

НДРС

2464Б-2019



Листок-вкладыш – информация для пациента
В-кар, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
В-кар, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: силденафил

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат В-кар и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата В-кар.
3. Применение препарата В-кар.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата В-кар.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат В-кар и для чего его применяют

Препарат В-кар содержит действующее вещество силденафил, относящееся к группе лекарственных средств, которые называются ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа (ФДЭ-5).

Препарат способствует расширению кровеносных сосудов в половом члене, усиливая в нем кровоток при сексуальном возбуждении.

Показания к применению

Препарат В-кар применяется для лечения эректильной дисфункции (импотенции) у взрослых мужчин. При этом нарушении мужчина не может достичь эрекции или удержать ее на уровне, достаточном для совершения полового акта.

В-кар поможет Вам достичь эрекции только при наличии сексуальной стимуляции.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата В-кар

Противопоказания

Не применяйте препарат В-кар:

- Если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- Если Вы принимаете препараты, называемые нитратами, так как комбинация этих препаратов с силденафилом может привести к опасному снижению артериального давления;
- Если Вы принимаете риоцигуат. Данный препарат используется для лечения легочной артериальной гипертензии (т.е. повышенное кровяное давление в легких) и хронической тромбоэмболической легочной гипертензии (т.е. повышенное кровяное давление в легких, вызванное образованием тромбов). Ингибиторы ФДЭ-5 показали увеличение гипотензивного эффекта риоцигуата. Даже если вы не уверены, принимаете ли вы риоцигуат или нет, сообщите об этом лечащему врачу.
- Если Вам не рекомендована сексуальная активность, например из-за тяжелого заболевания сердца;
- Если Вы когда-либо теряли зрение в связи с развитием передней ишемической нейропатии зрительного нерва, не связанной с артериитом;
- Если Вы недавно перенесли инсульт или инфаркт или у Вас низкое артериальное давление (артериальное давление меньше 90/50 мм рт. ст.);
- Если у Вас тяжелое заболевание печени;
- Если Вы страдаете редкими наследственными заболеваниями глаз, например пигментным ретинитом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата В-кар проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу:

- Если у Вас имеются какие-либо проблемы с сердцем, например сердечная недостаточность, аритмия или повышенное артериальное давление (артериальное давление выше 170/100 мм рт. ст.). Лечащий врач должен определить, сможет ли Ваше сердце выдерживать дополнительную нагрузку при занятиях сексом;
- Если у Вас имеется деформация пениса или болезнь Пейрони;
- Если Вы страдаете серповидно-клеточной анемией (аномалией красных кровяных телец), лейкоемией (раком клеток крови), множественной миеломой (раком костного мозга);
- Если в настоящее время Вы страдаете язвой желудка или у Вас имеются проблемы со свертыванием крови (такие как гемофилия);
- Если у Вас есть проблемы с почками или печенью. Лечащий врач может принять решение о назначении Вам более низкой дозы.

Не следует принимать лекарственный препарат В-кар с любыми другими препаратами для лечения эректильной дисфункции для приема внутрь или наружного применения.

Препарат В-кар не следует принимать с лекарственными препаратами для лечения легочной артериальной гипертензии, содержащими силденафил или любой другой ингибитор ФДЭ-5.

Если у Вас произошло внезапное ухудшение или потеря зрения, прекратите принимать препарат и немедленно обратитесь к врачу.

Если эрекция длится свыше 4 часов, Вам следует обратиться за неотложной медицинской помощью.

Дети и подростки

Лекарственный препарат В-кар не предназначен для применения у детей до 18 лет.

Другие препараты и препарат В-кар

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Лекарственный препарат В-кар может оказывать влияние на некоторые лекарства, особенно на препараты, используемые для лечения болей в области груди. В случае развития ситуации, требующей оказания неотложной медицинской помощи, Вам следует сообщить лечащему врачу, что Вы приняли лекарственный препарат В-кар и когда Вы это сделали. Не принимайте лекарственный препарат В-кар совместно с другими лекарственными средствами, за исключением случаев, когда это разрешает Вам сделать лечащий врач.

Вам не следует принимать лекарственный препарат В-кар, если Вы принимаете препараты, называемые нитратами, так как комбинация этих препаратов может привести к опасному снижению артериального давления. Всегда сообщайте лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из препаратов, назначаемых для лечения стенокардии (или при «болях в груди») (см. раздел 2).

