

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2020 ж. «03» шілде  
№ N030107, N030105 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**  
ПРОКИНЕКС®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Уденафил

**Дәрілік түрі, дозалануы**  
Үлбірлі қабықпен қапталған 100 мг және 200 мг таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**  
Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Урологиялық препараттар.  
Урологиялық басқа препараттар. Эректильді дисфункция кезінде  
қолданылатын препараттар. Уденафил  
АТХ коды G04BE11

**Қолданылуы**  
- жыныс мүшесін эрекцияға жеткізуге немесе эрекцияны сақтауға  
қабілетсіздігімен сипатталатын эректильді дисфункцияны емдеу үшін  
Уденафилдің тиімді әсер етуі үшін сексуальді стимуляция қажет.  
Әйелдер мен балаларға арналмаған.

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- QT аралығы ұзаруының туа біткен синдромының болуы
- ауыр жүрек-қантамырлық аурулар (мысалы, жүрек функциясының ауыр жеткіліксіздігі, тұрақсыз стенокардия), бақыланбайтын аритмия
- бауыр функциясының ауыр жеткіліксіздігі
- бүйрек функциясының ауыр жеткіліксіздігі

- артериялық гипотония (артериялық қысым < 90/50 мм с.б.)
- бақыланбайтын гипертензия (артериялық қысым > 170/100 мм с.б.)
- соңғы 6 ай ішінде бастан өткерген инсульт
- соңғы 6 ай ішінде бастан өткерген миокард инфарктісі немесе коронарлы артерияларды шунттау
- пигментті ретинитті қоса, көздің торқабығының тұқым қуалайтын дегенеративтік зақымдануы (кейбір пациенттерде торқабықтың фосфодиэстеразасының генетикалық бұзылулары бар).
- галактоза жақпаушылығы, Лапп лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге, өйткені препараттың құрамында лактоза бар.
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

СҮР450 3А4 изоферменттерінің тежегіштері уденафилдің қан плазмасындағы концентрациясын арттыруы және уденафилдің әсерін күшейтуі мүмкін (кетоконазол, итраконазол, ритонавир, индинавир, циметидин, эритромицин және грейпфрут шырыны СҮР450 3А4 типтік тежегіштері болып табылады). Итраконазол, циметидин, эритромицин және грейпфрут шырыны сияқты СҮР450 3А4 тежегіштерімен бір мезгілде қолдану уденафилдің жүйелік әсерін күшейтеді. Сондықтан уденафилді көрсетілген препараттармен бір мезгілде қолдануды сақтықпен тағайындайды.

ФДЭ-5 тежегіштерін АИТВ-протеаза тежегіштері, индинавир немесе ритонавир сияқты СҮР450 3А4 күшті тежегіштерімен бірге қабылдау уденафилдің жүйелік әсерін едәуір арттырады. Сондықтан бірге қолдану ұсынылмайды. Дексаметазон, рифампицин сияқты СҮР450 3А4 метаболизмінің индукторлары және эпилепсияға қарсы препараттар (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин) уденафил метаболизмінің жылдамдауына мүмкіндік береді, сондықтан бірге қабылдағанда уденафилдің әсері бәсеңдейді.

Алкогольді (0,6 г/кг, плазмадағы ең жоғары концентрациясы 0,088%) 200 мг доза уденафилмен бірге қолданғанда препарат алкогольдің артериялық қысымға және жүректің жиырылу жиілігіне әсерін күшейтпейді және препараттың фармакокинетикасы да өзгермейді. Алайда уденафилді де, алкогольдің де қантамырларды кеңейтетін аздаған әсері бар болғандықтан, біріктіріп қабылдағанда артериялық қысымның төмендеу әсері жоғарылауы мүмкін. Сондықтан дәрігерлер пациентке алкогольдің көп мөлшерін препаратпен бірге пайдаланғанда жүректің жиырылу жиілігінің артуы, артериялық қысымның төмендеуі, бас айналу, бас ауыру және ортостатикалық симптомдар болуы мүмкін екендігін айтуы тиіс.

Уденафилді Дапоксетинмен бірге қабылдау клиникалық елеулі нәтижелерге әкелмейді.

Уденафилдің гипотензиялық әсері бар болғандықтан, вазодилатацияда препаратты нитроглицеринмен бірге қабылдау ұсынылмайды.

