для лечения артериальной гипертензии или гипертрофии предстательной железы, могут отмечать легкое или выраженное головокружение, что может быть связано со снижением артериального давления после быстрой смены положения тела при вставании или присаживании. Некоторые пациенты сообщали о появлении указанных симптомов при приеме силденафила с альфа-адреноблокаторами. Наиболее высока вероятность

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

возникновения данных симптомов в течение 4 часов после приема препарата Максигра. Для снижения риска развития указанных симптомов Вам следует подобрать оптимальную суточную дозу альфа-адреноблокатора до начала лечения препаратом Максигра. Ваш врач может порекомендовать начать прием силденафила с минимальной дозы (25 мг).

Прием алкоголя может временно нарушать эрекцию. Для достижения максимального терапевтического эффекта от препарата Вам не следует злоупотреблять алкоголем перед приемом препарата Максигра.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

Препарат Максигра можно принимать вместе с пищей и отдельно. Однако Вы можете обнаружить, что после приема препарата Максигра вместе с тяжелой мясной пищей он медленнее начинает действовать.

Всегда четко соблюдайте рекомендации Вашего врача или фармацевта по применению препарата. Обратитесь к Вашему врачу или фармацевту, если Вы не уверены по поводу правильности применения.

Рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг.

Не следует применять препарат Максигра чаще одного раза в сутки.

Не следует применять препарат Максигра одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими силденафил.

Следует применять препарат Максигра примерно за один час до планируемого полового акта. Проглотите таблетку целиком и запейте стаканом воды.

Если Вы ощущаете, что препарат Максигра оказывает чрезмерный эффект либо, наоборот, недостаточный эффект, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Препарат Максигра способствует наступлению эрекции только при наличии сексуального возбуждения. Действие препарата Максигра начинается в разные сроки у разных людей, но обычно оно проявляется в течение от 30 минут до одного часа. После обильной еды действие препарата Максигра может начаться позднее.

Если препарат Максигра не облегчает наступление эрекции или эрекция сохраняется недостаточно долго для завершения полового акта, Вам следует обратиться к Вашему врачу.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

При передозировке Вы можете отмечать увеличение числа побочных эффектов и их утяжеление. Увеличение дозы более 100 мг не сопровождается увеличением эффективности. Не принимайте больше таблеток, чем Вам рекомендовано врачом. Если Вы примете больше таблеток, чем было Вам рекомендовано, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

### **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Как и все другие лекарственные средства, данный препарат может вызвать побочные эффекты, хотя они развиваются не у всех. Побочные эффекты, связанные с применением препарата Максигра, обычно легко или умеренно выражены и сохраняются недолго.

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

**Если у Вас возникнут любые из приведенных ниже серьезных нежелательных эффектов, прекратите прием препарата Максигра и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью:**

- Аллергические реакции – данные побочные реакции встречаются нечасто (с частотой до 1 случая на 100 человек). К их проявлениям относятся внезапно возникшее свистящее дыхание, затруднение дыхания или головокружение, отек век, лица, губ или горла.
- Боли в груди - данная побочная реакция встречается нечасто. Если данная побочная реакция развивается во время либо после полового акта:
  - примите полусидящее положение и попытайтесь расслабиться.
  - не принимайте нитраты для купирования боли в груди.
- Пролонгированная и иногда болезненная эрекция - данная побочная реакция встречается редко (с частотой до 1 случая на 1000 человек). Если продолжительность эрекции у Вас превышает 4 часа, Вам следует незамедлительно обратиться к врачу.
- Внезапное снижение или потеря зрения - данные побочные реакции встречаются редко.
- Тяжелые кожные реакции - данные побочные реакции встречаются редко. Проявлением данных побочных эффектов может быть отслаивание эпидермиса и тяжелый отек кожи, появление буллезных высыпаний на языке, гениталиях и вокруг глаз, лихорадка.
- Судороги или приступы эпилепсии - данные побочные реакции встречаются редко.

**Другие побочные эффекты:**

*Очень частые* (с частотой более 1 случая на 10 человек): головная боль.

*Частые* (с частотой до 1 случая на 10 человек): тошнота, приливы крови к лицу, приливы жара (проявления включают внезапное ощущение жара в верхней части тела), диспепсия, хроматопсия (изменение восприятия оттенков цвета), затуманенное зрение, нарушение зрения, заложенность носа и головокружение.

*Нечастые* (с частотой до 1 случая на 100 человек): рвота, кожная сыпь, раздражение глаз, покраснение глаз, боль в глазах, ощущение вспышек света перед глазами, увеличение яркости зрения, гиперчувствительность к свету, слезотечение, колотящееся сердцебиение, учащенное сердцебиение, повышение артериального давления, понижение артериального давления, боль в мышцах, сонливость, уменьшение тактильной чувствительности, вертиго, звон в ушах, сухость во рту, заблокированность или заложенность придаточных пазух носа, воспаление слизистой оболочки полости носа (симптомы включают ринорею, чихание и заложенность носа), боль в верхних отделах живота, гастро-эзофагальный рефлюкс (симптомы включают изжогу), появление крови в моче, боль в верхних и нижних конечностях, носовые кровотечения, ощущение жара и утомляемость.

*Редкие* (с частотой до 1 случая на 1000 человек): обморок, инсульт, сердечный приступ, неритмичное сердцебиение, преходящее нарушение кровотока в различных отделах мозга, чувство сжатия горла, онемение рта, кровоизлияние в заднюю камеру глаза, двоение в глазах, уменьшение остроты зрения, нарушение чувствительности в глазах, припухлость глаз и век, мелькание мушек перед глазами, появление ореолов вокруг источников света, расширение зрачка, изменение цвета белков глаз, кровотечение из полового члена, появление крови в сперме, сухость в носу, отек слизистой носовой

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ 5  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

полости, раздражительность и внезапное уменьшение или потеря слуха.

По данным пострегистрационных наблюдений, случаи развития нестабильной стенокардии (сердечная патология) и внезапной смерти отмечались редко. Следует отметить, что большинство этих мужчин (но не все) имели сердечную патологию и до приема данного препарата. Невозможно установить, были ли эти случаи непосредственно связаны с приемом силденафила.

При появлении каких-либо побочных эффектов (в том числе, не указанных в данном листке-вкладыше) обратитесь к Вашему врачу, фармацевту или среднему медицинскому персоналу.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25°C.  
Хранить в местах, недоступных для детей.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

4 года.

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности означает последний день указанного месяца.

Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что необходимо сделать с неиспользованными лекарственными средствами. Это необходимо для охраны окружающей среды.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту.

### **УПАКОВКА**

1 или 4 таблетки в упаковке; блистеры из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги в картонной коробке.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО  
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

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