ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОНЕГРА ДЕЛЮКС
(KONEGRA DELUXE)

Склад:
діюча речовина: силденафіл;
1 таблетка жувальна містить силденафілу цитрату 35,12 мг еквівалентно силденафілу 25 мг;
1 таблетка жувальна містить силденафілу цитрату 70,24 мг еквівалентно силденафілу 50 мг;
1 таблетка жувальна містить силденафілу цитрату 140,48 мг еквівалентно силденафілу 100 мг;

допоміжні речовини: калію полакрилін; вода очищена; калію гідроксид або кислота хлористоводнева; магнію стеарат; кремнію діоксид колоїдний безводний; аспартам (Е 951); натрію кроскармелоза; ароматизатор м'ятний; лактоза, моногідрат; повідон К-30.

Лікарська форма. Таблетки жувальні.
Основні фізико-хімічні властивості:
таблетки по 25 мг: білі, трикутні, двоопуклі таблетки з тисненням «25» з одного боку;
таблетки по 50 мг: білі, трикутні, двоопуклі таблетки з тисненням «50» з одного боку;
таблетки по 25 мг: білі, трикутні, двоопуклі таблетки з тисненням «100» з одного боку.

Фармакотерапевтична група.
Засоби, що застосовуються при еректильній дисфункції. Силденафіл. Код АТХ G04B E03.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Силденафіл є препаратом для перорального застосування, призначеним для лікування еректильної дисфункції. При сексуальному збудженні препарат відновлює знижену еректильну функцію шляхом посилення притоку крові до пеніса.
Фізіологічний механізм, що зумовлює ерекцію, включає вивільнення оксиду азоту (NO) у кавернозних тілах під час сексуального збудження. Вивільнений оксид азоту активує фермент гуанілатциклазу, що стимулює підвищення рівня циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ), що, у свою чергу, викликає розслаблення гладкої мускулатури кавернозних тіл, сприяючи притоку крові.
Силденафіл є потужним селективним інгібітором цГМФ-специфічної фосфодіестерази 5 (ФДЕ5) у кавернозних тілах, де ФДЕ5 відповідає за розпад цГМФ. Ефекти силденафілу на ерекцію мають периферичний характер. Силденафіл не спричиняє безпосередньої релаксуючої дії на ізольовані кавернозні тіла людини, але потужно посилює розслаблюючу дію NO на дану тканину. При активації метаболічного шляху NO/цГМФ, що відбувається при статевій стимуляції, інгібування силденафілом ФДЕ5 призводить до підвищення рівня цГМФ у кавернозних тілах. Таким чином, для того, щоб силденафіл виявив потрібний фармакологічний ефект, необхідне сексуальне збудження.
Фармакокінетика.
Абсорбція. Силденафіл швидко абсорбується. Максимальні плазмові концентрації препарату досягаються протягом 30-120 хвилин (із медіаною 60 хвилин) після його перорального застосування натще. Середня абсолютна біодоступність після перорального застосування становить 41 % (з діапазоном значень від 25 до 63 %). У рекомендованому діапазоні доз (від 25 до 100 мг) показники площід під кривою «концентрація-час» (AUC) та максимальна концентрація (C_{max}) силденафілу після його перорального застосування підвищуються пропорційно до дози.
При застосуванні силденафілу під час прийому їжі ступінь абсорбції знижується із середнім подовженням T_{max} до 60 хвилин і середнім зниженням C_{max} на 29 %.
Розподіл. Середній рівноважний об'єм розподілу (V_d) становить 105 літрів, що свідчить про розподіл препарату в тканинах організму. Після однократного перорального застосування силденафілу в дозі 100 мг

середня максимальна загальна плазмова концентрація силденафілу становить приблизно 440 нг/мл (коефіцієнт варіації становить 40 %). Оскільки зв'язування силденафілу та його головного N-десметил-метаболіту з білками плазми досягає 96 %, середня максимальна плазмова концентрація вільного силденафілу досягає 18 нг/мл (38 нмоль). Ступінь зв'язування з білками плазми не залежить від загальних концентрацій силденафілу.

У здорових добровольців, які застосовували силденафіл однократно в дозі 100 мг, через 90 хвилин в еякуляті визначалося менше 0,0002 % (в середньому 188 нг) від застосованої дози.

