



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

30 aprel

2024-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

KAMAQRA 100 mq örtüklü tabletlər
KAMAGRA

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Sildenafil

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 100 mq sildenafil vardır.

Köməkçi maddələr: natrium nişasta qlukolyat, povidon, mikrokristallik sellüloza, təmizlənmiş talk, maqnezium stearat,

Örtük materialı: yaşıl opadri II 85F510003 (polietilenqlikol, brilyant mavisi FCF alüminium lakı, xinolin sarısı alüminium lakı, polivinil spirti, titan dioksid, talk).

Təsviri

Yaşıl rəngli, romb şəkilli örtüklü tabletlərdir. Tabletlərin bir tərəfində "ap", digər tərəfində "KGR 100" yazılmışdır.

Farmakoterapevtik qrupu

Erektıl pozğunluqların müalicəsi üçün preparat.

ATC kodu: G04BE03.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Sildenafil sitrat 5-ci tip siklik quanozinmonofosfat (sQMF) asılı fosfodiesterazanın spesifik inhibitorudur. Kişi cinsiyyət orqanının ereksiyasının fizioloji mexanizmi, seksual stimül olduğu zaman, kavernoz cisimdə azot oksidin (NO) yaranması ilə bağlıdır. Azot oksidi qanilatsiklaza fermentini aktivləşdirir, bu da sQMF-in səviyyəsinin yüksəlməsinə, kavernal cismin əzələlərinin boşalmasına və kişi cinsiyyət üzvünə qan axınının artmasına gətirib çıxarır. Sildenafil bilavasitə kavernal cismin boşalmasına təsir göstərmir. Sildenafil 5-ci tip fosfodiesterazanı inhibə edir və bununla azot oksidinin kavernal cismə boşaldıcı təsirini artırır. Seksual ehtiras zamanı sildenafilin təsiri altında lokal olaraq NO azad olur, 5-ci tip fosfodiesteraza inhibə olunur və bu da sQMF-in artmasına gətirib çıxarır. Bunun nəticəsində kişi cinsiyyət orqanına qan axını güclənir.

Sildenafil qəbuldan sonra tez bir zamanda sorulur. Maksimal biotransformasiya 41-61% təşkil edir. Sildenafil qaraciyərdə metabolizmə uğrayır, əsas metaboliti N-desmetilmetabolitdir. Qəbul olunmuş dozanın 80%-i nəcislə, 13%-i isə sidiklə xaric olur.

İstifadəsinə göstərişlər

Kişilərdə erektıl disfunksiya halları.

Əks göstərişlər

Preparatın komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq, uzun müddət azot oksid donatorları, üzvi nitratlar qəbul edən şəxslər.

Aşağıdakı hallarda Sildenafilin təhlükəsizliyi öyrənilmədiyi üçün istifadəsi əks göstərişdir:

- qeyri-arterik anterior işemik optik nevropatiya səbəbindən (bu halın əvvəllər FDE5 inhibitorlarının istifadəsi ilə əlaqəsindən asılı olmayaraq) bir gözündə görmə qabiliyyətini itirmiş xəstələrdə;
- kəskin qaraciyər çatışmazlığında;
- hipotenziya (arterial qan təzyiqi <90/50mm Hg);
- son zamanlar baş vermiş insult və ya miokard infarktı anamnezli xəstələrdə;
- irsi degenerativ retinal patologiyalarda (*retinis pigmentosa*);

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

- Preparat 18 yaşından aşağı şəxslərdə istifadə üçün nəzərdə tutulmayıb.
- Cinsi aktivliyi arzu olunmayan xəstələrə istifadəsi məsləhət görülmür.
- Preparatın kanserogen təsiri yoxdur.
- Kişi cinsiyyət orqanının anatomik deformasiyası olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir.
- Preparat qadınların istifadəsi üçün nəzərdə tutulmayıb.
- Sildenafil ancaq seksual stimulyasiya fonunda effektivdir.
- Bu preparatı təyin etməzdən əvvəl xəstənin ürək-qan damar sisteminin statusu yoxlanılmalıdır (ürək çatmazlığı, qeyri-stabil stenokardiya, təhlükəyə səbəb ola bilən ürək aritmiyaları hallarında ehtiyatla istifadə edilməlidir).
- Priapizmə meyilli hallarda (məsələn, anemiya, leykoz, trombositopeniya və s.) ehtiyatla istifadə edilməlidir.
- Qanaxmaya meyilli xəstələrdə, o cümlədən aktiv peptik xorası olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Simetidin sildenafilin qandakı konsentrasiyasını 56% artırır. Sildenafilin eritromisinlə, sankvinovirlə eyni vaxtda qəbulu sildenafilin qandakı konsentrasiyasını artırır. Sildenafil nitratların hipotenziv təsirini artırır. Sildenafil etanolün hipotenziv təsirini artırır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Preparat qadınlarda istifadə üçün nəzərdə tutulmamışdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etmə qabiliyyətinə təsiri

Preparatın əlavə təsirləri – AT-in aşağı düşməsi, xromatopsiya, bulanıq görmə nəzərə alınmaqla fərdi yanaşma vacibdir. Bu əlavə təsirlər baş verdiyi halda nəqliyyat vasitələrini və potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etməkdən çəkinmək lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

Preparat daxilə qəbul olunur. Məsləhət görülən başlanğıc doza – cinsi aktivlikdən 1 saat öncə 50 mq sildenafil. Preparata qarşı həssaslıqdan və preparatın effektivliyindən asılı olaraq, preparatın dozası 100 mq-a qədər artırılı və ya 25 mq-a qədər azaldıla bilər. Preparatın sutkada 1 dəfə qəbul olunması məsləhət görülür.

