**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Силденафил Кардио**

**20 мг**

**таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

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.*

*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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе «Возможные нежелательные реакции» листка-вкладыша.*

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Силденафил Кардио и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Силденафил Кардио.
3. Прием препарата Силденафил Кардио.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Силденафил Кардио.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Силденафил Кардио и для чего его принимают**

Лекарственный препарат Силденафил Кардио содержит силденафил, который относится к группе препаратов, ингибирующих фермент фосфодиэстеразу-5 (ФДЭ5) и обладает сосудорасширяющим действием.

**Показания к применению**

Препарат Силденафил Кардио применяется для снижения повышенного артериального давления (АД) у взрослых при легочной гипертензии (ЛГ).

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

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Силденафил Кардио**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Силденафил Кардио:**

– если у Вас аллергия на силденафил или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

– если у Вас есть поражение или закупорка мелких сосудов легких (*венооклюзионная* *болезнь*);

– если Вы принимаете нитраты или доноры оксида азота (данная группа препаратов обычно используется при болях в груди, вызванных стенокардией);

– если Вы принимаете препараты для лечения грибковых заболеваний (кетоконазол, итраконазол) или ритонавир (препарат для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ));

– если Вы принимаете препарат для снижения АД риоцигуат (при совместном приеме возможно падение АД);

– если у Вас есть потеря зрения в одном глазу из-за поражения зрительного нерва при заболевании, называющемся передняя неартериитная ишемическая невропатия зрительного нерва;

– если у Вас есть наследственные дегенеративные заболевания сетчатой оболочки глаза (пигментный ретинит);

– если у Вас есть тяжелые поражения печени (класс С по классификации Чайлд-Пью);

– если у Вас есть или были в прошлом серьезные сердечно-сосудистые заболевания (инфаркты или инсульты);

– если у Вас есть значительное снижение артериального давления (систолическое АД менее 90 мм рт.ст., диастолическое АД менее 50 мм рт. ст.);

– если у Вас есть ферментная недостаточность, которая проявляется в непереносимости одного из вспомогательных веществ (лактозы);

– если Ваш возраст или возраст Вашего ребенка меньше 18 лет.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Силденафил Кардио проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если у Вас есть или были в прошлом следующие заболевания или состояния:

– пониженное артериальное давление (АД < 90/50 мм рт.ст. в состоянии покоя);

– сниженный объем крови (*гиповолемия*). Данное состояние может наблюдаться при недостаточном поступлении жидкости или при потере жидкости (например, при диарее или рвоте);

– значительное сужение аорты (*стеноз аорты*);

– заболевание сердца, сопровождающиеся увеличением левого желудочка и нарушением кровотока (*гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия*);

– если у Вас есть заболевание, называемое множественная системная атрофия, которое проявляется в том числе значительным снижением АД;

– если Вы принимаете препараты из группы α-адреноблокаторов;

– если у Вас есть или были в прошлом какие-либо сердечно-сосудистые заболевания или нарушения;

– если у Вас есть или были в прошлом случаи передней неартериитной невропатии зрительного нерва;

– если у Вас есть или были в прошлом сахарный диабет, повышенное артериальное давление, ишемическая болезнь сердца, повышенный уровень холестерина в крови *(гиперлипидемия*);

– если у Вас есть факторы риска внезапного ухудшения или потери слуха. В случае внезапного ухудшения или потери слуха на фоне приема препарата Силденафил Кардио следует немедленно прекратить применение и проконсультироваться с врачом!

– если у Вас есть склонность к кровотечениям;

– если у Вас есть или были в прошлом язва желудка и/или 12-перстной кишки;

– если Вы принимаете препараты для предотвращения образования тромбов из группы антагонистов витамина К (например, варфарин);

– если Вы принимаете препараты для лечения легочной гипертензии из других групп;

– если Вы принимаете препараты для лечения нарушений эрекции, содержащие силденафил (например, Виагру®);

– если у Вас есть анатомические деформации пениса;

– если у Вас есть или были в прошлом заболевания крови, такие как серповидно-клеточная анемия, множественная миелома или лейкоз.