Метаболізм. Метаболізм силденафілу здійснюється головним чином за участю мікросомальних ізоферментів печінки CYP3A4 (головний шлях) та CYP2C9 (другорядний шлях). Головний циркулюючий метаболіт утворюється шляхом N-деметилювання силденафілу. Селективність метаболіту відносно ФДЕ5 порівнянна з селективністю силденафілу, а активність метаболіту відносно ФДЕ5 становить приблизно 50 % від активності вихідної речовини. Плазмові концентрації цього метаболіту становлять приблизно 40 % концентрацій силденафілу у плазмі крові. N-деметильований метаболіт зазнає подальшого метаболізму, а період його напіввиведення становить приблизно 4 години.

Елімінація. Загальний кліренс силденафілу становить 41 л/год, зумовлюючи період його напіввиведення тривалістю 3-5 годин. Як після перорального, так і після внутрішньовенного застосування екскреція силденафілу у вигляді метаболітів здійснюється головним чином із калом (приблизно 80 % введеної пероральної дози) та меншою мірою із сечею (приблизно 13 % введеної пероральної дози).

Пацієнти літнього віку. У здорових добровольців літнього віку (віком від 65 років) відзначалося зниження кліренсу силденафілу, що зумовлювало підвищення плазмових концентрацій силденафілу та його активного N-деметильованого метаболіту приблизно на 90 % порівняно з відповідними концентраціями у здорових добровольців молодшого віку (18-45 років). У зв'язку із віковими відмінностями у зв'язуванні з білками плазми крові відповідне підвищення плазмової концентрації вільного силденафілу становило приблизно 40 %.

Ниркова недостатність. У добровольців із порушеннями функції нирок легкого та помірного ступеня (кліренс креатиніну від 30 до 80 мл/хв) фармакокінетика силденафілу залишалася незміненою після його одноразового перорального застосування у дозі 50 мг. Середні AUC та C_{max} N-деметильованого метаболіту підвищувалися на 126 % та 73 % відповідно порівняно з такими показниками у добровольців такого ж віку без порушень функції нирок. Однак через високу індивідуальну варіабельність ці відмінності не були статистично значущими. У добровольців із тяжкими порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв) кліренс силденафілу знижувався, що призводило до середніх підвищень AUC та C_{max} на 100 % та 88 % відповідно порівняно із добровольцями такого ж віку без порушень функції нирок. Крім того, значення AUC та C_{max} N-деметильованого метаболіту значуще підвищувалися на 79 % та 200 % відповідно.

Печінкова недостатність. У добровольців із цирозом печінки легкого та помірного ступеня (класів А та В за класифікацією Чайлда П'ю) кліренс силденафілу знижувався, що призводило до підвищення AUC (84 %) та C_{max} (47 %) порівняно з добровольцями такого ж віку без порушень функцій печінки. Фармакокінетика силденафілу у пацієнтів із порушеннями функцій печінки тяжкого ступеня не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування порушень ерекції, що визначаються як нездатність досягти та підтримати ерекцію статевого члена, необхідну для успішного статевого акту.

Для ефективної дії препарату Конегра Делюкс потрібне сексуальне збудження.

Протипоказання.

– Підвищена чутливість до активної речовини або будь-якої з допоміжних речовин препарату.

– Одночасне застосування із донорами оксиду азоту (такими як амілнітрит) або нітратами у будь-якій формі протипоказане, оскільки відомо, що силденафіл має вплив на шляхи метаболізму оксиду азоту /циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ) та потенціює гіпотензивний ефект нітратів.

– Лікарські засоби для лікування еректильної дисфункції, включаючи силденафіл, протипоказані чоловікам, яким не рекомендована статева активність (наприклад, пацієнти з тяжкими серцево-судинними розладами, такими як нестабільна стенокардія та серцева недостатність тяжкого ступеня).