Препаратты безилат амлодипинмен бір мезгілде қолданғанда сақтық таныту қажет, өйткені уденафилдің гипотензиялық әсері бар болғандықтан, артериялық қысымның төмендегені байқалуы мүмкін.

#### *Альфа-адреноблокаторлармен бір мезгілде қабылдау*

Альфа-адреноблокаторлар тобының препараттарын қабылдап жүрген пациенттерде уденафилді сақтықпен қолдану ұсынылады, өйткені оларды бір мезгілде пайдалану кейбір пациенттерде симптоматикалық артериялық гипотензияға әкелуі мүмкін. Постуральді артериялық гипотензияның даму қаупін төмендету үшін уденафилмен емдеуді бастамас бұрын альфа-адреноблокаторлармен ем қабылдап жүрген пациенттерді гемодинамикалық тұрақтылық жағдайына жеткізу керек. Сондықтан осы екі затпен біріктірілген емді тұрақты көрсеткіштері бар пациенттерде ең төмен ұсынылатын дозалардан бастаған жөн.

#### *Риоцигуат*

Риоцигуат ФДЭ-5 тежегіштерінің гипотензиялық әсерін күшейтеді. Осындай біріктірілімді қолданған кезде жағымды клиникалық әсері туралы деректер зерттеу жүргізілген популяцияларда жоқ болды. Риоцигуатты ФДЭ-5 тежегіштерімен, соның ішінде уденафилмен бір мезгілде қолдануға болмайды.

#### *Азот тотығының донаторлары немесе кез келген түрдегі нитраттар*

Азот тотығының донаторлары немесе кез келген түрдегі нитраттармен, органикалық нитраттармен немесе органикалық нитриттермен, глицерилтринитратпен (инъекциялар, таблеткалар, спрейлер немесе бұласырлар), изосорбидтік тұздармен, натрий нитропруссидімен, амилнитритпен, никорандилмен бір мезгілде қабылдауға болмайды.

QT аралығын ұзартатын препараттармен бір мезгілде қабылдауға болмайды.

#### *P450 3A4 цитохромының тежегіштері*

P450 3A4 цитохромының күшті тежегіштері болып табылатын препараттармен (АИТВ протеаза тежегіші, индинавир немесе ритонавир) бір мезгілде қабылдауға болмайды.

### ***Арнайы сақтандырулар***

Эректильді дисфункцияны диагностикалау және препаратты қолданған кездегі потенциалды қауіпті анықтау үшін пациенттерді тексеру және фармакологиялық емдеу мүмкіндігін қарастырғанға дейін ауру анамнезін мұқият зерттеу қажет.

ПРОКИНЕКС® препаратын тағайындар алдында эректильді дисфункциясы бар еркектерде диагностикаланбаған ықтимал жүрек-қантамыр ауруларының жоқтығына көз жеткізу керек, өйткені сексуальді белсенділікпен байланысты жүректік асқынулардың потенциалды қаупі бар.

Әдеттегідей, эректильді дисфункцияны емдеу, соның ішінде ПРОКИНЕКС® препаратымен емдеу, негізгі жүрек-қантамыр статусына байланысты, сексуальді белсенділік танытуға болмайтын еркектерге

қолданбайды. Уденафилді соңғы алты ай ішінде инсультті, миға қан құйылуды немесе миокард инфарктісін басынан өткерген пациенттерге қолданбаған жөн, ал препаратты анамнезінде инсульт, цебральді қан құйылулар немесе миокард инфарктісі бар пациенттерде ПРОКИНЕКС® препаратын қолдану мүмкіндігіне қатысты мәселені шешу үшін тексеру жүргізу керек.

Бір немесе екі көз кенеттен көрмей қалған жағдайда пациенттерге ПРОКИНЕКС® препаратын қоса, ФДЭ-5 барлық тежегіштерін пайдалануды тоқтату қажеттілігін, және дәрігерге дереу қаралу керектігін алдын ала ескерткен жөн. Бұл құбылыс оптикалық жүйкенің тұрақты алдыңғы артерииттік емес ишемиялық нейропатиясының (ОЖАИН) белгісі және, көздің көрмей қалуын қоса, көрудің нашарлауының белгісі болуы мүмкін, ол туралы ФДЭ-5 тежегіштеріне жүргізілген зерттеулерде сирек мәлімделді, бұл ФДЭ-5 тежегіштерін қолданумен байланысты болуы мүмкін. Мұндай жағымсыз реакциялардың тікелей ФДЭ-5 тежегіштерін қолданумен немесе басқа да факторлармен байланысты екендігін-еместігін анықтау мүмкін емес. Бұдан басқа, дәрігерлер бір көзіінде ОЖАИН жағдайын басынан өткерген пациенттерді ФДЭ-5 тежегіштері сияқты вазодилататорларды пайдалану қауіпті ұлғайтуы мүмкін екендігінен хабардар етуі тиіс.

