

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату:

**ЕРГОС®**

**(ERGOS)**

### Загальна характеристика:

**міжнародна назва:** силденафіл;

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки жовтого або жовто-коричневого кольору з вкрапленнями;

**склад:** 1 таблетка містить силденафілу цитрату в перерахунку на 100% силденафіл 25 мг або 50 мг;

**допоміжні речовини:** Фармабест™ або таблетоза, магнію глюконат, цукрова пудра, кальцію стеарат, ароматизатор "лимон", барвник "тартазин".

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються для лікування еректильної дисфункції. Код АТС G04B E03.

### Фармакологічні властивості.

**Фармакодинаміка.** ЕРГОС® є препаратом, що призначений для лікування порушення еректильної функції у чоловіків. Препарат відновлює еректильну функцію шляхом поліпшення кровопостачання статевого органа і таким чином сприяє розвитку природної відповіді при сексуальному збудженні. Фізіологічний механізм, який забезпечує ерекцію статевого органа, зумовлений вивільненням у кавернозних тілах оксиду азоту (NO) при сексуальному збудженні. Накопичення NO сприяє підвищенню концентрації цГМФ, що призводить до розслаблення гладких м'язів кровоносних судин статевого органа. Фізіологічний розпад цГМФ забезпечується специфічним ферментом – фосфодіестеразою 5-го типу. Силденафіл, що входить до складу ЕРГОСУ®, оборотно блокує даний фермент і підвищує концентрацію цГМФ у клітинах кровоносних судин, що супроводжується підвищенням рівня NO, і є фактором, що забезпечує природну реакцію лише при сексуальному збудженні.

Селективність інгібування силденафілом фосфодіестерази 5-го типу, яка знаходиться в кавернозних тілах, у 10-10 000 раз вища, ніж відносно до інших типів даного ферменту, що локалізовані в інших тканинах.

**Фармакокінетика.** Препарат швидко всмоктується із шлунково-кишкового тракту. Швидкість всмоктування залежить від прийому їжі. Застосування препарату відразу після їжі збільшує час досягнення максимальної концентрації препарату в крові. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 30-120 хв після перорального прийому. Біодоступність препарату становить 25-63% (в середньому 40 %). Період напіввиведення силденафілу становить 3-5 год. Силденафіл метаболізується ферментами печінки. Виводиться у вигляді метаболітів через шлунково-кишковий тракт (близько 80 % від прийнятої дози) та нирками (близько 20 % від прийнятої дози).

**Показання для застосування.** Порушення ерекції.

**Спосіб застосування та дози.** У кожному випадку дози препарату встановлюються індивідуально.

Для розвитку ефекту препарату необхідно сексуальне збудження.

Застосування препарату натщесерце сприяє розвитку ерекції в середньому через 25-30 хв (12-37 хв).

Починати прийом препарату рекомендується з дози 25 мг. Враховуючи ефективність і переносимість препарату, дозу можна підвищувати до 0,1 г. Максимальна частота прийому – 1 раз на добу.

З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю, хворим на артеріальну гіпотензію (АТ<90/50 мм рт.ст).

**Побічна дія.** Препарат добре переноситься, побічні ефекти розвиваються дуже рідко. В окремих випадках в осіб з підвищеною індивідуальною чутливістю до препарату при його застосуванні можливі головний біль, відчуття припливу крові до голови, запаморочення, диспептичні розлади, набряк слизової оболонки носа, порушення кольорового світосприйняття. Зазначені ефекти частіше розвиваються в осіб, що застосовують високі дози препарату.

У випадку появи небажаних ефектів дозу препарату знижують або відміняють його. Після відміни препарату побічні ефекти швидко зникають.

**Протипоказання.** Протипоказано одночасне застосування ЕРГОСУ® з донаторами NO (з нітропрепаратами, нітроприсидом натрію). Препарат не слід призначати пацієнтам, для яких сексуальна активність є небажаною (наприклад, хворим на нестабільну стенокардію, з вираженою серцевою недостатністю). Застосування ЕРГОСУ® протипоказано особам з підвищеною індивідуальною чутливістю до будь-якого компонента препарату. Дитячий вік до 18 років.

**Передозування.** Передозування супроводжується головним болем, запамороченням, порушенням зору. В цьому випадку проводять звичайну дезінтоксикаційну терапію. Проведення діалізу не прискорює елімінацію препарату.

**Особливості застосування.** Тривале щоденне застосування препарату у високих дозах може спричинити зміни сприйняття кольорів. Після відміни препарату відбувається швидка нормалізація зору.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При одночасному застосуванні ЕРГОСУ® з інгібіторами системи цитохромів СYP 3A4 (з кетоконазолом, макролідними антибіотиками, циметидином) спостерігається зменшення його кліренсу, що потребує призначення мінімальних доз. Не рекомендується одночасний прийом ЕРГОСУ® та противірусних препаратів, що призначаються при лікуванні ВІЛ-пацієнтів (ритонавіру, саквінавіру), оскільки це супроводжується підвищенням максимальної концентрації силденафілу в плазмі крові та може призводити до небажаних наслідків. Не відмічено негативної взаємодії силденафілу при одночасному вживанні алкоголю. Застосування антигіпертензивних препаратів одночасно із силденафілом не призводило до появи небажаних ефектів.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 2 і 4 таблетки в контурній чарунковій упаковці.

**Виробник.** АТЗТ «Фармацевтична фірма «ФарКоС».

**Адреса.** Україна, 03162, м. Київ, вул. Зодчих, 50а.