

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
ЕРОТОН®, таблетки по 50 мг, по 100 мг
(SILDENAFILUM)**

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювань

Еректильна дисфункція (ЕД) (цей стан також називають імпотенцією) характеризується неможливістю досягти або підтримати ерекцію для нормальної сексуальної активності. За даними досліджень, поширеність ЕД серед чоловіків віком від 30 до 80 років у країнах Європи перевищує 19%; цей показник зростає з віком.¹ Найчастіша причина (до 80% випадків) – це порушення кровообігу у судинах, які доставляють кров до статевого члена.¹

Складність відновлення сексуальної функції у чоловіків посилюються ще й тому, що багато хворих (особливо старшого віку) також мають інші фактори ризику, такі як паління тютюну, психологічні фактори (тривожність, постійні стреси, депресії, гнів), неправильне харчування, низька фізична активність, ожиріння, цукровий діабет, порушення з боку передміхурової залози, прийом засобів для лікування хронічних захворювань.

VI.2.2. Резюме переваг лікування

Таблетки ЕРОТОН® (містять силденфіл 50 мг або 100 мг) показані для лікування ЕД. Першим масовим лікарським засобом для лікування ЕД став лікарський засіб (ЛЗ) ВІАГРА®, який представляє на ринку відома американська компанія *PFIZER*. Препарат ЕРОТОН® (таблетки) є генеричним (подібним) до оригінального лікарського засобу, тобто було встановлено, що корисні ефекти еквівалентні оригінальному препарату.

Згідно результатів клінічного дослідження (за участю 60 чоловіків віком 18 – 65 років) було встановлено, що ефективність ЛЗ ЕРОТОН® (таблетки) загалом відповідає оригінальному препарату; хороші та задовільні результати лікування (за даними обробки анкет-опитувальників із визначення сексуальної функції міжнародного зразка) відзначили близько 80% пацієнтів².

Додаткова користь від лікування ЕД у чоловіків – покращення стану передміхурової залози (простати) та зниження ризиків ускладнень з боку цього органу (таких як аденома, злоякісні новоутворення) в майбутньому.

Важлива додаткова користь від лікування ЕД – це покращення емоційного стану пацієнтів, їх задоволеності життям, а також – можливість тривалих гармонійних і щасливих сімейних відносин.

VI 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Немає повної інформації про застосування силденафілу у хворих із серйозними проблемами з печінкою.

1 Горпинченко І. І. . Ситенко А. М. Еректильна дисфункція: етіологія, патогенез, діагностика та методи лікування // Здоров'я чоловіка. - 2016. - № 2. - С. 6-8.:

http://nbuv.gov.ua/UJRN/Zdmu_2016_2_3

2 Звіт про проведене порівняльне клінічне дослідження з оцінки ефективності і переносимості препарату Еротон, таблетки по 0.05 г виробництва ВАТ «Фітофарм» в порівнянні з препаратом Віагра, таблетки по 0.05 г виробництва фірми «Пфайзер», США в лікуванні порушень еректильної функції. Інститут урології АМН України. Київ, 2006