Дәрігерлер естуден кенет айырылу немесе құлақтың шуылдауымен және бір немесе екі құлақтың да шуылдауымен және бас айналумен қатар жүретін керендік пайда болған жағдайда пациенттерге ПРОКИНЕКС® препаратын қоса, ФДЭ-5 барлық тежегіштерін қабылдауды тоқтатуға және медициналық жәрдемге жүгіну керектігіне кеңес беру керек.

Уденафилдің қантамырларды кеңейтетін қасиеттері бар, бұл артериялық қысымның өткінші төмендеуіне әкеледі. Уденафилді тағайындар алдында дәрігерлер белгілі бір негізгі аурулары бар пациенттердің жағдайына, әсіресе олар сексуальді белсенділікпен біріккенде, осы препараттың қантамырларды кеңейтетін әсерлерінің жағымсыз зардаптары болуы мүмкін екендігін мұқият тексерулері керек. Қантамырларды кеңейтетін дәрілерге жоғары сезімталдығы бар топқа сол жақ қарыншаның шығатын бөлімі тарылған (мысалы, қолқа клапанының стенозы, гипертрофиялық обструктивті кардиомиопатиясы бар) пациенттер, сондай-ақ артериялық қысымды автономды бақылаудың ауыр дәрежесі түрінде көрініс беретін көптеген жүйелік атрофиясының сирек синдромы бар пациенттер жатады.

Уденафил қантамырларды кеңейтетін әсеріне байланысты артериялық қысымды төмендететін болғандықтан, бұл нитраттарды немесе азот тотығы донаторларын қолданған кезде артериялық қысымның төмендеуі әсерінің артуына әкелуі мүмкін.

Уденафилді бүйрек функциясының орташа және ауыр жеткіліксіздігі бар (сарысулық креатинин деңгейі  $> 2,5$  мг/дл) пациенттерге ұсынылмайды, өйткені мұндай пациенттерде қауіпсіздігі және тиімділігі зерттелген жоқ.

Уденафилді бауыр дисфункциясы бар пациенттер сақтықпен және мұқият тексерілуден кейін ғана (АСТ, АЛТ деңгейі қалыптың жоғарғы шегінен үш

еседен астамға жоғары) қабылдағандары жөн.

Эректильді дисфункцияны емдеуге арналған дәрілік препараттарды, соның ішінде уденафилді жыныс мүшесінің анатомиялық деформациясы (ангуляция, кавернозды фиброз немесе Пейрони ауруы) бар, сондай-ақ приапизмнің дамуына бейім ететін аурулары (орақ-жасушалы анемия, көптеген миелома немесе лейкемия) бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Тіркеуден кейін уденафилді қолдану кезеңінде ұзаққа созылатын эрекция және приапизм жағдайлары мәлімделді. 4 сағаттан көбірекке созылатын эрекция жағдайында пациент шұғыл медициналық жәрдемге жүгінуі керек. Шұғыл ем жоқ болған жағдайда приапизм пенис тіндерінің зақымдануына және потенцияның қайтымсыз жоғалуына әкелуі мүмкін.

ПРОКИНЕКС® препараты жыныстық құштарлықты немесе жыныстық белсенділікті стимуляциялайтын немесе күшейтетін препарат болып табылмайтындықтан, оны тек эректильді дисфункцияны емдеу үшін ғана қолданады.

СҮР450 ЗА4 тежегіштерін (эритромицин, итраконазол, кетоконазол) қабылдап жүрген пациенттерде плазмадағы препарат концентрациясының артуы байқалды. Сондықтан бұл дәрілерді сақтықпен пайдалану керек, дозаны түзету қажет. Белсенді гастроэзофагеальді рефлюкс ауруы (ГЭРА) немесе рефлюкстік эзофагитпен байланысты хиатальді жарығы бар пациенттер немесе альфа-блокаторларды (ФДЭ-5 тежегіштерін және альфа-блокаторларды бір мезгілде пайдалану кейбір пациенттерде симптоматикалық гипотензияны туындатқаны мәлімделді) қабылдап жүргендер де уденафилді қабылдаған кезде сақтық танытқандары жөн.

