

Листок-вкладыш – информация для пациента

Виатаб, 25 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Виатаб, 50 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Виатаб, 100 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: силденафил

Перед приемом 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 лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. 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 Виатаб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Виатаб.
3. Прием препарата Виатаб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Виатаб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВИАТАБ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лекарственный препарат Виатаб относится к фармакотерапевтической группе «Препараты, применяемые в урологии; препараты для лечения эректильной дисфункции».

Действующим веществом препарата Виатаб является силденафил. Силденафил относится к группе лекарственных средств, которые называются ингибиторами фосфодиэстеразы 5-го типа (ФДЭ-5). Препарат способствует расширению кровеносных сосудов в половом члене, усиливая в нем кровоток при сексуальном возбуждении. Лекарственный препарат Виатаб поможет вам достичь эрекции только при наличии сексуальной стимуляции.

Показания к применению

Лекарственный препарат Виатаб - это лекарственный препарат, применяемый для лечения эректильной дисфункции (импотенции) у взрослых мужчин. При этом нарушении мужчина не может достичь эрекции или удержать ее на уровне, достаточном для совершения полового акта.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ВИАТАБ

Противопоказания

Не принимайте препарат Виатаб, если:

- у вас аллергия на силденафил или любым другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- вы принимаете препараты, называемые нитратами, так как комбинация этих препаратов с силденафилом может привести к опасному снижению артериального давления. Сообщите вашему лечащему врачу, если вы в настоящее время принимаете какой-либо из этих препаратов (данные препараты часто назначаются для лечения стенокардии (или при «болях в груди»)). Если вы не уверены, уточните данную информацию у вашего лечащего врача;
- вы принимаете препараты, относящиеся к донаторам оксида азота, такие как аминнитрит (так называемый «попперс»), так как комбинация этих препаратов с силденафилом может привести к опасному снижению вашего артериального давления;
- вы принимаете риоцигуат. Данный препарат используется для лечения легочной артериальной гипертензии (т.е. повышенное кровяное давление в легких) и хронической тромбоэмболической легочной гипертензии (т.е. повышенное кровяное давление в легких, вызванное образованием тромбов). Ингибиторы ФДЭ-5, такие как силденафил, показали увеличение гипотензивного эффекта риоцигуата. Если вы принимаете риоцигуат или не уверены в этом, сообщите вашему лечащему врачу;
- у вас тяжелые заболевания сердца или печени;
- вы недавно перенесли инсульт или инфаркт, или у вас низкое артериальное давление;
- вы страдаете редкими наследственными заболеваниями глаз (такими, как пигментный ретинит);
- вы когда-либо теряли зрение в связи с развитием неартериитной передней ишемической нейропатии зрительного нерва.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Виатаб проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если вы страдаете серповидно-клеточной анемией (аномалией красных кровяных телец), лейкоемией (раком клеток крови), множественной миеломой (раком костного мозга);
- если вы имеете деформацию пениса или болезнь Пейрони;
- если вы имеете какие-либо проблемы с сердцем. Ваш лечащий врач должен определить, сможет ли ваше сердце выдерживать 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 лекарственный препарат Виатаб и немедленно обратитесь к вашему лечащему врачу.

Не следует принимать лекарственный препарат Виатаб с любыми другими препаратами для лечения эректильной дисфункции для приема внутрь или наружного применения.

Лекарственный препарат Виатаб не следует принимать с лекарственными препаратами для лечения легочной артериальной гипертензии, содержащими силденафил или любой другой ингибитор ФДЭ-5.

Не следует принимать лекарственный препарат Виатаб, если вы не страдаете эректильной дисфункцией.

Не следует принимать лекарственный препарат Виатаб женщинам.

Особые рекомендации для пациентов с заболеваниями почек или печени

Вам следует сообщить вашему лечащему врачу, если у вас есть проблемы с почками или печенью. Лечащий врач может принять решение о назначении для вас более низкой дозы.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Виатаб не предназначен для применения у детей до 18 лет.

