

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации Министерства
здравоохранения
Республики Казахстан
от « 03 » __ 08 _____ 2018 г.
№ N016357

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Стендра

▼ Данное лекарственное средство подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к медицинским работникам с просьбой сообщать о любых побочных действиях, возникающих при приеме препарата.

Торговое название

Стендра

Международное непатентованное наименование

Аванафил

Лекарственная форма

Таблетки 100 мг

Состав

Одна таблетка содержит:

активное вещество – аванафила 100 мг,

вспомогательные вещества: маннитол, кислота фумаровая, гидроксипропилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, кальция карбонат осажденный, магния стеарат, железа оксид желтый E172

Описание

Таблетки овальной формы, бледно-желтого цвета, с выдавленной цифрой «100».

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения урологических заболеваний.

Другие препараты для лечения урологических заболеваний, включая спазмолитики. Препараты для нарушений эрекции. Аванафил

Код АТХ G04BE10

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Фармакокинетика является дозозависимой в рекомендованном диапазоне доз. Препарат элиминируется преимущественно в печени (в основном ферментами СYP3A4). Сопутствующее применение мощных ингибиторов СYP3A4 (например, кетоконазола и ритонавира) вызывает повышение уровня аванафила в плазме. Время полувыведения около 6-17 часов.

Всасывание

Аванафил быстро всасывается после приема внутрь со средним T_{max} от 30 до 45 минут. Максимальная концентрация в плазме достигается через 0,5 - 0,75 часа после приема препарата в голодном состоянии. При приеме препарата с жирной пищей скорость всасывания уменьшается до средней T_{max} 1,25 часа и наблюдается среднее снижение C_{max} на 39% (доза 200 мг). Не наблюдается влияния на АUC. Небольшие изменения C_{max} аванафила имеют минимальную клиническую значимость.

Распределение

Аванафил примерно на 99% связывается с белками плазмы, что не зависит от общей концентрации активного вещества, возраста, функции почек и печени. Аванафил не кумулирует в плазме при дозировании 200 мг два раза в день в течение 7 дней. Определение аванафила в сперме здоровых добровольцев через 45-90 минут после приема показало его наличие в количестве менее 0,0002% от введенной дозы.

Биотрансформация

Аванафил метаболизируется преимущественно микросомальными изоферментами СYP3A4 (основной путь) и СYP2C9 (незначительные количества) в печени. Концентрация основных циркулирующих метаболитов М4 и М16 в плазме крови составляла приблизительно 23% и 29% от исходного количества соответственно. Метаболит М4 демонстрирует селективность к фосфодиэстеразе, аналогичной аванафилу, и ингибирует ФДЭ-5 *in vitro* на 18%. Таким образом, М4 составляет примерно 4% от общей фармакологической активности. Метаболит М16 неактивен в отношении ФДЭ-5.

Выведение

Аванафил метаболизируется в организме человека. После перорального приема выводится из организма в виде метаболитов преимущественно с калом (около 63%) и в меньшей степени с мочой (около 21%) от введенной дозы.

Особые группы пациентов

Пожилые люди

Фармакокинетика аванафила не зависела от возраста больных (65 лет и старше). Тем не менее, данные по испытуемым старше 70 лет ограничены.

Почечная недостаточность

У пациентов с легкой (клиренс креатинина ≥ 50 - <80 мл/мин) и умеренной (клиренс креатинина ≥ 30 - <50 мл/мин) почечной недостаточностью фармакокинетика однократной дозы 200 мг аванафила не изменялась. Нет данных для лиц с тяжелой почечной недостаточностью или терминальной стадией почечных заболеваний на гемодиализе.

Печеночная недостаточность

При приеме аванафила в дозе 100 мг пациентами с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести (Класс А по Чайлд-Пью) максимум концентрации и AUC были сопоставимы с данными, полученными у пациентов с нормальной функцией печени.

AUC через 4 часа после введения 200 мг аванафила был ниже у пациентов с умеренной печеночной недостаточностью (Класс В по Чайлд-Пью), чем у пациентов с нормальной функцией печени. При приеме дозы 100 мг максимум концентрации и AUC были похожи на наблюдаемые у испытуемых с нормальной функцией печени.

Фармакодинамика

Механизм действия.

