

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «03» июля 2020г.
№ N030107, N030105

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
ПРОКИНЕКС®

Международное непатентованное название
Уденафил

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг и 200 мг

Фармакотерапевтическая группа
Мочеполовая система и половые гормоны. Урологические препараты.
Урологические препараты другие. Препараты, применяемые при
эректильной дисфункции. Уденафил
Код АТХ G04BE11

Показания к применению
- лечение эректильной дисфункции, характеризующейся неспособностью к
достижению или сохранению эрекции полового члена.
Для эффективного действия уденафила необходима сексуальная
стимуляция.
Не предназначен для женщин и детей.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ
- наличие врожденного синдрома удлиненного интервала QT
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (например, тяжелая сердечная недостаточность, нестабильная стенокардия), неконтролируемая аритмия
- тяжелая печеночная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность

- артериальная гипотония (артериальное давление < 90/50 мм рт.ст.)
- неконтролируемая гипертензия (артериальное давление > 170/100 мм рт.ст.)
- перенесенный в течение последних 6 месяцев инсульт
- перенесенный в течение последних 6 месяцев инфаркт миокарда или шунтирование коронарной артерии
- наследственные дегенеративные поражения сетчатки, включая пигментный ретинит (у некоторых пациентов имеются генетические нарушения фосфодиэстеразы сетчатки).
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или мальабсорбция глюкозы-галактозы, поскольку препарат содержит лактозу.
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ингибиторы изоферментов CYP450 3A4 могут увеличить концентрацию уденафила в плазме крови и усилить действие уденафила (кетоконазол, итраконазол, ритонавир, индинавир, циметидин, эритромицин и грейпфрутовый сок являются типичными ингибиторами CYP450 3A4). Одновременное использование с ингибиторами CYP450 3A4, такими как итраконазол, циметидин, эритромицин и грейпфрутовый сок, усиливает системное воздействие уденафила. Поэтому одновременное применение уденафила с указанными препаратами назначают с осторожностью.

Совместный прием ингибиторов ФДЭ-5 с мощными ингибиторами CYP450 3A4, такими как ингибиторы ВИЧ-протеазы индинавир или ритонавир, значительно увеличивает системный эффект уденафила. Поэтому совместный прием не рекомендуется. Индукторы метаболизма CYP450 3A4, такие как дексаметазон, рифампицин и некоторые противосудорожные препараты (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин), способствуют ускорению метаболизма уденафила, поэтому при совместном приеме ослабляется действие уденафила.

При употреблении алкоголя (0,6 г/кг, средняя максимальная концентрация в плазме 0,088%) совместно с уденафилом в дозировке 200 мг, препарат не усиливает действие алкоголя на артериальное давление и частоту сердечных сокращений, и фармакокинетика препарата также не меняется. Однако, поскольку и уденафил, и алкоголь обладают незначительным сосудорасширяющим действием, при комбинированном приеме эффект снижения артериального давления может быть повышен. Поэтому врачи должны сообщить пациенту, что при потреблении большого количества алкоголя совместно с препаратом, возможно увеличение частоты сердечных сокращений, снижение артериального давления, головокружение, головная боль и ортостатические симптомы.

Совместный прием уденафила и Дапоксетина не приводят к клинически значимым результатам.

Поскольку уденафил обладает гипотензивным эффектом при вазодилатации, совместный прием препарата с нитроглицерином не рекомендуется.

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении препарата с амлодипином безилат, т.к. может наблюдаться снижение артериального давления, поскольку уденафил обладает гипотензивным эффектом.

Одновременный прием с альфа-адреноблокаторами

Рекомендуется с осторожностью применять уденафил у пациентов, принимающих препараты группы альфа-адреноблокаторов, поскольку их одновременное употребление может привести к симптоматической артериальной гипотензии у некоторых пациентов. Для снижения риска развития постуральной артериальной гипотензии следует достигнуть состояния гемодинамической стабильности пациентов, получающих лечение альфа-адреноблокаторами, прежде чем начинать лечение уденафилом. Поэтому комбинированную терапию этими двумя средствами следует начинать с минимально рекомендуемых доз у пациентов со стабильными показателями.

Риоцигуат

Риоцигуат усиливает гипотензивное действие ингибиторов ФДЭ-5. Данные о благоприятном клиническом эффекте при применении такой комбинации в изученной популяции отсутствовали. Одновременное применение риоцигуата с ингибиторами ФДЭ-5, в том числе с уденафилом, противопоказано.

Донаторы оксида азота или нитраты в любой форме

Противопоказан одновременный прием с препаратами, являющимися донаторами оксида азота или нитратов в любой форме, органическими нитратами или органическими нитритами, глицерилтринитрат (инъекции, таблетки, спреи или пластыри), изосорбидные соли, нитропруссид натрия, амилнитрит, никорандил

Противопоказан одновременный прием с препаратами, которые удлиняют интервал QT.

Ингибиторы цитохрома P450 3A4

Противопоказан одновременный прием с препаратами, которые являются мощными ингибиторами цитохрома P450 3A4 (ингибитор протеазы ВИЧ, индинавир или ритонавир).