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіпотонія (посилений ефект зниження артеріального тиску, особливо при супутньому застосуванні ЛЗ групи нітратів, а також інших засобів, що чинять вплив на серцево-судинну систему)	<p>Силденафіл викликає розслаблення м'язів, які впливають на прохідність кровоносних судин.</p> <p>У випадку паралельного прийому силденафілу і препаратів групи нітритів (застосовуються для лікування або запобігання болю в грудях, що виникає через стенокардію), або інших лікарських засобів для лікування серцевих захворювань та /або високого артеріального тиску, сумарний вплив на артеріальний тиск може бути більший, ніж коли зазначені ЛЗ використовуються окремо.</p> <p>Може виникнути суттєве падіння артеріального тиску.</p> <p>Значне зниження артеріального тиску зменшує приплив крові до серця і може спричинити інфаркт та /або раптову смерть.</p>	<p>Пацієнтам з еректильною дисфункцією до початку лікування рекомендується попереднє обстеження лікарем; може бути доцільний моніторинг артеріального тиску до та після прийому силденафілу.</p> <p>Хворий не повинен приймати силденафіл без консультації лікаря, якщо він використовує будь-який з лікарських засобів, що чинять вплив на тиск.</p> <p>Паралельний прийом засобів групи нітритів та / або засобів-стимуляторів гуанілатциклази (наприклад, ріоцигуат) – протипоказаний, оскільки такі комбінації можуть призвести до небезпечного падіння артеріального тиску.</p> <p><i>У випадку будь-яких небажаних проявів слід припинити прийом препарату та повідомити лікаря!</i></p>
Неартеріальна передня ішемічна оптична нейропатія / небажаний вплив на зір	<p>Можливий небажаний вплив на зір.</p> <p>Силденафіл протипоказаний хворим, які втратили зір на одному оці через неартеричну передню ішемічну оптичну нейропатію, незалежно від того, це було у зв'язку з попереднім впливом інгібітора ФДЕ5 чи ні.</p>	<p>Пацієнтам з еректильною дисфункцією до початку лікування рекомендується попереднє обстеження лікарем.</p> <p><i>У випадку будь-яких небажаних проявів слід негайно звернутися за медичною допомогою!</i></p>
Приапізм	<p>Приапізм - це тривала ерекція, без наявності сексуального бажання, що триває більше, ніж 4 години.</p> <p>Якщо не надати невідкладної медичної допомоги при приапізмі, це може призвести до постійної еректильної дисфункції (імпотенції) через ушкодження тканин статевого члена.</p>	<p>Пацієнтам з еректильною дисфункцією до початку лікування рекомендується попереднє обстеження лікарем.</p> <p>Слід уникати прийому силденафілу пацієнтам із органічними порушеннями статевого члена (деформація).</p>

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
		<i>Слід негайно звернутися за медичною допомогою, якщо ерекція триває безперервно більше 4 годин!</i>
Раптова втрата слуху	У пацієнтів, які приймають силденафіл, може виникнути раптове зниження слуху.	Пацієнтам з еректильною дисфункцією до початку лікування рекомендується попереднє обстеження лікарем. <i>У випадку будь-яких небажаних проявів слід припинити прийом препарату та повідомити лікаря!</i>
Реакції гіперчутливості	У хворих, схильних до алергій, можливі реакції підвищеної чутливості (висипання, набряк обличчя, реакції фоточутливості тощо). Зазвичай хворі знають про схильність до алергій і мають застосовувати нові препарати з обережністю.	Протипоказанням до застосування є підвищена чутливість до силденафілу чи до будь-якого іншого компонента препарату. <i>У випадку будь-яких небажаних проявів слід припинити прийом препарату та повідомити лікаря!</i>

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (в тому числі причини, чому вважається потенційним ризиком)
	Не встановлені

ВІДСУТНЯ (НЕДОСТАТНЯ) ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у хворих з серйозним порушенням функції печінки	Пацієнтам з еректильною дисфункцією до початку лікування рекомендується попереднє обстеження лікарем. <i>Протипоказанням до застосування препарату є:</i> - Наявність таких захворювань як порушення функції печінки тяжкого ступеня, ... оскільки безпека силденафілу не досліджувалася у таких підгрупах пацієнтів. <i>У випадку будь-яких небажаних проявів слід повідомити лікаря!</i>

VI 2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми з безпеки

Для лікарського засобу ЕРОТОН[®], є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про те як застосовувати лікарський засіб, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи з безпеки що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Даний препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI 2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Не пропонуються.

VI 2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Дата	Номер редакції	Коментар	Зміни
20.03.2020	1.0	Перша редакція	Відсутні
07.07.2020	1.1	Доопрацьована редакція (за рекомендацією ДЕЦ МОЗ)	За рекомендацією ДЕЦ МОЗ, Інструкція була приведена до референтного ЛЗ, внесені поправки у відповідні розділи ПУР (протипоказання щодо одночасного застосування інгібіторів ФДЕ5 /у тому числі силденафілу/ зі стимуляторами гуанілатциклази, такими як ріоцигуат) Уточнено період (у розрахунку експозиції), показники експозиції. Розділ CV – приведено до вимог чинної Настанови з ФН Внесено редакційні правки