Аванафил является высокоселективным, мощным, обратимым ингибитором циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ) – специфической фосфодиэстеразы типа 5 (ФДЭ-5). Когда сексуальное возбуждение вызывает местное высвобождение окиси азота, ингибирование ФДЭ-5 аванафилом повышает уровень цГМФ в пещеристых телах полового члена. Это приводит к релаксации гладких мышц и притоку крови к тканям полового члена, вследствие чего возникает эрекция. Аванафил неэффективен в отсутствии сексуального стимулирования.

Фармакодинамические свойства.

Исследования *in vitro* показали, что аванафил высокоселективен в отношении ФДЭ-5. Его действие является более мощным на ФДЭ-5, чем на другие известные фосфодиэстеразы- влияет на ФДЭ-5 более чем в 100 раз мощнее, чем в отношении ФДЭ-6, которая находится в сетчатке глаза и является ответственной за фототрансдукцию, приблизительно в 20000 раз селективнее в отношении ФДЭ-5 по сравнению с ФДЭ-3 - ферментом, найденным в сердце и кровеносных сосудах. Это очень важно, поскольку ФДЭ-3 участвует в контроле сердечной сократимости.

В плетизмографическом исследовании полового члена (RigiScan) аванафил 200 мг вызывал эрекцию, считающуюся достаточной для проникновения (60% жесткости по RigiScan) у некоторых мужчин ранее, чем через 20 минут после приема дозы. Общая реакция этих испытуемых на аванафил была статистически значимой по сравнению с плацебо в интервале 20-40 минут.

Показания к применению

- лечение эректильной дисфункции у мужчин
- Для проявления эффекта необходимо сексуальная стимуляция.

Способ применения и дозы

Применение у взрослых мужчин

Рекомендуемая доза составляет 100 мг и принимается приблизительно за 15-30 мин до сексуальной активности. С учетом индивидуальной эффективности и переносимости доза может быть увеличена до максимальной дозы 200 мг или снижена до 50 мг. Максимальная доза рекомендуется к приему 1 раз в день. Для проявления эффекта необходимо сексуальное возбуждение.

Особые группы пациентов

Пожилые мужчины (≥ 65 лет)

Не требуется корректировки дозы у пожилых пациентов. Имеется ограниченная информация по применению препарата у пациентов в возрасте 70 лет и старше.

Почечная недостаточность

Не требуется корректировки дозы у пациентов с мягкой и умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≥ 30 мл / мин). Препарат Стендра противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл / мин). Клинические исследования на пациентах с мягкой и умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≥ 30 мл / мин, но < 80 мл / мин) показали уменьшение эффективности препарата по сравнению с теми, у которых нормальная функция почек.

Печеночная недостаточность

Препарат Стендра противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (Класс С по классификации Чайлд-Пью). Пациенты с легкой и умеренной печеночной недостаточностью (Класс А или В по классификации Чайлд-Пью) должны начинать лечение с минимальной эффективной дозы и регулировать дозировку в соответствии с переносимостью препарата.

Применение у мужчин с диабетом

У пациентов с диабетом корректировки дозы не требуется.

Дети

Нет соответствующего применения Стендра у детей по показанию эректильной дисфункции.

Использование у пациентов, применяющих другие лекарственные средства.

Одновременное применение с ингибиторами СYP3A4

Совместное применение аванафила с сильными ингибиторами СYP3A4 (включая кетоконазол, ритонавир, атазанавир, кларитромицин, индинавир,

итраконазол, нефазодон, нелфинавир, саквинавир и телитромицин) противопоказано.

У пациентов, получающих одновременное лечение умеренными ингибиторами СУРЗА4 (в том числе эритромицином, ампренавиром, апрепитантом, дилтиаземом, флуконазолом, фосампренавиром, верапамилом), максимальная рекомендованная доза аванафила не должна превышать 100 мг, с интервалом не менее 48 часов между приемами.

Способ применения

Для перорального применения. Если Стендра принимается одновременно с пищей, начало действия может быть отложено.