– Пацієнтам із втратою зору на одне око внаслідок неартеріальної передньої ішемічної нейропатії зорового нерва незалежно від того, пов'язана ця патологія із попереднім застосуванням інгібіторів ФДЕ5 чи ні.
– Пацієнтам із такими захворюваннями: порушення функції печінки тяжкого ступеня, артеріальна гіпотензія (артеріальний тиск нижче 90/50 мм рт.ст.), нещодавно перенесений інсульт або інфаркт міокарда та відомі спадкові дегенеративні захворювання сітківки, такі як пігментний ретиніт (невелика кількість таких пацієнтів має генетичні розлади фосфодіестераз сітківки), оскільки безпека силденафілу не досліджувалася у таких підгрупах пацієнтів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Ефекти інших лікарських засобів на силденафіл.
Дослідження *in vitro*.
Метаболізм силденафілу відбувається переважно за участю ізоформи 3A4 (головний шлях) та ізоформи 2C9 (другорядний шлях) цитохрому P450 (CYP). Тому інгібітори цих ізоферментів можуть знижувати кліренс силденафілу.
Дослідження *in vivo.*
Популяційний фармакокінетичний аналіз даних клінічних досліджень продемонстрував зниження кліренсу силденафілу при його одночасному застосуванні з інгібіторами CYP3A4 (такими як кетоконазол, еритроміцин, циметидин). Хоча при одночасному застосуванні силденафілу та інгібіторів CYP3A4 зростання частоти побічних явищ не спостерігалося, рекомендована початкова доза силденафілу становить 25 мг.
Одночасне застосування інгібітора ВІЛ-протеази ритонавіру, дуже потужного інгібітора P450, у стані рівноважної концентрації (500 мг 1 раз на добу) та силденафілу (разова доза 100 мг) призводило до підвищення C_{max} силденафілу на 300 % (у 4 рази) та підвищення плазмової AUC силденафілу на 1000 % (у 11 разів). Через 24 години плазмові рівні силденафілу все ще становили приблизно 200 нг/мл порівняно з рівнем приблизно 5 нг/мл, характерним для застосування силденафілу окремо, що відповідає значному впливу ритонавіру на широкий спектр субстратів P450. Силденафіл не впливає на фармакокінетику ритонавіру. З огляду на ці фармакокінетичні дані одночасне застосування силденафілу та ритонавіру не рекомендується; в будь-якому випадку максимальна доза силденафілу за жодних обставин не повинна перевищувати 25 мг протягом 48 годин.
Одночасне застосування інгібітора ВІЛ-протеази саквінавіру, інгібітора CYP3A4, у дозі, що забезпечує рівноважну концентрацію (1200 мг тричі на добу), та силденафілу (100 мг разово) призводило до підвищення C_{max} силденафілу на 140 % та збільшення системної експозиції (AUC) силденафілу на 210 %. Не виявлено впливу силденафілу на фармакокінетику саквінавіру. Передбачається, що більш потужні інгібітори CYP3A4, такі як кетоконазол та ітраконазол, будуть мати більш виражений вплив.
При застосуванні силденафілу (100 мг разово) та еритроміцину, специфічного інгібітора CYP3A4, у рівноважному стані (500 мг двічі на добу протягом 5 днів) спостерігалося підвищення системної експозиції силденафілу на 182 % (AUC). У здорових добровольців чоловічої статі не спостерігалося впливу азитроміцину (500 мг на добу протягом 3 діб) на AUC, C_{max}, T_{max}, константу швидкості елімінації та подальший період напіввиведення силденафілу або його головного циркулюючого метаболіту.
Циметидин (інгібітор цитохрому P450 та неспецифічний інгібітор CYP3A4) у дозі 800 мг при одночасному застосуванні із силденафілом у дозі 50 мг у здорових добровольців призводив до підвищення плазмових концентрацій силденафілу на 56 %.
Грейпфрутовий сік є слабким інгібітором CYP3A4 у стінці кишечнику і може викликати помірне підвищення плазмових рівнів силденафілу.
Однократне застосування антацидних засобів (магнію гідроксиду/алюмінію гідроксиду) не впливає на біодоступність силденафілу.
Хоча досліджень специфічної взаємодії з усіма лікарськими засобами не проводилося, за даними популяційного фармакокінетичного аналізу, фармакокінетика силденафілу не змінювалася при його одночасному застосуванні із лікарськими засобами, що належать до групи інгібіторів CYP2C9 (толбутамід, варфарин, фенітоїн), групи інгібіторів CYP2D6 (таких як селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, трициклічні антидепресанти), групи тіазидних та тіазидоподібних діуретиків, петльових та калійзберігаючих діуретиків, інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту, антагоністів кальцію, антагоністів бета-адренорецепторів або індукторів метаболізму CYP450 (таких як рифампіцин,