Уденафил бақыланбайтын диабеті, жұлын жаракаты, радикальді простатэктомиясы бар немесе жамбас ағзаларына радикальді операция жасалған, жыныстық құмарлығы төмен, химиотерапия және антикоагулянттық препараттар қабылдаған пациенттерде зерттелген жоқ. Пролиферациялық диабеттік ретинопатиясы бар пациенттер препаратты сақтықпен қабылдағаны жөн.

ПРОКИНЕКС® препаратының құрамында аллергиялық реакцияларды туындататын күн батар түстес сары бояғыш FCF алюминий лагы бар, сондықтан препаратты осы ингредиентке аса жоғары сезімталдығы немесе аллергиялық реакциясы бар пациенттерге сақтықпен пайдалану керек.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

ПРОКИНЕКС® препараты әйелдерге қолдану үшін көрсетілмеген.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Препараттың бас айналуы, көрудың көмескіленуі сияқты жағымсыз реакцияларын ескере отырып, автокөлік құралдарын басқарғанда немесе потенциалды қауіпті механизмдермен жұмыс жасағанда сақтық таныту қажет.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

Көптеген пациенттер үшін препараттың бастапқы дозасы 100 мг құрайды. Болжамды сексуальді белсенділіктен 30 минут бұрын, бірақ 12 сағаттан кешіктірмей қабылдау ұсынылады.

Тиімділігі және жағымдылығы ескеріліп, доза 200 мг дейін арттырылуы мүмкін. Ұсынылатын ең жоғары доза 200 мг құрайды.

### ***Пациенттердің ерекше топтары***

#### ***Егде жастағы пациенттер***

Егде жастағы ( $\geq 65$  жас) пациенттерге дозаны түзету қажет емес.

#### ***Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер***

Бүйрек функциясы жеткіліксіздігінің жеңіл түрінен зардап шегетін еркектер үшін дозаны түзетудің қажеті жоқ.

#### ***Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер***

Бауыр функциясының жеткіліксіздігінің жеңіл түрінен зардап шегетін (Чайлд-Пью шкаласы бойынша А класы) еркектер үшін дозаны түзету қажет емес.

### ***Енгізу әдісі және жолы***

ПРОКИНЕКС® таблеткасын тамақ ішуге қарамай, ішке қабылдайды.

### ***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

***Симптомдары:*** жағымсыз әсерлерінің күшеюі.

***Емі:*** симптоматикалық. Диализ уденафилдің клиренсін жылдамдатпайды, өйткені ПРОКИНЕКС® препаратының ақуыздармен байланысу дәрежесі жоғары және несеппен бірге шығарылмайды, оның клиренсі диализ кезінде артпайды.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгініңіз.***

### **ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: *өте жиі* ( $\geq 1/10$ ), *жиі* ( $\geq 1/100$ -ден  $< 1/10$ -ға дейін), *жиі емес* ( $\geq 1/1000$ -ден  $< 1/100$ -ге дейін), *сирек* ( $\geq 1/10000$ -ден  $< 1/1000$ -ге дейін), *өте сирек* ( $< 1/10000$ ), *белгісіз* (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

#### ***Өте жиі***

- беттің қызаруы, бетке қан тебулер

#### ***Жиі***

- көз гиперемиясы
- диспепсия
- мұрынның бітелуі
- бас ауыру

#### ***Жиі емес***

- бас айналу, желке бұлшықеттерінің сіресуі, парестезия
- көздің анық көрмеуі, көздің ауыруы, хроматопсия
- қабақтың ісінуі, беттің ісінуі, есекжем, қышыну
- жүректің айнуы, тістің ауыруы, іш қату, гастрит, іш тұсының жайсыздығы
- экскреторлық жүйенің бұзылуы, шөлдеу
- ентігу, мұрынның құрғауы
- периартрит
- кеуденің ауыруы, іштің ауыруы, шаршау, ысынулар, кеуде қуысы аймағының жайсыздығы

Препаратпен байланысын жоққа шығаруға болмайтын жағымсыз реакциялар: баста ауырлық сезімі, суықты немесе ыстықты сезіну, ұйқышылдық, жүректің күшті қағуы, ортостатикалық бас айналу, құлақтың шуылдауы, көзде жайсыздық, бөртпе, эритема, құсу, диарея, дене жүктемесі кезінде ентігу, жөтел, мұрыннан қан кету, ұзаққа созылған эрекция және гипотония.