**При длительности эрекции более 4 часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. В случае если не было проведено немедленное медицинское вмешательство, возможно повреждение тканей полового члена и полная потеря потенции.**

**Дети и подростки**

Не давайте препарат Силденафил Кардио детям от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (препарат Силденафил Кардио противопоказан для детей и подростков младше 18 лет).

**Другие препараты и препарат Силденафил Кардио**

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

Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

– других препаратов для лечения легочной артериальной гипертензии (ЛАГ) (амбризентана, бозентана);

– препарата для лечения ВИЧ ритонавира (см. раздел «Противопоказания»);

– препарата для лечения ВИЧ саквинавира;

– препаратов для лечения грибковых заболеваний (кетоконазола, итраконазола) и антибиотиков телитромицина, рифампицина, кларитромицина и эритромицина;

– препарата для лечения язвы желудка и/или 12-перстной кишки циметидина;

– препаратов для лечения эпилепсии (например, карбамазепина, фенитоина и фенобарбитала), нефазодона (для лечения депрессии);

– препаратов Зверобоя продырявленного;

– препаратов, разжижающих кровь (эпопростенола, илопроста);

– препарата для лечения сердечной недостаточности никорандила;

– препаратов для лечения нарушений эрекции (тадалафила, варденафила);

– препарата для разжижения крови варфарина и противодиабетического препарата толбутамида (хотя в исследованиях не было выявлено взаимодействие данных препаратов и силденафила);

– препарата для лечения простатита доксазозина, препаратов для снижения давления из разных групп (совместное применение с силденафилом может привести к чрезмерному снижению АД);

– препарата для разжижения крови ацетокумарола (при совместном применении возможен повышенный риск кровотечений).

**Препарат Силденафил Кардио с пищей и напитками**

Грейпфрутовый сок может умеренно повышать концентрацию силденафила в крови. Не употребляйте грейпфрутовый сок, если Вы принимаете препарат Силденафил Кардио.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Беременность*

Безопасность приема препарата в период беременности у человека не определена. Принимайте препарат в период беременности только в том случае, если это четко предписано Вашим врачом.

*Грудное вскармливание*

Неизвестно, выделяется ли силденафил в грудное молоко. При приеме препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить на время лечения.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Силденафил Кардио оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Однако если у Вас во время применения препарата возникают такие нежелательные реакции, как выраженное снижением АД, головокружение, искажение цвета (*хроматопсия*) или затуманивание зрения, Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами. Данные нежелательные реакции возникают чаще в начале лечения или при изменении режима дозирования.

**Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ**

Препарат Силденафил Кардиосодержит лактозу (см. раздел «Противопоказания»).

1. **Прием препарата Силденафил Кардио**

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

**Рекомендуемая доза** составляет 20 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки с интервалом 6-8 часов.

Максимальная рекомендуемая доза составляет 60 мг.

Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозы не требуется.

*Пациенты с нарушениями функции почек*

Коррекция дозы не требуется, однако при плохой переносимости доза может быть снижена до 20 мг (1 таблетка) два раза в сутки.

*Пациенты с нарушениями функции печени*

При легком и умеренном нарушении коррекция дозы не требуется. При плохой переносимости доза может быть снижена до 20 мг (1 таблетка) два раза в сутки.

При тяжелом нарушении функции печени препарат противопоказан.

*Совместное применение с препаратами других групп для лечения ЛАГ*

В некоторых случаях при применении препарата с препаратами для лечения ЛАГ из других групп (например, с бозентаном или илапростом) необходима коррекция дозы. Сообщите врачу, что Вы принимаете какие-либо препараты для лечения ЛАГ.

**Применение у детей и подростков**

Препарат Силденафил Кардио противопоказан для детей и подростков до 18 лет.

**Путь и способ введения**

Принимайте препарат внутрь, запивая водой, независимо от приема пищи.

**Продолжительность терапии** определяется врачом**.**

**Если Вы приняли препарат Силденафил Кардио больше, чем следовало**

Сообщите об этом лечащему врачу и примените обычные поддерживающие меры для уменьшения всасывания лекарства в желудочно-кишечном тракте, например, прием активированного угля и промывание желудка, употребляя большое количество жидкости.

У Вас могут появиться следующие нежелательные реакции: головная боль, приливы «крови» к коже лица, головокружение, диспепсия (может проявляться вздутием живота, диареей или рвотой), заложенность носа, нарушения со стороны органа зрения.