барбітурати).
Нікорандил являє собою гібрид активатора кальцієвих каналів та нітрату. Нітратний компонент зумовлює можливість його серйозної взаємодії з силденафілом.
Ефекти силденафілу на інші лікарські засоби.
Дослідження *in vitro.*
Силденафіл – слабкий інгібітор ізоформ 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 та 3A4 (IC_{50} > 150 мкмоль) цитохрому P450. Оскільки пікові плазмові концентрації силденафілу дорівнюють приблизно 1 мкмоль, вплив препарату Конегра Делюкс на кліренс субстратів цих ізоферментів малоймовірний.
Відсутні дані щодо взаємодії силденафілу та таких неспецифічних інгібіторів фосфодіестерази, як теофілін та дипіридамол.
Дослідження *in vivo.*
Оскільки відомо, що силденафіл впливає на метаболізм оксиду азоту/циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ), було встановлено, що цей препарат потенціює гіпотензивну дію нітратів, тому його одночасне застосування з донорами оксиду азоту або з нітратами в будь-якій формі протипоказане.
Одночасне застосування силденафілу та блокаторів альфа-адренорецепторів може призвести до розвитку симптоматичної гіпотензії у деяких схильних до цього пацієнтів. Така реакція найчастіше виникала протягом 4 годин після застосування силденафілу. У ході 3-х досліджень специфічної взаємодії лікарських засобів блокатор альфа-адренорецепторів доксазозин (4 мг та 8 мг) та силденафіл (25 мг, 50 мг та 100 мг) застосовувалися одночасно пацієнтам із доброякісною гіперплазією передміхурової залози, стабілізація стану яких була досягнута при застосуванні доксазозину. У цих популяціях спостерігалося середнє додаткове зниження артеріального тиску у положенні лежачи на 7/7 мм рт. ст., 9/5 мм рт. ст. та 8/4 мм рт. ст. та середнє зниження артеріального тиску у положенні стоячи на 6/6 мм рт. ст., 11/4 мм рт. ст., 4/5 мм рт. ст. відповідно. При одночасному застосуванні силденафілу та доксазозину пацієнтам, стабілізація стану яких була досягнута при застосуванні доксазозину, іноді повідомлялося про розвиток симптоматичної ортостатичної гіпотензії. У цих повідомленнях йшлося про випадки запаморочення та стан перед непритомністю, але без синкопе.
Не спостерігалося жодних значущих взаємодій при одночасному застосуванні силденафілу (50 мг) і толбутаміду (250 мг) або варфарину (40 мг), що метаболізуються CYP2C9.
Силденафіл (50 мг) не призводив до подовження часу кровотечі, спричиненої застосуванням ацетилсаліцилової кислоти (150 мг).
Силденафіл (50 мг) не потенціював гіпотензивну дію алкоголю у здорових добровольців при середніх максимальних рівнях етанолу в крові 80 мг/дл.
У пацієнтів, які застосовували силденафіл, не спостерігалося жодних відмінностей профілю побічних ефектів порівняно з плацебо при одночасному застосуванні таких класів гіпотензивних лікарських засобів, як діуретики, блокатори бета-адренорецепторів, інгібітори АПФ, антагоністи ангіотензину II, антигіпертензивні лікарські засоби (судинорозширювальні та центральної дії), блокатори адренергічних нейронів, блокатори кальцієвих каналів та блокатори альфа-адренорецепторів. У спеціальному дослідженні взаємодії при одночасному застосуванні силденафілу (100 мг) та амлодипіну пацієнтам із артеріальною гіпертензією спостерігалося додаткове зниження систолічного артеріального тиску в положенні лежачи на 8 мм рт.ст. Відповідне зниження діастолічного артеріального тиску становило 7 мм рт. ст. За величиною ці додаткові зниження артеріального тиску були порівнянними із тими, що спостерігалися при застосуванні лише силденафілу у здорових добровольців.
Силденафіл в дозі 100 мг не впливав на фармакокінетичні показники інгібіторів ВІЛ-протеази, саквінавіру та ритонавіру, які є субстратами CYP3A4.

Особливості застосування.
До початку терапії слід зібрати медичний анамнез пацієнта та провести фізикальне обстеження для діагностики еректильної дисфункції та визначення її можливих причин.
Оскільки сексуальна активність супроводжується певним ризиком з боку серця, до початку будь-якого лікування еректильної дисфункції лікар повинен оцінити стан серцево-судинної системи пацієнта.
Силденафіл має судинорозширювальний ефект, що проявляється легким та короткочасним зниженням артеріального тиску. До призначення силденафілу лікарю слід ретельно зважити, чи може такий ефект чинити несприятливий вплив на пацієнтів із певними основними захворюваннями, особливо у

комбінації із сексуальною активністю. До пацієнтів із підвищеною чутливістю до вазодилататорів належать пацієнти із обструкцією вивідного тракту лівого шлуночка (наприклад зі стенозом аорти, гіпертрофічною обструктивною кардіоміопатією) або пацієнти із рідкісним синдромом мультисистемної атрофії, одним із проявів якої є тяжке порушення регуляції артеріального тиску з боку вегетативної нервової системи.
Конегра Делюкс потенціює гіпотензивний ефект нітратів.
У постмаркетинговому періоді повідомлялося про тяжкі побічні реакції з боку серцево-судинної системи, включаючи інфаркт міокарда, нестабільну стенокардію, раптову серцеву смерть, шлуночкову аритмію, цереброваскулярні крововиливи, транзиторну ішемічну атаку, артеріальну гіпертензію та артеріальну гіпотензію, які за часом збігалися із застосуванням препаратуКонегра Делюкс У більшості пацієнтів, але не у всіх, існували фактори ризику серцево-судинних захворювань. Багато таких побічних реакцій спостерігалося під час або одразу після статевого акту, і лише кілька проявилися невдовзі після застосування препарату Конегра Делюкс без сексуальної активності. Тому неможливо визначити, чи пов’язаний розвиток таких побічних реакцій безпосередньо із факторами ризику, чи їх розвиток зумовлений іншими чинниками.
Засоби для лікування еректильної дисфункції, у тому числі й силденафіл, слід призначати з обережністю пацієнтам із анатомічними деформаціями пеніса (такими як ангуляція, кавернозний фіброз або хвороба Пейроні) або пацієнтам зі станами, що сприяють розвитку пріапізму (такими як серподібноклітинна анемія, множинна мієлома або лейкемія).
Безпека та ефективність одночасного застосування силденафілу з іншими методами лікування еректильної дисфункції не вивчалися. Тому застосування таких комбінацій не рекомендується.
Повідомлялося про розлади зору та випадки неартеріальної передньої ішемічної нейропатії зорового нерва, пов’язані із застосуванням силденафілу та інших інгібіторів ФДЕ5. Пацієнтів слід попередити, що у разі раптового порушення зору застосовування препаратуКонегра Делюкс слід припинити та негайно звернутися до лікаря.
Одночасне застосування силденафілу та ритонавіру не рекомендується.
Пацієнтам, які застосовують блокатори альфа-адренорецепторів, застосовувати силденафіл слід з обережністю, оскільки така комбінація може призвести до симптоматичної гіпотензії у деяких схильних до цього пацієнтів. Симптоматична гіпотензія зазвичай виникає протягом 4 годин після застосування силденафілу. З метою мінімізації ризику розвитку ортостатичної гіпотензії терапію силденафілом можна розпочинати лише у гемодинамічно стабільних пацієнтів, які застосовують блокатори альфа-адренорецепторів. Рекомендована початкова доза таким пацієнтам становить 25 мг силденафілу. Крім того, слід проінформувати пацієнтів, як діяти у разі появи симптомів ортостатичної гіпотензії.
Дослідження тромбоцитів людини продемонстрували, що *in vitro* силденафіл потенціює антиагрегаційні ефекти натрію нітропрусиду. Немає жодної інформації щодо безпеки застосування силденафілу пацієнтами із порушеннями згортання крові або гострою пептичною виразкою. Таким чином, застосування силденафілу пацієнтами цієї групи можливе лише після ретельної оцінки співвідношення користі та ризиків.
Плівкова оболонка таблетокКонегра Делюкс містить лактозу. ПрепаратКонегра Делюкс не слід застосовувати чоловікам із такими рідкісними спадковими порушеннями, як непереносимість галактози, недостатність лактази Лаппа або мальабсорбція глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Препарат не призначений для застосування жінками.
У ході досліджень репродуктивної токсичності на тваринах при пероральному застосуванні силденафілу відповідних побічних ефектів не спостерігалося.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Досліджень впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами не проводилося.
Оскільки при застосуванні силденафілу повідомлялося про випадки запаморочення та порушення з боку органів зору, перед тим як сідати за кермо транспортного засобу або працювати з механізмами, пацієнтам необхідно з’ясувати, якою є їхня індивідуальна реакція на застосування препарату Конегра Делюкс.