Сообщите лечащему врачу:

- Если Вы уже принимаете риоцигуат;
- Если Вы принимаете препараты, известные как ингибиторы протеаз (как например, средства для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ));
- Если Вы применяете препараты, известные как альфа-адреноблокаторы, по поводу высокого артериального давления или увеличения предстательной железы. При их совместном приеме может развиваться головокружение или предобморочное состояние, обусловленное снижением артериального давления при резкой смене положения тела (после того, как Вы резко сели или встали). Данное состояние, вероятнее всего, может развиваться в течение 4 часов после приема лекарственного препарата В-кар. Для того чтобы снизить вероятность возникновения этих симптомов, необходимо принимать альфа-адреноблокатор в постоянной суточной дозе до начала приема лекарственного препарата В-кар. Лечащий врач может назначить Вам более низкую начальную дозу препарата В-кар;
- Если Вы принимаете лекарства, содержащие сакубитрил/валсартан, используемые для лечения сердечной недостаточности.

Препарат В-кар с пищей и напитками

Препарат В-кар можно принимать вне зависимости от приема пищи. Тем не менее в случае приема с большим количеством пищи может понадобиться больше времени для начала действия препарата.

Употребление алкоголя может временно ухудшить способность к эрекции. Для получения максимального эффекта от приема лекарства не рекомендуется чрезмерное употребление алкоголя перед приемом препарата В-кар.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат В-кар не предназначен для применения у женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат В-кар может вызывать головокружение и снижение зрения. Вам следует выяснить, как Ваш организм реагирует на прием препарата В-кар, перед тем как управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат В-кар содержит

В связи с содержанием лактозы данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Данный лекарственный препарат содержит менее 23 мг натрия на таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата В-кар

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Для большинства пациентов составляет 50 мг, применяется за 1 час до полового акта.

В зависимости от эффективности и переносимости препарата, доза может быть увеличена до максимальной рекомендуемой дозы 100 мг или уменьшена до 25 мг. Время проявления активности лекарственного препарата может увеличиваться при приеме с пищей по сравнению с приемом натощак.

Не следует применять В-кар чаще чем один раз в день.

Препарат В-кар поможет Вам достичь эрекции только при наличии сексуальной стимуляции. Отрезок времени, необходимый для того, чтобы препарат начал действовать, может отличаться у разных людей, но обычно составляет от получаса до часа. При приеме препарата с большим количеством пищи может потребоваться большее количество времени.

Применение у детей и подростков

В-кар не показан для применения у пациентов моложе 18 лет.

Если Вы приняли препарата В-кар больше, чем следовало

Не следует принимать большее количество таблеток, чем рекомендовал лечащий врач. У Вас может увеличиться количество нежелательных реакций и степень их тяжести. Дозы препарата, превышающие 100 мг, не увеличивают его эффективность.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам В-кар может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас развилась любая из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, прекратите прием препарата В-кар и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- Аллергическая реакция; симптомы данного явления включают внезапную хрипоту, затруднение дыхания или головокружение, отек век, лица, губ или горла;
- Боль в груди. Если данный симптом появился во время или после полового акта:
 - примите полусидячее положение и постарайтесь расслабиться;
 - не используйте нитраты для лечения.
- Длительные и иногда болезненные эрекции. Если эрекция длится более 4 часов, следует срочно обратиться к врачу;
- Резкое снижение или потеря зрения;

- Серьезные кожные реакции; симптомы могут включать: выраженное шелушение и отек кожных покровов, образование пузырей в полости рта, на половых органах и вокруг глаз, лихорадку;
- Судороги или припадки.

Очень частыми (могут возникать у более чем 1 человека из 10) нежелательными реакциями являются: головная боль.

Частыми (не более чем у 1 человека из 10) нежелательными реакциями являются: головокружение, нарушение восприятия цвета, нечеткость зрения, нарушение зрения, покраснение лица, приливы (симптомы включают внезапное чувство жара в верхней части тела), заложенность носа, расстройство пищеварения и тошнота.

Нечастыми (не более чем у 1 человека из 100) нежелательными реакциями являются: ощущение сонливости, снижение тактильного восприятия, нарушение слезоотделения (сухость глаз, нарушение слезоотделения и повышенное слезоотделение), боль в области глаз, вспышки света в глазах, яркость зрительного восприятия, светочувствительность, гиперемия/покраснение глаз, раздражение слизистой оболочки глаз, головокружение, звон в ушах, воспаление слизистой оболочки носа (симптомы включают: насморк, чихание и заложенность носа), сильное сердцебиение, частое сердцебиение, высокое артериальное давление, низкое артериальное давление, кровотечение из носа, заложенность носовых пазух, рвота, боль в верхней части живота, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (симптомы включают изжогу), сухость во рту, кожная сыпь, боль в мышцах, боль в руках или ногах, кровь в моче, чувство жара и ощущение усталости, боль в грудной клетке.