Другие препараты и препарат Виатаб

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Лекарственный препарат Виатаб может оказывать влияние на некоторые лекарства, особенно на препараты, используемые для лечения болей в области груди. В случае развития ситуации, требующей оказания неотложной медицинской помощи, вам следует сообщить вашему лечащему врачу, что вы приняли лекарственный препарат Виатаб и когда вы это сделали. Не принимайте лекарственный препарат Виатаб совместно с другими лекарственными препаратами за исключением случаев, когда это разрешает вам сделать ваш лечащий врач.

Вам не следует принимать лекарственный препарат Виатаб, если вы принимаете препараты, называемые нитратами, так как комбинация этих препаратов может привести к опасному снижению артериального давления. Всегда сообщайте вашему лечащему врачу, если вы принимаете какой-либо из препаратов, назначаемых для лечения стенокардии (или при «болях в груди»).

Вам не следует принимать лекарственный препарат Виатаб, если вы принимаете препараты, относящиеся к донаторам оксида азота, такие как амилнитрит (так называемый «попперс»), так как комбинация этих препаратов может привести к опасному снижению вашего артериального давления.

Сообщите вашему лечащему врачу, если вы уже принимаете риоцигуат.

Если вы принимаете лекарственные препараты, известные как ингибиторы протеаз (как например, средства для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)), ваш лечащий врач может назначить вам более низкую начальную дозу лекарственного препарата Виатаб (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 лекарственного препарата Виатаб совместно с альфа-адреноблокаторами. Данное состояние, вероятнее всего, может развиваться в течение 4 часов после приема лекарственного препарата Виатаб. Для того, чтобы снизить вероятность возникновения этих симптомов, необходимо принимать альфа-адреноблокатор в постоянной суточной дозе до начала приема лекарственного препарата Виатаб. Ваш лечащий врач может назначить вам более низкую начальную дозу препарата Виатаб (25 мг).

Взаимодействие с пищей, напитками и алкоголем

Лекарственный препарат Виатаб можно принимать вне зависимости от приема пищи. Тем не менее, вы можете обнаружить, что в случае приема с большим количеством пищи, для начала действия лекарственного препарата Виатаб может потребоваться больше времени.

Употребление алкоголя может временно ухудшить способность к эрекции. Для получения максимального эффекта от приема лекарства не рекомендуется чрезмерное употребление алкоголя перед приемом лекарственного препарата Виатаб.

Беременность и грудное вскармливание

Лекарственный препарат Виатаб не предназначен для применения у женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат Виатаб может вызывать головокружение и способен нарушать зрение. Вам следует выяснить, как ваш организм реагирует на прием лекарственного

препарата Виатаб, перед тем, как управлять автотранспортными средствами или работами механизмами.

Препарат Виатаб содержит натрий

Лекарственный препарат Виатаб содержит натрий. В таблетках дозировкой 25 мг и 50 мг содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть препарат по сути не содержит натрия. В таблетках дозировкой 100 мг содержится более 1 ммоль (23 мг) натрия, поэтому данную информацию необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ВИАТАБ

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая начальная доза лекарственного препарата - 50 мг.

Препарат Виатаб не следует принимать чаще одного раза в день.

Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат Виатаб не предназначен для применения у детей до 18 лет.

Путь и способ введения

Для приема внутрь.

Лекарственный препарат Виатаб следует принимать примерно за 1 час до сексуальной активности. Проглатывайте таблетку целиком, запивая стаканом воды.

Лекарственный препарат Виатаб поможет вам достичь эрекции только при наличии сексуальной стимуляции.

Отрезок времени, необходимый для того, чтобы лекарственный препарат Виатаб начал действовать, отличается у разных людей, но обычно составляет от получаса до часа. Вы можете обнаружить, что для начала действия лекарственного препарата Виатаб может понадобиться больше времени в случае приема с большим количеством пищи.

Если лекарственный препарат Виатаб не помогает вам достичь эрекции, или если ваша эрекция продолжается недостаточно долго, чтобы закончить половой акт, следует сообщить об этом вашему лечащему врачу.

Если вы приняли препарата Виатаб больше, чем следовало

У вас может увеличиться количество нежелательных реакций и степень их тяжести. Дозы препарата, превышающие 100 мг, не увеличивают его эффективность.

Не следует принимать большее количество таблеток, чем рекомендовал ваш лечащий врач.