Лечение передозировки симптоматическое.

**Если Вы забыли принять препарат Силденафил Кардио**

Если Вы забыли принять препарат Силденафил Кардио в назначенное время, то примите его как можно скорее в дозе, указанной в листке-вкладыше или в дозе, предписанной врачом. Если пропуск дозы составляет около 6 часов или более, то примите препарат в следующее запланированное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили прием препарата Силденафил Кардио**

Не прекращайте прием препарата Силденафил Кардио, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

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

При появлении следующих серьезных нежелательных реакций сразу прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

**Серьезные нежелательные реакции, частота возникновения которых более чем у 1 человека из 10:**

– диарея.

**Серьезные нежелательные реакции, частота возникновения которых не более чем у 1 человека из 10:**

– воспаление подкожной клетчатки;

– задержка жидкости (отеки);

– кровоизлияние в сетчатую оболочку глаза;

– неуточненные нарушения зрения.

**Серьезные нежелательные реакции, частота возникновения которых не более чем у 1 человека из 1000:**

– снижение остроты зрения.

**Серьезные нежелательные реакции, частота возникновения которых не известна:**

– внезапная глухота;

– снижение АД;

– длительная эрекция; патологическая длительная эрекция, не связанная с сексуальной стимуляцией (*приапизм*).

Следующие нежелательные реакции могут проявляться по-разному у каждого конкретного пациента и не исключают необходимость консультации с врачом.

**Очень частные нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):**

– головная боль;

– покраснение кожи лица;

– тяжесть в желудке, вздутие, отрыжка, изжога (*диспепсия*);

– боль в конечностях.

**Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

– грипп;

– воспаление околоносовых пазух (*синусит*);

– неуточненная анемия;

– бессонница, тревога;

– тремор;

– жжение, покалывание, ощущение «ползания мурашек» (*парестезия*);

– снижение чувствительности (*гипестезия*);

– затуманенное зрение,

– светобоязнь (*фотофобия*);

– нарушение восприятия цветов (*хроматопсия*);

– восприятие всех объектов в сине-зеленом цвете (*цианопсия*);

– воспаление и покраснение глаз;

– головокружение (*вертиго*);

– бронхит;

– кровотечение из носа;

– насморк, заложенность носа;

– кашель;

– воспалительные заболевания желудка и кишечника (гастрит, гастроэнтерит);

– изжога, отрыжка, чувство жжения в груди из-за обратного заброса пищи из желудка в пищевод (*гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь*);

– геморрой;

– вздутие живота;

– сухость слизистой оболочки полости рта;

– облысение (*алопеция*);

– покраснение отдельных участков на коже (*эритема*);

– повышенная потливость в ночное время суток;

– боль в мышцах, боль в спине;

– увеличение молочных желез у мужчин (*гинекомастия*);

– появление крови в сперме (*гемоспермия);*

*–*лихорадка.

**Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

– двоение в глазах (*диплопия*);

– нарушение чувствительности глаза.

**Нежелательные реакции неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

– мигрень;

– кожная сыпь.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

*Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через сайт производителя: www.ns03.ru. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Также Вы можете сообщить о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.*

|  |
| --- |
| Россия |
| 109074, Москва, Славянская площадь д. 4, стр. 1 |
| Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения |
| Тел: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30 |
| электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru |
| https://roszdravnadzor.gov.ru |

1. **Хранение препарата Силденафил Кардио**

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в защищенном от света, недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке препарата после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Силденафил Кардио содержит:**

Действующим веществом является силденафил. Каждая таблетка содержит 20 мг силденафила.

Вспомогательными веществами являются целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия (примеллоза), повидон К-30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), лактозы моногидрат (сахар молочный), магния стеарат.

вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е171, краситель кармуазин (азорубин).

**Внешний вид препарата Силденафил Кардио и содержимое его упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, на поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышкой из полиэтилена высокого давления или во флакон полимерный из полиэтилена низкого давления с крышкой из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку, флакон, 1, 2, 3, 5, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7(495)137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская д. 4 корп. 1

тел/факс: (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8(800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате Силденафил Кардио содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org