Специальные предупреждения

Чтобы диагностировать эректильную дисфункцию и потенциальные риски при применении препаратов, необходимо обследовать пациентов и тщательно изучить анамнез заболеваний до рассмотрения возможностей фармакологического лечения.

Перед назначением ПРОКИНЕКС® следует убедиться в отсутствии возможных не диагностированных сердечно-сосудистых заболеваний у мужчин с эректильной дисфункцией, поскольку существует

потенциальный риск сердечных осложнений, связанных с сексуальной активностью.

Как правило, лечение эректильной дисфункции, в том числе препаратом ПРОКИНЕКС[®], не применяют у мужчин, которым не рекомендована сексуальная активность из-за их основного сердечно-сосудистого статуса. Уденафил не следует применять у пациентов, перенесших инсульт, кровоизлияние в мозг или инфаркт миокарда в течение последних шести месяцев, а при использовании препарата у пациентов с инсультом, церебральным кровоизлиянием или инфарктом миокарда в анамнезе, следует провести обследование для решения вопроса о возможности применения препарата ПРОКИНЕКС[®].

Следует предупредить пациентов о необходимости прекращения использования всех ингибиторов ФДЭ-5, включая ПРОКИНЕКС[®], и немедленно обратиться к врачу в случае внезапной потери зрения в одном или обоих глазах. Это явление может быть признаком стойкой передней неартериитной ишемической нейропатии оптического нерва (ПНИНОН) и причиной ослабления зрения, включая потерю зрения, которая может быть связана с применением ингибиторов ФДЭ-5. Невозможно определить, связаны ли такие нежелательные реакции непосредственно с применением ингибиторами ФДЭ-5 или другими факторами. Кроме того, врачи должны информировать пациентов о том, что использование вазодилататоров, таких как ингибиторы ФДЭ-5, пациентами, которые уже перенесли ПНИНОН в одном глазу, может увеличить риск.

Врачам следует посоветовать пациентам прекратить прием всех ингибиторов ФДЭ-5, включая ПРОКИНЕКС[®], и обратиться за медицинской помощью в случае внезапной потери слуха или глухоты, которая может сопровождаться звоном в ушах и головокружением в одном или обоих ушах.

Уденафил обладает сосудорасширяющими свойствами, что приводит к преходящему снижению артериального давления. Перед назначением уденафила врачам следует тщательно проверить вероятность нежелательных последствий сосудорасширяющего действия этого препарата на состояние пациентов с определенными основными заболеваниями, особенно в их сочетании с сексуальной активностью. К группе повышенной чувствительности к сосудорасширяющим средствам относятся пациенты с сужением выходного отдела левого желудочка (например, стенозом аортального клапана, гипертрофической обструктивной кардиомиопатией), а также пациенты с редким синдромом множественной системной атрофии, проявляющейся в виде тяжелой степени нарушения автономного контроля артериального давления.

Поскольку уденафил снижает артериальное давление из-за сосудорасширяющего действия, это может приводить к нарастанию эффекта снижения артериального давления, при применении нитратов или донаторов оксида азота.

Уденафил не рекомендуют пациентам с умеренной и тяжелой почечной

недостаточностью (уровень сывороточного креатинина > 2,5 мг/дл), так как безопасность и эффективность у таких пациентов не изучались.

Уденафил следует принимать с осторожностью пациентам с дисфункцией печени и только после тщательного обследования (уровень АСТ, АЛТ более чем в три раза выше верхнего предела нормы).

Лекарственные препараты для лечения эректильной дисфункции, в том числе уденафил, следует с осторожностью применять у пациентов с анатомической деформацией полового члена (такой как ангуляция, кавернозный фиброз или болезнь Пейрони), а также у пациентов с заболеваниями, предрасполагающими к развитию приапизма (такими как серповидно-клеточная анемия, множественная миелома или лейкемия).

В период пострегистрационного применения уденафила сообщались случаи пролонгированной эрекции и приапизма. В случае эрекции, продолжающейся более 4 часов, пациенту следует обратиться за срочной медицинской помощью. При отсутствии неотложного лечения приапизм может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой потере потенции.

Поскольку ПРОКИНЕКС® не является стимулирующим или усиливающим половое влечение или половую активность препаратом, применяют его только для лечения эректильной дисфункции.

У пациентов, принимающих ингибиторы СYP450 3A4 (эритромицин, итраконазол, кетоконазол), наблюдалось увеличение концентрации препарата в плазме. Поэтому эти средства следует использовать с осторожностью, необходимо откорректировать дозу. Пациентам с активной гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ) или хиатальной грыжей, связанной с рефлюксным эзофагитом, или тем, кто принимает альфа-блокаторы (сообщалось, что одновременное использование ингибиторов ФДЭ-5 и альфа-блокаторов вызывало симптоматическую гипотензию у некоторых пациентов) также следует соблюдать осторожность при приеме уденафила.

Уденафил не применяли у пациентов с неконтролируемым диабетом, спинальной травмой, радикальной простатэктомией или радикальных операциях на органах таза, низким половым влечением, принимавших химиотерапию и антикоагулянтные препараты. Пациентам с пролиферативной диабетической ретинопатией препарат следует принимать с осторожностью.

