

Ювена, 50 мг, капсулы

Ювена, 100 мг, капсулы

силденафил (в виде силденафила цитрата)



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 Ювена, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ювена.
3. Прием препарата Ювена.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ювена.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ювена, и для чего его применяют

Препарат Ювена, капсулы, содержит действующее вещество силденафил, которое относится к группе препаратов, называемых ингибиторами фосфодиэстеразы 5-го типа (ФДЭ-5).

Силденафил способствует расширению кровеносных сосудов в половом члене, усиливая в нем кровоток при сексуальном возбуждении. Препарат Ювена эффективен только во время сексуального возбуждения.

Препарат Ювена, капсулы, показан взрослым мужчинам с эректильной дисфункцией, характеризующейся неспособностью к достижению или сохранению уровня эрекции, необходимого для проведения удовлетворительного полового акта.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ювена

Не принимайте препарат Ювена, если:

– у Вас аллергия на силденафил или любой из вспомогательных компонентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6);

– Вы принимаете препараты, называемые донаторами оксида азота, органическими нитратами или нитритами, такие как нитроглицерин, изосорбида динитрат, изосорбида моонитрат, поскольку комбинация этих препаратов с силденафилом может привести к опасному снижению кровяного (артериального) давления. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы в настоящее время принимаете какой-либо из этих препаратов;

– Вы принимаете риоцигуат. Этот препарат используется для лечения легочной артериальной гипертензии (повышенного артериального давления в легких) и хронической тромбоэмболической легочной гипертензии (повышенного артериального давления в легких, вызванного образованием тромбов). Ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа, такие как силденафил, усиливают гипотензивный эффект риоцигуата (при одновременном приеме возможно падение артериального давления);

- у Вас заболевания сердца или печени;
- Вы недавно перенесли инсульт или сердечный приступ, или если у Вас низкое кровяное давление;
- у Вас есть определенные редкие наследственные заболевания глаз (например, пигментный ретинит);
- у Вас когда-либо была потеря зрения из-за неартериитной передней ишемической оптической нейропатии.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Ювена проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед началом приема препарата Ювена Ваш врач проведет тщательное физикальное обследование. Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас:

- заболевания крови: наследственная генетическая аномалия строения гемоглобина (серповидноклеточная анемия), злокачественное системное поражение красного костного мозга (лейкемия, множественная миелома);
- анатомическая деформация полового члена (например, искривление полового члена (ангуляция), уплотнение пещеристых тел полового органа (кавернозный фиброз) или болезнь Пейрони) или ранее наблюдался приапизм – состояние длительной болезненной эрекции. В случае развития приапизма при приеме препарата Ювена необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью. Если при приапизме не принять неотложные меры, то может произойти повреждение тканей полового члена и необратимая потеря потенции;

- заболевания сердца. Ваш врач назначит Вам дополнительные исследования;

- язвенная болезнь желудка;

- нарушение свертываемости крови (например, гемофилия);

- имеются заболевания органа зрения. Во время приема препарата Ювена наблюдаются нежелательные реакции, связанные с органом зрения (см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В случае внезапного нарушения зрения следует прекратить прием лекарственного препарата и немедленно обратиться к врачу.

Не следует принимать препарат Ювена с любыми другими пероральными или местными препаратами для лечения эректильной дисфункции.

Не следует принимать препарат Ювена с препаратами для лечения легочной артериальной гипертензии, содержащими силденафил или любые другие ингибиторы ФДЭ-5.

Вам не следует принимать препарат Ювена при нормальной эректильной функции.

Вам не следует принимать препарат Ювена, если Вы женщина.

Вы должны сообщить своему врачу, если у Вас есть заболевания почек или печени.

Ваш врач может принять решение о снижении дозы для Вас.

Дети

Препарат Ювена не показан для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Ювена

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные препараты. Это относится и к лекарственным препаратам, которые отпускаются без рецепта.

Препарат Ювена, капсулы, может влиять на действие препаратов для устранения болей в сердце (стенокардия) – нитраты (например, амилнитрит, нитроглицерин и др.). Совместный прием препарата Ювена с нитратами может привести к опасному падению Вашего артериального давления. В случае возникновения нежелательных реакций необходимо обратиться за медицинской помощью. Необходимо предупредить медицинских работников о приеме препарата Ювена, а также о времени приема.