Побочные действия

Частота возникновения побочных реакций оценивается таким образом:

Очень часто ($\geq 1/10$), *Часто* ($\geq 1/100$ до $<1/10$), *Нечасто* ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), *Редко* ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), *Очень редко* ($<1/10000$)

Часто:

- головная боль
- приливы крови к лицу
- заложенность носа

Нечасто:

- головокружение
- сонливость
- боль в лобных пазухах
- размытость зрения
- горячие приливы крови к лицу
- заложенность пазух носа
- одышка при физической нагрузке
- диспепсия
- тошнота
- рвота
- дискомфорт в желудке
- боль в спине
- напряженность мышц
- утомляемость
- рост активности печеночных ферментов
- сердцебиение, увеличение частоты сердечных сокращений, нарушения в электрокардиограмме

Редко:

- грипп
- назофарингит
- сезонная аллергия
- подагра
- бессонница

- преждевременная эякуляция
- несоответствующие эмоциональные реакции
- психомоторная гиперактивность
- стенокардия
- тахикардия
- гипертензия
- ринорея
- заложенность верхних дыхательных путей
- сухость во рту
- гастрит
- боль в нижней части живота
- диарея
- сыпь
- боль в боку
- боли в мышцах
- мышечные спазмы
- учащенное мочеиспускание
- нарушения со стороны полового члена
- спонтанная эрекция
- зуд в гениталиях
- слабость
- боль в груди
- гриппоподобный синдром
- отеки конечностей
- повышение АД
- наличие крови в моче
- шумы в сердце
- рост специфических антигенов простаты
- увеличение веса
- увеличение билирубина в крови
- увеличение креатинина в крови
- повышение температуры тела

Описание некоторых побочных реакций, наблюдаемых с другими ингибиторами ФДЭ-5

- неартериальная передняя ишемическая нейропатия зрительного нерва
- внезапная потеря слуха
- приапизм
- гематурия, гематоспермия, кровотечение из полового члена
- гипотония

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата

- врачам следует учитывать потенциальный риск при сексуальной активности у пациентов с уже существующими сердечно-сосудистыми заболеваниями, прежде чем назначать Стендру
- пациентам, применяющим любую форму органического нитрата или доноров окиси азота (например, амилнитрит)
- пациентам, перенесших инфаркт миокарда, инсульт или опасные для жизни аритмии в течение последних 6 месяцев
- пациентам с гипотензией покоя (АД <90/50 мм рт.ст.) или гипертонией (АД > 170/100 мм рт.ст.)
- пациентам с нестабильной стенокардией, стенокардией, связанной с половым актом, или застойной сердечной недостаточностью класса 2 или более по классификации NYHA
- пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью)
- пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл / мин)
- пациентам со снижением зрения в одном глазу по причине неартериитической передней ишемической невропатии зрительного нерва (NAION), независимо от связи этого эпизода с предварительным воздействием ингибиторов 5-фосфодиэстеразы (ФДЭ-5)
- пациентам с известными наследственными дегенеративными нарушениями сетчатки
- пациентам, применяющим сильные ингибиторы СYP3A4 (включая кетоконазол, ритонавир, атазанавир, кларитромицин, индинавир, итраконазол, нефазодон, нелфинавир, саквинавир и телитромицин)

Лекарственные взаимодействия

Нитраты

Аванафил способствует усилению гипотензивного действия нитратов по сравнению с плацебо у здоровых людей. Назначение аванафила пациентам, принимающим любые формы органических нитратов или доноров окиси азота (например, амилнитрит) противопоказано. У пациента, принявшего аванафил, назначение нитратов в течение ближайших 12 часов возможно только по жизненным показаниям. При этом вероятность значительного и потенциально опасного падения кровяного давления увеличивается. В данном случае применение нитратов должно осуществляться под строгим медицинским контролем с соответствующим мониторингом кровяного давления.

Лекарственные средства, снижающие системное артериальное давление

Являясь сосудорасширяющим средством, аванафил может снизить системное артериальное давление. Если Стендра используется в комбинации с другим лекарственным средством, которое снижает системное артериальное давление, это может привести к

симптоматической гипотонии (например, головокружению, сумеречному сознанию, обмороку или предобморочному состоянию).

Пациенты с обструкцией кровотока левого желудочка (например, с аортальным стенозом, гипертрофическим идиопатическим субаортальным стенозом) и пациенты с тяжелыми вегетативными нарушениями артериального давления могут быть особенно чувствительны к действию вазодилататоров, включая аванафил.

Альфа-блокаторы

У пациентов, получающих постоянное лечение доксазозином, средний максимум систолического давления, вычисленный с учетом плацебо, уменьшается в положении стоя и лежа на спине во время приема аванафила на 2,5 мм рт.ст. и 6,0 мм рт.ст. соответственно.