Уденафилді қоса, ФДЭ-5 тежегіштерін қолдану кезеңінде көрудің нашарлауы, оның ішінде көрудің жоғалуы туралы хабарламалар бар. Осы пациенттердің көпшілігінде, бірақ барлығында емес, 50 жастан асқан жас, диабет, гипертония, жүректің ишемиялық ауруы, гиперлипидемия және темекі шегу сияқты осы жағымсыз реакцияның даму қаупінің негізгі анатомиялық немесе қантамырлық факторлары болды. Бұл құбылыстардың ФДЭ-5 тежегіштерін қолданумен, негізгі қантамыр қаупі факторларымен немесе пациенттің анатомиялық ақауларымен, осы факторлардың біріктірілімімен немесе басқа да факторлармен тікелей байланысты еместігін анықтау мүмкін емес.

Уденафилді қоса, ФДЭ-5 тежегіштерін қабылдаған пациенттерде естудің кенеттен нашарлауы немесе естімеу қалу жағдайлары тіркелген. Бұл хабарламалардың тікелей уденафилді пайдаланумен, есту қабілетін жоғалту үшін негізгі қауіп факторларымен, осы факторлардың біріктірілімімен немесе басқа да факторлармен байланысты екенін анықтау мүмкін емес.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

### ***Дәрілік препарат құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* – 100.0 мг немесе 200.0 мг уденафил

*қосымша заттар*: лактоза моногидраты, жүгері крахмалы,

сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, орын алмастыруы төмен гидроксипропилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, тальк, магний стеараты,

*үлбірлі қабықтың құрамы*: гипромеллоза 2910, тальк, титанның қостотығы (E 171), күн батар түстес сары FCF алюминий лагы

### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Бозғылт-қызыл сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған, таблетканың бір жақ бетінде «100» саны жаншып жазылған, таблетканың басқа жақ бетінде сызығы бар және осы сызықтың екі жағында «Z» және «Y» әріптері жаншып жазылған, сопақша пішінді таблеткалар (100 мг дозасы үшін);

Бозғылт-қызыл сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған, таблетканың бір жақ бетінде «200» саны жаншып жазылған, таблетканың басқа жақ бетінде сызығы бар және осы сызықтың екі жағында «Z» және «Y» әріптері жаншып жазылған, сопақша пішінді таблеткалар (200 мг дозасы үшін)

### ***Шығарылу түрі және қаптамасы***

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 1 таблеткадан салынған (100 мг дозасы үшін, картоннан жасалған қорапшада 1 таблетка).

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 2 таблеткадан салынған (100 мг дозасы үшін, картоннан жасалған қорапшада 2 немесе 4 таблетка).

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 2 таблеткадан салынған (200 мг дозасы үшін, картоннан жасалған қорапшада 2 таблетка).

Пішінді 1 немесе 2 қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынған.

### ***Сақтау мерзімі***

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### ***Сақтау шарттары***

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### ***Дәріханалардан босатылу шарттары***

Рецепт арқылы

### ***Өндіруші туралы мәліметтер***



Донг-А СТ Ко., Лтд, Корея  
64 Cheonho-daero, Dongdaemun-gu, Сеул, Корея.  
Тел. + 82-2-920-8114; [www.danga-st.com](http://www.danga-st.com)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**  
A-MARK S.A., Швейцария  
(En Reutet B, 1868 Collombey, Switzerland)  
Телефон: +41 24 473 73 33  
Электронды пошта: [info@fidturinsa.ch](mailto:info@fidturinsa.ch)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

Сэлтфар ЛТД өкілдігі  
Алматы қ., Өл-Фараби д-лы 5, Нұрлы Тау 1А, 301-кеңсе.  
Тел\факс +7 (727) 311 16 28. [Эл. пошта: info@seltfarrep.kz](mailto:info@seltfarrep.kz)