Предупредите своего лечащего врача о приеме препаратов, снижающих артериальное давление (например, риоцигуат). Совместный прием данных препаратов с препаратом Ювена может привести к падению артериального давления.

Если Вы принимаете ингибиторы протеаз ВИЧ (например, ритонавир, саквинавир) – препараты для лечения ВИЧ-инфекции, предупредите об этом своего лечащего врача. В данном случае прием силденафила должен начинаться с самой низкой дозы (25 мг).

Некоторые пациенты, принимающие препараты для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы или высокого артериального давления (альфа-адреноблокаторы, например, тамсулозин, силодозин и др.), могут испытывать головокружение или предобморочное состояние. Чаще всего это происходит в течение 4 часов после приема препарата Ювена. Чтобы снизить вероятность возникновения этих симптомов, Вам следует принимать обычную ежедневную дозу альфа-адреноблокатора до начала приема препарата Ювена. Ваш врач будет рекомендовать Вам начать прием с более низкой дозы (25 мг) препарата Ювена.

Сообщите своему лечащему врачу о приеме препарата сакубитрил/валсартан (препарат для лечения хронической сердечной недостаточности). Совместный прием увеличивает риск развития сильного снижения артериального давления.

Препарат Ювена с напитками и алкоголем

Лекарственный препарат Ювена 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 Ювена может понадобиться 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 Ювена.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат Ювена не предназначен для применения у женщин.

Не было выявлено никакого влияния на подвижность или морфологию сперматозоидов после однократного приема силденафила в дозе 100 мг здоровыми добровольцами.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ювена может оказывать незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

В клинических исследованиях сообщалось о развитии головокружения и нарушениях зрения. Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций. Также следует внимательно относиться к индивидуальному действию препарата в указанных ситуациях, особенно в начале лечения и при изменении режима дозирования.

Препарат Ювена содержит лактозу и парагидроксibenзоаты

Лекарственный препарат содержит вспомогательное вещество лактоза моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь со своим врачом перед началом приема данного лекарственного препарата.

Вспомогательные вещества метилпарагидроксibenзоат E218, пропилпарагидроксibenзоат E216, входящие в состав лекарственного препарата, могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. Прием препарата Ювена

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза, принимаемая при необходимости примерно за 1 час до начала сексуальной активности, составляет 50 мг. Ваш лечащий врач на основании Вашего состояния может увеличить дозу до максимальной рекомендуемой дозы 100 мг или уменьшена до 25 мг.

Максимальная рекомендуемая доза равна 100 мг.

Не принимайте препарат Ювена чаще 1 раза в сутки.

Капсулы препарата Ювена, 50 мг и 100 мг, не могут делиться на части. При необходимости приема силденафила в дозе 25 мг следует рассмотреть другие лекарственные препараты.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы силденафила у пожилых пациентов не требуется. Пациентам старше 65 лет прием силденафила рекомендовано начинать с дозы 25 мг.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой и умеренной степени тяжести (клиренс креатинина в пределах 30–80 мл/мин) коррекции дозы не требуется. Пациентам с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин) следует начинать с дозы 25 мг.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени (например, при циррозе) рекомендуется использовать начальную дозу 25 мг.

Пациенты, принимающие другие лекарственные препараты

Пациентам, принимающим препараты для лечения ВИЧ, за исключением ритонавира, следует начинать терапию с наименьшей дозы – 25 мг.

Пациентам, принимающим ингибиторы изофермента CYP3A4 (например, эритромицин, кетоконазол, циметидин), следует начинать терапию с 25 мг.

Способ применения

Препарат Ювена, капсулы, предназначен для приема внутрь. При приеме препарата Ювена в сочетании с пищей скорость всасывания силденафила снижается (если препарат принимается одновременно с приемом пищи, начало действия препарата может быть отсрочено во времени по сравнению с состоянием натощак).

Если Вы приняли препарата Ювена больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Ювена больше, чем следовало, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Возьмите с собой оставшиеся капсулы, упаковку или этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу или работнику аптеки, что Вы принимали.