Əlavə təsirləri

Ən çox rast gəlinən arzuolunmaz təzahürlər baş ağrısı, hiperemiya, dispepsiya, burun tutqunluğu, başgicəllənmə, ürəkbulanma, istilikbasma hissi, görmənin pozulması, sianopsiya və qeyri dəqiq görmədir.

Əlavə təsirlərin tezlik təsnifatı: çox tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100$ və $< 1/10$), bəzən ($\geq 1/1000$ və $< 1/100$), nadir ($\geq 1/10000$ və $< 1/1000$).

İnfeksiya və parazitər xəstəliklər: bəzən – rinit.

İmmun sistemə: bəzən – hiperhəssaslıq.

Sinir sisteminə: çox tez-tez – baş ağrısı; tez-tez – başgicəllənməsi; bəzən – yuxululuq, hipesteziya; nadir – beyin qan dövrünün kəskin pozulması, tranzitor işemik həmlə, qıcolma tutmaları, qıcolma tutmalarının residivləri, bayılma.

Görmə orqanına: tez-tez – rəngli görmənin pozulması (xloropsiya, xromatopsiya, sianopsiya, eritropsiya və ksantopsiya), görmənin pozulması, qeyri dəqiq görmə; bəzən – göz yaşı ifrazı ilə

əlaqəli pozulmalar (gözlərin quruluğu, göz yaşı vəzinin funksiyasının pozulması və çoxalmış göz yaşarması), göz ağrısı, fotofobiya, fotopsiya, göz hiperemiyası, parlaq görmə qavrayışı, konyunktivit; *nadir* – görmə sinirinin qeyri arterit ön işemik neyropatiyası (GSQAÖİN), torlu qışanın damarlarının okklyuziyası, torlu qışanın qanaxması, arteriosklerotik retinopatiya, torlu qışanın xəstəlikləri, qlaukoma, görmə sahəsinin qüsuru, diplopiya, görmə itiliyinin azalması, miopiya, astenopiya, şüəyəbənzər cismin üzən bulanmaları, qüzehli qışanın xəstəliyi, midriaz, görmə sahəsində rəngli halqaların olması, gözün ödemi, gözün şişməsi, göz xəstəliyi, konyunktivanın hiperemiyası, gözün qıcıqlanması, gözdə qeyri-adi hissiyyat, göz qapağının ödemi, sklera rənginin dəyişməsi.

Eşitmə orqanına və vestibulyar aparata: bəzən – vertiqo, qulaqlarda küy; *nadir* – karlıq.

Ürəyə: bəzən – taxikardiya, ürək döyünməsi; *nadir* – qəfil ürək ölümü, miokard infarktı, mədəcik aritmiyası, qulaqcıqların fibrillyasiyası, qeyri-sabit stenokardiya.

Damara: tez-tez – hiperemiya, istilikbasma hissi; *bəzən* – arterial hipertenziya, arterial hipotenziya.

Tənəffüs sisteminə, döş qəfəsinə və divararalığı orqanlarına: tez-tez – burun tutulması; *bəzən* – burun qanaxması, burun ciblərinin tutqunluğu; *nadir* – boğazda sıxılma hissi, burun ödemi, burun selikli qışasının quruluğu.

Mədə-bağırsaq traktına: tez-tez – ürəkbulanma, dispepsiya; *bəzən* – gastroezofageal reflüks xəstəliyi, qusma, qarının yuxarı nahiyyəsində ağrı, ağızda quruluq; *nadir* – oral hipesteziya.

Dəriyə və dərialtı toxumalara: bəzən – səpgi; *nadir* – Stivens-Conson sindromu (SCS), toksik epidermal nekroliz (TEN).

Skelet-əzələ sisteminə və birləşdirici toxumalara: bəzən – mialgiya, ətraflarda ağrı.

Böyrəklərə və sidik çıxarıcı yollara: bəzən – hematuriya.

Cinsi orqanlarına və süd vəzisində: nadir – kişi cinsi üzvünün qanaxması, priapizm, hematospermiya, ereksiyanın artması.

Ümumi pozğunluqlar və yeridilmə sahəsində pozulmalar: bəzən – döş qəfəsində ağrı, artmış yorğunluq, istilik hissi; *nadir* – qıcıqlanma.

Laborator və instrumental məlumatlar: bəzən – ürəyin yığılma tezliyinin artması.

Doza həddinin aşılması

Preparat 800 mq qəbul olunduqda, az dozada olduğu kimi əlavə təsirlər qeydə alınır. Müalicəsi: ehtiyac yaranarsa, simptomatik müalicə təyin olunur.

Buraxılış forması

4 tablet, blisterdə. 1 blister, içlik vərəqə ilə birgə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

15-30°C temperaturda, işıqdan qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Ajanta Pharma Limited, India.

B-4-5-6, MIDC Industrial Area Paithan, Aurangabad, 431148, India.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Ajanta Pharma Limited, India.

Ajanta House, Charkop, Kandivli (W), Mumabai-400 067, India.