Спосіб застосування та дози.
Препарат застосовують перорально. Перед тим як проковтнути таблетку слід розжувати.
Для ефективної дії препаратуКонегра Делюкс потрібне сексуальне збудження.
Дорослі.
Рекомендована доза препарату Конегра Делюкс становить 50 мг та застосовується, у разі необхідності, приблизно за годину до статевого акту. Залежно від ефективності та переносимості препарату дозу можна збільшити до 100 мг або знизити до 25 мг. Максимальна рекомендована доза становить 100 мг. Максимальна рекомендована частота застосування препарату становить 1 раз на добу. При застосуванні препарату Конегра Делюкс під час прийому їжі дія препарату може наставати пізніше, ніж при його застосуванні натще.
Пацієнти літнього віку.
Необхідність у корекції дози пацієнтам літнього віку відсутня.
Пацієнти із нирковою недостатністю.
Пацієнтам із нирковою недостатністю легкого та помірного ступеня (кліренс креатиніну від 30 до 80 мл /хв) рекомендована доза препарату є аналогічною дозі, наведеній вище у розділі «Дорослі».
Оскільки у пацієнтів з нирковою недостатністю тяжкого ступеня (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв) кліренс силденафілу знижений, рекомендована доза препарату становить 25 мг. Залежно від ефективності та переносимості препарату дозу можна збільшити до 50 мг та 100 мг.
Пацієнти із печінковою недостатністю.
Оскільки у пацієнтів із печінковою недостатністю (наприклад, цирозом) кліренс силденафілу знижений, рекомендована доза препарату становить 25 мг. Залежно від ефективності та переносимості препарату дозу можна збільшити до 50 мг та 100 мг.
Пацієнти, які застосовують інші лікарські засоби (наприклад кетоконазол, еритроміцин, циметидин, ритонавір). Детальна інформація наведена у розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».
Рекомендована початкова доза препарату пацієнтам, які застосовують інгібітори CYP3A4, за винятком ритонавіру, застосування якого разом із силденафілом не рекомендується, становить 25 мг.
З метою мінімізації ризику розвитку ортостатичної гіпотензії стан пацієнтів, які застосовують блокатори альфа-адренорецепторів, необхідно стабілізувати до початку застосовування силденафілу. Рекомендована початкова доза силденафілу становить 25 мг.

Діти.
Препарат Конегра Делюкс не показаний для застосування особами віком до 18 років.

Передозування.
У дослідженнях за участю добровольців під час застосування разової дози силденафілу до 800 мг побічні реакції були подібними до тих, що спостерігалися при застосуванні силденафілу у нижчих дозах, але зустрічалися частіше та були більш тяжкими. Застосовування силденафілу у дозі 200 мг не призводило до підвищення ефективності, але спричиняло зростання кількості випадків розвитку побічних реакцій (головного болю, припливів крові, запаморочення, диспепсії, закладеності носа, порушень з боку органів зору).
У разі передозування при необхідності вдаються до звичайних підтримуючих заходів. Прискорення кліренсу силденафілу при гемодіалізі малоймовірне внаслідок високого ступеня зв'язування препарату з білками плазми крові та відсутності елімінації силденафілу із сечею.

Побічні реакції.
З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.
З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, гіпестезія, інсульт, непритомність, транзиторна ішемічна атака, судоми, рецидиви судом.
З боку органів зору: розлади зору, порушення сприйняття кольору, розлади з боку кон'юнктиви, розлади сльозовиділення, інші розлади з боку органів зору, неартеріальна передня ішемічна нейропатія зорового нерва, оклюзія судин сітківки, дефекти поля зору.

З боку органів слуху: вертиго, шум у вухах, глухота (повідомлялося, що при застосуванні всіх інгібіторів ФДЕ5, включаючи силденафіл, спостерігалася невелика кількість випадків раптового зниження або втрати слуху).
З боку серцево-судинної системи: припливи крові до обличчя, артеріальна гіпертензія або гіпотензія, посилене серцебиття, тахікардія, інфаркт міокарда, фібриляція передсердь, шлуночкова аритмія, нестабільна стенокардія, раптова серцева смерть.
З боку дихальної системи: закладеність носа, носова кровотеча.
З боку травного тракту: диспепсія, нудота, блювання, сухість у роті.
З боку шкіри: висипання на шкірі, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.
З боку кістково-м'язової системи: міалгія.
З боку репродуктивної системи: пріапізм, подовжена ерекція.
Загальні розлади: біль у грудях, підвищена стомлюваність.
Лабораторні показники: підвищена частота серцевих скорочень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.
Препарат не потребує спеціальних температурних умов зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
Генефарм СА.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
18-й км Марафонос Авеню, Палліні Аттікі, 15351, Греція.