ПРОКИНЕКС® содержит краситель желтый солнечный закат FCF алюминиевый лак, который вызывает аллергические реакции, поэтому препарат следует использовать с осторожностью у пациентов с гиперчувствительностью или аллергической реакцией на этот ингредиент.

Беременность и период лактации

ПРОКИНЕКС® не показан для применения женщинам.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая побочные реакции препарата, такие как головокружение,

нечеткость зрения, необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами или работе с потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Для большинства пациентов начальная доза препарата составляет 100 мг. Рекомендуется принимать за 30 минут, но не позднее, чем за 12 часов, до предполагаемой сексуальной активности.

С учетом эффективности и переносимости доза может быть увеличена до 200 мг. Максимальная рекомендуемая доза составляет 200 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам (≥ 65 лет) коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Для мужчин с легкой формой почечной недостаточности коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Для мужчин с легкой формой печеночной недостаточности (класс А по шкале Чайлд-Пью) коррекция дозы не требуется.

Метод и путь введения

Таблетки ПРОКИНЕКС® принимают внутрь, независимо от приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое. Диализ не ускоряет клиренс уденафила, так как ПРОКИНЕКС® имеет высокую степень связывания с белками и не выводится с мочой, его клиренс при диализе не увеличивается.

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), *нечасто* (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *неизвестно* (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Очень часто

- покраснение лица, приливы крови к лицу

Часто

- гиперемия глаз

- диспепсия

- заложенность носа
- головная боль

Нечасто

- головокружение, ригидность затылочных мышц, парестезия
- нечеткость зрения, боль в глазах, хроматопсия
- отек век, отек лица, крапивница, зуд
- тошнота, зубная боль, запор, гастрит, дискомфорт в области живота
- нарушение экскреторной системы, жажда
- одышка, сухость в носу
- периартрит
- боль в груди, боль в животе, усталость, приливы, дискомфорт в области грудной клетки

Нежелательные реакции, связь которых с препаратом нельзя исключить: чувство тяжести в голове, ощущение холода или жара, сонливость, сильное сердцебиение, ортостатическое головокружение, шум в ушах, дискомфорт в глазу, сыпь, эритема, рвота, диарея, одышка при физической нагрузке, кашель, носовое кровотечение, длительная эрекция и гипотония.

Имеются сообщения об ослаблении зрения, в том числе потере зрения, в период применения ингибиторов ФДЭ-5, включая уденафил. У большинства из этих пациентов, но не у всех, были основные анатомические или сосудистые факторы риска развития данной побочной реакции, включая: возраст старше 50 лет, диабет, гипертония, ишемическая болезнь сердца, гиперлипидемия и курение. Невозможно определить, связаны ли эти явления непосредственно с применением ингибиторов ФДЭ-5, с основными сосудистыми факторами риска или анатомическими дефектами пациента, с комбинацией этих факторов или другими факторами.

У пациентов, принимавших ингибиторы ФДЭ-5, включая уденафил, зарегистрированы случаи внезапного ослабления слуха или потери слуха. Невозможно определить, связаны ли эти сообщения непосредственно с использованием уденафила, с основными факторами риска для потери слуха, сочетанием этих факторов или другими факторами.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - уденафил 100.0 мг или 200.0 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал

кукурузный, кремния диоксид коллоидный

безводный, гидроксипропилцеллюлоза

низкозамещенная, гидроксипропилцеллюлоза,

тальк, магния стеарат

состав пленочной оболочки: гипромеллоза 2910, тальк, титана диоксид

(E 171), желтый солнечный закат FCF

алюминиевый лак.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой бледно-оранжевого цвета, с выдавленной цифрой «100» на одной стороне таблетки, с риской и выдавленными буквами «Z» и «Y» по обеим сторонам риски, на другой стороне таблетки (для дозировки 100 мг);

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой бледно-оранжевого цвета, с выдавленной цифрой «200» на одной стороне таблетки, с риской и выдавленными буквами «Z» и «Y» по обеим сторонам риски, на другой стороне таблетки (для дозировки 200 мг)

Форма выпуска и упаковка

По 1 таблетке помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой (для дозировки 100 мг, 1 таблетка в пачке из картона).

По 2 таблетки помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой (для дозировки 100 мг, 2 или 4 таблетки в пачке из картона).

По 2 таблетки помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой (для дозировки 200 мг, 2 таблетки в пачке из картона).

По 1 или 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Донг-А СТ Ко., Лтд, Корея
64 Cheonho-daero, Dongdaemun-gu, Сеул, Корея.
Тел. + 82-2-920-8114; www.danga-st.com

Держатель регистрационного удостоверения

A-MARK S.A., Швейцария
(En Reutet B, 1868 Collombey, Switzerland)
Телефон: +41 24 473 73 33
Электронная почта: info@fidturinsa.ch

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство Сэлтфар ЛТД
г. Алматы, пр. Аль-Фараби 5, Нурлы Тау 1А, офис 301.
Тел\факс +7 (727) 311 16 28. [Эл. почта: info@seltfarrep.kz](mailto:info@seltfarrep.kz)