Симптомами передозировки могут быть головная боль, ощущение прилива жара, головокружение, диспепсия, заложенность носа, нарушение зрения. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу, так как может потребоваться лечение симптомов передозировки.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Ювена и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

– **аллергическая реакция**, которая возникает нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100). Симптомы аллергической реакции включают внезапную одышку, затрудненное дыхание или головокружение, отек век, лица, губ или горла;

– **боли в груди** (стенокардия). Возникают нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100). Если это происходит во время или после полового акта:

- примите полусидячее положение и постарайтесь расслабиться;
- не применяйте нитраты для лечения боли в груди.

– **длительная болезненная эрекция** (приапизм), которая случается редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000). В случае развития приапизма, который длится более 4 часов, необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью;

– **внезапное ухудшение или потеря зрения.** Случается редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000);

– **тяжелые кожные реакции**, которые могут включать: изменение цвета кожи, бугорки под кожей, образование волдырей, гнойничков (пустул), выраженное распространенное шелушение, покраснение, отслоение кожи, боль, зуд. Они могут быть связаны с лихорадкой, головной болью и ломотой в теле, болезненными участками на поверхности рта, глаз и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз). Случаются редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000);

– **судороги** – случаются редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ювена:

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

– головная боль.

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

– тошнота;

– покраснение лица;

– приливы (внезапное чувство жара в верхней части тела);

– диспепсия;

– нарушение восприятия цвета, нарушение зрения, нечеткость зрения;

– заложенность носа;

– головокружение.

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

– рвота;

– кожная сыпь;

– раздражение глаз, кровоизлияния в сетчатку глаза, боль в глазах, появление вспышек света, визуальная яркость;

– светочувствительность;

– слезотечение;

– учащенное сердцебиение;

– повышение или снижение артериального давления;

– мышечные боли;

– сонливость;

– пониженная чувствительность или онемение;

– головокружение с ощущением вращения (вертиго);

– звон в ушах;

– сухость во рту;

– заложенность носа;

– воспаление слизистой оболочки носа (симптомы включают насморк, чихание и заложенность носа);

– боль в верхней части живота;

– гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, основным симптомом данного заболевания является изжога;

– наличие крови в моче;

– боль в руках или ногах;

– носовое кровотечение;

– чувство жара;

– чувство усталости.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

– обморок;

– инсульт, симптомами которого могут быть сильная головная боль, нарушение подвижности или чувствительности конечностей, появление проблем с речью;

- сердечный приступ;
- нерегулярное сердцебиение;
- временное снижение притока крови к головному мозгу (состояние, сопровождающееся неврологическими симптомами, схожими, как при инсульте);
- чувство стеснения в горле;
- онемение в полости рта;
- кровоизлияние в задней части глаза;
- двоение в глазах;
- снижение остроты зрения;
- ощущение дискомфорта в глазу;
- отек глаза или века;
- мелкие частицы или пятна в поле зрения;
- появление в поле зрения радужных кругов вокруг источников света;
- расширение зрачка;
- изменение цвета белка глаза;
- кровотечение из полового члена;
- появление крови в сперме;
- сухость в носу;
- отек внутренней части носа;
- чувство раздражительности;
- внезапное снижение или потеря слуха.

Также сообщалось о редких случаях нестабильной стенокардии (боли в сердце) и внезапной смерти. Следует отметить, что у большинства, но не у всех мужчин, у которых наблюдались эти нежелательные реакции, были проблемы с сердцем до приема препарата Ювена.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь
Телефон: +375 (17) 242 00 29

5. Хранение препарата Ювена

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат Ювена содержит:**

Действующее вещество: силденафил (в виде силденафила цитрата).

Каждая капсула содержит 50 мг или 100 мг действующего вещества.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, титана диоксид E171, метилпарагидроксибензоат E218, пропилпарагидроксибензоат E216, желатин.

Внешний вид препарата Ювена и содержимое упаковки**Капсулы.**

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или белого с сероватым оттенком цвета.

По 1 или 4 капсулы в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контурную ячейковую упаковку по 1 капсуле или по 4 капсулы или 2 контурные ячейковые упаковки по 4 капсулы вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№1×1, №4×1, №4×2).

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>