У пациентов, получающих постоянное лечение тамсулозином, средний максимум систолического давления, вычисленный с учетом плацебо, уменьшается в положении стоя и лежа на спине во время приема аванафила на 3,6 мм рт.ст. и 3,1 мм рт.ст. соответственно.

Антигипертензивные средства, отличные от альфа-блокаторов

Было проведено клиническое исследование с целью оценки потенцирующего влияния аванафила на снижение АД при воздействии отдельных гипотензивных лекарственных средств (амлодипина и эналаприла).

Результаты показали снижение среднего максимума АД в положении лежа на 2/3 мм рт.ст. по сравнению с плацебо у эналаприла и на 1 / -1 мм рт.ст. у амлодипина, когда аванафил назначался одновременно.

Наблюдалось статистически значимое снижение максимума диастолического давления в положении лежа на спине только при совместном приеме эналаприла и аванафила. Этот показатель возвращался к исходному уровню через 4 часа после приема аванафила.

В обеих группах, у одного испытуемого наблюдалось снижение артериального давления без признаков гипотонии, которое прекращалось в течение 1 часа от начала.

Аванафил не оказывал никакого влияния на фармакокинетику амлодипина, но амлодипин увеличил время достижения максимума и общее время действия аванафила на 28% и 60% соответственно.

Этиловый спирт

Потребление алкоголя в сочетании с аванафилом может увеличить возможность симптоматической гипотонии. Исследования показали, что средний максимум снижения диастолического артериального давления был значительно больше при введении аванафила в комбинации с алкоголем, чем при введении отдельно аванафила (на 3,2 мм рт.ст.) или отдельно спирта (на 5.0 мм рт.ст.).

Другие методы лечения эректильной дисфункции.

Безопасность и эффективность комбинирования аванафила и других ингибиторов ФДЭ-5 или других методов лечения эректильной дисфункции не изучались.

Влияние других веществ на аванафил.

Аванафил является субстратом, преимущественно метаболизируемым CYP3A4. Исследования показали, что лекарственные средства, которые ингибируют CYP3A4, могут увеличить время действия аванафила.

Ингибиторы CYP3A4.

Кетоконазол (400 мг в день), селективный и мощный ингибитор CYP3A4, при совместном применении с однократной дозой 50 мг аванафила, увеличивает его C_{max} и AUC в 3 и в 14 раз соответственно, и продляет период его полужизни примерно до 9 часов.

Ритонавир (600 мг два раза в день), мощный ингибитор CYP3A4, который также ингибирует CYP2C9, при совместном применении с однократной дозой 50 мг аванафила, увеличивает его C_{max} и AUC в 2 и в 13 раз соответственно, и продляет период его полужизни примерно до 9 часов.

От других сильных ингибиторов CYP3A4 (например, итраконазола, вориконазола, кларитромицина, нефазадона, саквинавира, нелфинавира, индинавира, атазнавира и телитромицина) можно ожидать подобных эффектов. Поэтому совместное назначение аванафила с мощными CYP3A4 ингибиторами противопоказано.

Эритромицин (500 мг два раза в день), умеренный ингибитор CYP3A4, при совместном применении с однократной дозой 200 мг аванафила, увеличивает его C_{max} и AUC в 2 и в 3 раза соответственно, и продлевает период его полужизни примерно до 8 часов. От других умеренных ингибиторов CYP3A4 (например, ампренавира, апрепитанта, дилтиазема, флуконазола, фосампренавира и верапамила) можно ожидать подобных эффектов. Поэтому максимальная рекомендуемая доза аванафила составляет 100 мг не более одного раза в 48 часов для пациентов, одновременно принимающих умеренные CYP3A4 ингибиторы.

Хотя специфические взаимодействия не изучались, другие ингибиторы CYP3A4, в том числе грейпфрутовый сок, по-видимому, увеличивают время действия аванафила. Пациентам следует рекомендовать воздержаться от приема грейпфрутового сока в течение 24 часов до принятия аванафила.

CYP3A4 субстрат

Амлодипин (5 мг ежедневно) при совместном применении с однократной дозой 200 мг аванафила увеличивает его C_{max} и AUC на 28% и 60% соответственно. Эти изменения не считаются клинически значимыми.

Не наблюдалось влияния однократной дозы аванафила на уровень амлодипина в плазме.