Редкими (не более чем у 1 человека из 1000) нежелательными реакциями являются: внезапное ухудшение или потеря слуха, сухость в носу, отечность слизистой оболочки носа, кровотечение из полового члена, кровь в сперме, повышенная эрекция, инфаркт миокарда, нерегулярное сердцебиение, обморок, судороги, рецидив судорог, инсульт, временное ухудшение кровотока в некоторых отделах головного мозга, чувство сдавливания в горле, чувство онемения в ротовой полости, чувство раздражения, нарушения со стороны органа зрения: передняя ишемическая нейропатия зрительного нерва, не обусловленная артериитом, окклюзия сосудов сетчатки, кровоизлияние в сетчатку глаза, артериосклеротическая ретинопатия, поражение сетчатки, глаукома, нарушение полей зрения, двоение в глазах, снижение остроты зрения, миопия (близорукость), астенопия (утомляемость мышц глаз), плавающие помутнения стекловидного тела, поражение радужной оболочки, расширение зрачка, наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источников света, покраснение (гиперемия) конъюнктивы, раздражение глаза, необычное ощущение в глазу, отек глаза, припухлость глаза, отек век, изменение цвета склеры.

В ходе пострегистрационного наблюдения были зарегистрированы редкие случаи развития нестабильной стенокардии (болезни сердца) и внезапной смерти. У большинства (но не у всех) мужчин, у которых наблюдалось развитие этих побочных явлений, имелись проблемы с сердцем еще до приема данного лекарственного средства. Установить наличие прямой причинно-следственной связи между развитием этих явлений и приемом силденафила не представляется возможным.

Если у Вас появились указанные симптомы, немедленно прекратите применение препарата и сразу обратитесь за неотложной медицинской помощью.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация относится также к любым нежелательным реакциям, не указанным в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных

реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский переулок, 2а

Факс: +375 (17) 242-00-29

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rceth@rceth.by, rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата В-кар

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света, при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат В-кар 50 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующим веществом является: силденафил (в виде силденафила цитрата) – 50 мг.

Вспомогательными веществами являются: микрокристаллическая целлюлоза рН 101, магния стеарат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, опадрай II синий 31F20855: лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид, полиэтиленгликоль/макрогол, FD&C синий №2/ алюминиевый лак на основе индигокармина (E132), FD&C синий №2/ алюминиевый лак на основе синего блестящего (E133), железа оксид черный (E172).

Препарат В-кар 100 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующим веществом является: силденафил (в виде силденафила цитрата) – 100 мг.

Вспомогательными веществами являются: микрокристаллическая целлюлоза рН 101, магния стеарат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, опадрай II синий 31F20855: лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид, полиэтиленгликоль/макрогол, FD&C синий №2/ алюминиевый лак на основе индигокармина (E132), FD&C синий №2/ алюминиевый лак на основе синего блестящего (E133), железа оксид черный (E172).

Внешний вид препарата В-кар и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

В-кар 50 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, треугольной формы, голубого цвета.

По 2 таблетки в контурной ячейковой упаковке из алюминиевой фольги и ПВХ вместе с листком-вкладышем упакованы в картонную пачку, либо по 4 таблетки в контурной ячейковой

упаковке из алюминиевой фольги и ПВХ вместе с листком-вкладышем упакованы в картонную пачку.

В-кар 100 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в форме ромба, голубого цвета. По 2 таблетки в контурной ячейковой упаковке из алюминиевой фольги и ПВХ вместе с листком-вкладышем упакованы по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

ООО «Ламира-Фармакар»

222215, Минская область, Смолевичский район, Озерицко-Слободской с/с, 10Б вблизи аг. Слобода, комната 55.

Тел./факс: + 375 (17) 555-52-76

E-mail: info@lphc.by

Производитель

Производство готовой лекарственной формы и фасовка:

Государство Палестина

Фармакар ЛТД

Адрес: Промышленная зона Бетуния, Рамалла, Палестина, а/я 677

Упаковка и выдача разрешения на выпуск лекарственного препарата:

Республика Беларусь

ООО «Ламира-Фармакар»

222215, Минская область, Смолевичский район, Озерицко-Слободской с/с, 10Б вблизи аг. Слобода.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Ламира-Фармакар»

222215, Минская область, Смолевичский район, Озерицко-Слободской с/с, 10Б вблизи аг. Слобода, комната 55.

Тел/факс: + 375 (17) 555-52-76

E-mail: info@lphc.by

НД РБ

2464Б-2019

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь