

СОГЛАСОВАНО Листок-вкладыш – информация для пациента
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.08.2022 № 1049
 Действующее вещество: тадалафил

- 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата СилаМЭН

Не принимайте препарат СилаМЭН, если у Вас/если Вы

- аллергия на тадалафил или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- 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

Перед началом применения препарата СилаМЭН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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 клеток 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

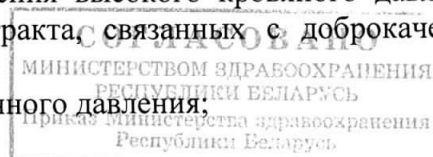
Всегда сообщайте своему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали, а также могли принимать какие-либо другие лекарства.

Не принимайте СилаМЭН, если Вы уже принимаете нитраты.

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 препарата СилаМЭН с напитками и алкоголем

Информация о взаимодействии с алкоголем приведена в разделе 3.

Грейпфрутовый сок может повлиять на эффективность препарата СилаМЭН, поэтому следует проявлять осторожность. Проконсультируйтесь со своим врачом для получения дополнительной информации.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат СилаМЭН не предназначен для применения у женщин.

У собак тадалафил может вызывать снижение образования сперматозоидов 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 препарата СилаМЭН 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

Всегда принимайте препарат СилаМЭН в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Путь и способ введения

Таблетки препарата СилаМЭН предназначены для применения внутрь только мужчинами. Проглотите таблетку целиком, запив небольшим количеством воды. Таблетку можно разделить на равные дозы. Таблетки можно принимать независимо от приема 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.

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

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

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, препарат СилаМЭН может вызывать нежелательные реакции, хотя они развиваются не у каждого. Обычно эти реакции легкие или умеренной тяжести.

Если Вы испытываете любую из следующих нежелательных реакций, 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 нежелательных реакциях:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

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

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- 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 (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- 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 нежелательные реакции, 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 на 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 возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

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. Не храните при температуре 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 последний день указанного месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили повреждение упаковки.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат СилаМЭН содержит

Действующее вещество – тадалафил. Каждая таблетка содержит 5 мг или 20 мг тадалафила.

Вспомогательные вещества:

- ядро таблетки: лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гидроксипропилцеллюлоза, поллоксамер Kolliphor P188 micro, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая;

- оболочка таблетки: гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль (макрогол), калия алюминия силикат (E555), титана диоксид (E171), оксид железа красный (E172).

Внешний вид препарата СилаМЭН и содержимое упаковки

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.

По 15 таблеток дозировкой 5 мг в контурную ячейковую упаковку из трёхслойной плёнки (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Одну контурную ячейковую упаковку с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 1, 2 или 4 таблетки дозировкой 20 мг в контурную ячейковую упаковку из трёхслойной плёнки (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Одну контурную ячейковую упаковку с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

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

Листок-вкладыш пересмотрен

07/2022