Хотя специфические взаимодействия аванафила с ривароксабаном и апиксабаном (оба являются субстратами CYP3A4) не изучались, взаимодействия между ними не ожидается.

Индукторы цитохрома P450.

Возможное влияние CYP индукторов, особенно индукторов CYP3A4 (например, босентана, карбамазепина, эфавиренца, фенобарбитала и рифампицина) на фармакокинетику и эффективность аванафила не изучалось. Одновременное применение аванафила и CYP индуктора не рекомендуется, поскольку это может снизить эффективность аванафила.

Влияние аванафила на другие лекарственных средства

Ингибирование цитохрома P450

В исследованиях *in vitro* и в микросомах печени человека аванафил показал незначительные возможности для лекарственного взаимодействия с CYP1A1 / 2, 2A6, 2B6 и 2E1. Кроме того, метаболиты аванафила (M4, M16 и M27) также продемонстрировали минимальное ингибирование CYPs 1A1 / 2A6, 2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4. Основываясь на этих данных, от аванафила не ожидается значительного влияния на другие лекарственные средства, метаболизируемые этими ферментами.

Данные *in vitro* выявили возможные взаимодействия аванафила с CYPs 2C19, 2C8 / 9, 2D6 и 3A4, а дальнейшие клинические исследования с использованием омепразола, росиглитазона и дезипрамина не выявили соответствующие им клинические взаимодействия с CYPs 2C19, 2C8 / 9 и 2D6.

Индукция цитохрома P450

Возможность индукции CYP1A2, CYP3A4 и CYP2B6 аванафилом оценивалась *in vitro* на первичных человеческих гепатоцитах. Исследования не выявили потенциального взаимодействия при клинически значимых концентрациях.

Переносчики.

Результаты исследований *in vitro* показали у аванафила небольшие возможности действия в качестве Р-гр субстрата и Р-гр ингибитора с дигоксином в качестве субстрата в концентрации ниже, чем рассчитанная концентрация в кишечнике.

Возможность аванафила изменять транспортировку других лекарственных средств, опосредованных Р-гр, неизвестна.

Влияние аванафила на других переносчиков неизвестно.

Особые указания

Перед назначением медикаментозного лечения следует провести физическое обследование и учесть историю болезни для диагностики эректильной дисфункции, определить потенциальные причины, лежащие в ее основе.

Сердечно-сосудистый статус.

До начала любого лечения эректильной дисфункции врачи должны учитывать сердечно-сосудистый статус своих пациентов, так как существует определенная степень сердечного риска, связанного с сексуальной активностью. Аванафил обладает сосудорасширяющими свойствами, в результате чего оказывает легкое и преходящее гипотензивное действие и усиливает гипотензивное действие нитратов.

Пациенты с левожелудочковой обструкцией, например, с аортальным стенозом и гипертрофическим идиопатическим субаортальным стенозом могут быть чувствительными к действию вазодилататоров, включая ингибиторы ФДЭ-5.

Приапизм

Пациенты, которые испытывают эрекцию дольше 4 часов (приапизм), должны обратиться за неотложной медицинской помощью. Если приапизм не лечить сразу, повреждение тканей полового члена может привести к постоянной потере потенции. Аванафил следует использовать с осторожностью у пациентов с анатомическими деформациями полового члена (например, искривлением, кавернозным фиброзом или болезнью Пейрони), или у пациентов, предрасположенных к приапизму (такие как пациенты с серповидно-клеточной анемией, множественной миеломой или лейкемией).

Нарушения зрения.

О нарушениях зрения и случаях неартериитической передней ишемической невропатии зрительного нерва (NAION) сообщалось в связи с приемом других ингибиторов ФДЭ-5. Пациент должен иметь в виду, что в случае внезапного нарушения зрения он должен прекратить прием препарата Стендра и немедленно обратиться к врачу.

Влияние на кровотечение

Исследования *in vitro* с тромбоцитами человека показывают, что ингибиторы ФДЭ-5 не оказывают влияние на агрегацию тромбоцитов самостоятельно, но в супратерапевтических дозах они усиливают антиагрегантный эффект донатора оксида азота нитропруссид натрия. У людей ингибиторы ФДЭ-5, по-видимому, не влияют на время кровотечения самостоятельно или в комбинации с ацетилсалициловой кислотой.