Обратитесь к вашему лечащему врачу, если вы приняли больше таблеток, чем вам было рекомендовано.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Виатаб может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, связанные с приемом лекарственного препарата Виатаб, обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер.

Если у вас развилась любая из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, прекратите прием лекарственного препарата Виатаб и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

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

- Аллергическая реакция; симптомы данного явления включают внезапную хрипоту, затруднение дыхания или головокружение, отек век, лица, губ или горла.

- Боль в груди.

Если данный симптом появился во время или после полового акта:

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

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

- Длительные и иногда болезненные эрекции.

Если эрекция длится более 4 часов, следует срочно обратиться к врачу.

- Резкое снижение или потеря зрения;
- Серьезные кожные реакции; симптомы могут включать: выраженное шелушение и отек кожных покровов, образование пузырей в полости рта, на половых органах и вокруг глаз, лихорадку;
- Судороги или припадки.

Другие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10): головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головокружение, нарушение восприятия цвета, нечеткость зрения, нарушение зрения, покраснение лица, приливы (симптомы включают внезапное чувство жара в верхней части тела), заложенность носа, тошнота, расстройство пищеварения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): воспаление слизистой оболочки носа (симптомы включают: насморк, чихание и заложенность носа), ощущение сонливости, снижение тактильного восприятия, слезотечение, боль в глазах, светочувствительность, вспышки света в глазах, покраснение глаз, яркость зрительного восприятия, раздражение слизистой оболочки глаз, вертиго (головокружение), звон в ушах, сильное сердцебиение, частое сердцебиение, высокое артериальное давление, низкое артериальное давление, кровотечение из носа, заложенность носовых пазух, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (симптомы включают изжогу), рвота, боль в верхней части живота, сухость во рту, кожная сыпь, боль в мышцах, боль в руках или ногах, кровь в моче, чувство жара и ощущение усталости.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): инсульт, временное ухудшение кровотока в некоторых отделах головного мозга, обморок, кровоизлияние в заднюю камеру глаза, двоение в глазах, снижение остроты зрения, необычное ощущение в глазу, отечность век и прилегающих тканей, появление мелких частиц или пятен в поле зрения, появление радужных кругов вокруг источников света, расширение зрачка, нарушение восприятия глазом белого цвета, внезапное ухудшение или потеря слуха, инфаркт миокарда, нерегулярное сердцебиение, чувство сдавливания в горле, отечность слизистой оболочки носа, сухость в носу, чувство онемения в ротовой полости, кровотечение из полового члена, кровь в сперме, раздражительность.

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 нежелательных реакций, имелись проблемы с сердцем еще до приема силденафила. Установить наличие прямой причинно-следственной связи между развитием этих явлений и приемом препарата не представляется возможным.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
тел.: +375 (17) 242 00 29
факс: +375 (17) 242 00 29
e-mail: rcpl@rceth.by
сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
адрес: г. Астана, 010000, ул. А. Иманова, 13
тел.: +7 (7172) 78-99-02
e-mail: farm@dari.kz
сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
тел.: +996 (312) 21-05-08
e-mail: vigilans@pharm.kg
сайт: <http://www.pharm.kg>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВИАТАБ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на каждом блистере. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить (утилизировать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Виатаб содержит

Действующим веществом является силденафил.

Виатаб 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрыта пленочной оболочкой, содержит 25,0 мг силденафила, эквивалентного 35,1 мг силденафила цитата.

Виатаб 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрыта пленочной оболочкой, содержит 50,0 мг силденафила, эквивалентного 70,2 мг силденафила цитата.

Виатаб 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрыта пленочной оболочкой, содержит 100,0 мг силденафила, эквивалентного 140,4 мг силденафила цитата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (марка 102), кальция гидрофосфат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, оболочка (поливиниловый спирт, макрогол, тальк, титана диоксид).

Внешний вид препарата Виатаб и содержимое его упаковки

Виатаб 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или белого с сероватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской.

Виатаб 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или белого с сероватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые.

Виатаб 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или белого с сероватым оттенком цвета, овальные, двояковыпуклые.

По 2, 4 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из полимерной пленки ПВХ или ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «Рубикон», 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел.: +375 (212) 36-47-77,

факс: +375 (212) 36-37-06,

e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

ММ/ГГГГ

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://www.eurasiancommission.org>