Нет информации о безопасности назначения аванафила у пациентов с нарушениями свертываемости крови или активными пептическими язвами. С учетом этого, аванафил назначается таким пациентам только после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

Снижение или внезапная потеря слуха

Пациентам следует рекомендовать прекратить прием ингибиторов ФДЭ-5, в том числе аванафила, и обратиться к врачу в случае внезапного снижения или потери слуха. Есть сообщения об этих событиях, которые могут сопровождаться шумом в ушах и головокружением, во временной связи с

приемом ингибиторов ФДЭ-5. Невозможно определить, связаны ли эти события непосредственно с приемом ингибиторов ФДЭ-5 или с другими факторами.

Одновременное применение альфа-блокаторов

Одновременное применение альфа-блокаторов и аванафила может привести у некоторых пациентов к симптоматической гипотензии из-за дополнительных сосудорасширяющих эффектов. Необходимо учитывать следующие факторы:

- Пациенты должны быть стабильны на альфа-блокаторах до начала приема Стендра. Пациенты, которые демонстрируют нестабильную гемодинамику на альфа-блокаторах, при одновременном назначении аванафила подвергаются повышенному риску симптоматической гипотонии.
- У тех пациентов, которые стабильны на альфа-блокаторах, прием аванафила необходимо начинать с минимальной дозы 50 мг.
- У тех пациентов, которые уже принимают оптимизированную дозу Стендра, применение альфа-блокаторов необходимо начинать с минимальных доз. Поэтапное увеличение дозы альфа-блокатора может быть связано с дальнейшим снижением артериального давления при приеме аванафила.
- Для безопасности комбинированного применения аванафила и альфа-блокаторов могут иметь значение и другие факторы, в том числе истощение внутрисосудистого объема и другие антигипертензивные лекарственные средства.

Одновременное применение ингибиторов СYP3A4

Одновременное применение аванафила с сильными ингибиторами СYP3A4, такими как кетоконазол или ритонавир, противопоказано.

Одновременное применение других методов лечения эректильной дисфункции

Безопасность и эффективность комбинации Стендра и других ингибиторов ФДЭ-5 или других методов лечения эректильной дисфункции не были изучены. Пациенты должны быть проинформированы не принимать Стендра в такой комбинации.

Одновременное применение алкоголя

Потребление алкоголя в сочетании с аванафилом может увеличить вероятность возникновения симптоматической гипотензии. Пациентам необходимо сообщить, что совместное использование аванафила и алкоголя может увеличить вероятность гипотонии, головокружения или обморока. Врачи должны также посоветовать пациентам, что делать в случае возникновения постуральных гипотензивных симптомов.

Неисследованные группы пациентов

Аванафил не изучался у больных с эректильной дисфункцией, возникшей вследствие травмы спинного мозга или других неврологических

расстройств и у пациентов с тяжелой почечной или печеночной недостаточностью.

Беременность

Препарат Стендра не предназначен для применения у женщин.

Нет данных о применении аванафила у беременных женщин. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на протекание беременности, эмбриональное / фетальное развитие, роды или постнатальное развитие.

Лактация

Нет данных о применении аванафила во время лактации.

Фертильность

Отсутствует влияние на подвижность и морфологию сперматозоидов после однократного перорального приема 200 мг аванафила у здоровых добровольцев.

В настоящее время нет доступных данных о влиянии на сперматогенез у здоровых взрослых мужчин и взрослых мужчин с умеренной эректильной дисфункцией.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая, что при клинических испытаниях аванафила наблюдались головокружение и нарушения зрения, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы: имеются сведения о приеме аванафила в разовой дозе до 800 мг здоровыми испытуемыми, а также по несколько ежедневных доз до 300 мг. Побочные реакции были аналогичны тем, которые наблюдаются при более низких дозах, но частота и серьезность их выросла.

Лечение: в случаях передозировки должны быть предприняты стандартные способы лечения по мере необходимости. Поскольку аванафил в значительной мере связывается с белками плазмы и не выводится с мочой, гемодиализ не эффективен.

Форма выпуска и упаковка

По 2 или 4 таблетки помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель/Упаковщик

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

Адрес местонахождения: 1, Rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565

Carbon-Blanc-Cedex, France

Владелец регистрационного удостоверения

«Вивус, Инк.», США

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, проспект Назарбаева 187 «Б»

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, проспект Назарбаева 187 «Б»

телефон: 8-727-244-50-96

факс: 8-727-258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com