

# ВОЛКОН

## Листок-вкладыш: Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для пациента

### Волкон 5 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой Тадафалаф

- Перед приемом препарата полностью прочтите листок - вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Соблюдайте листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту
  - Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.
  - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листа-вкладыша.

### Содержание листа-вкладыша

- 1. Что это представляет препарат Волкон, и для чего его применяют.
- 2. Чем Вам следует знать перед приемом препарата Волкон.
- 3. Прием препарата Волкон.
- 4. Возможные нежелательные реакции.
- 5. Хранение препарата Волкон.
- 6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что это представляет препарат Волкон, и для чего его применяют**

Волкон, 5 мг применяется для лечения взрослых мужчин с эректильной дисфункцией и для лечения мочевого симптома, связанных с общим состоянием, называемым доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Волкон содержит активное вещество тадафалаф, принадлежащее к классу препаратов, называемых ингибиторами фосфодиэстеразы 5-го типа (далее по тексту ФДЭ-5).

Возникновение эректильной дисфункции Волкон, 5 мг предназначен для лечения взрослых мужчин с эректильной дисфункцией. При данном состоянии мужчины не может достичь или удерживать твердый пенис в состоянии эрекции для сексуальной активности. Показано, что тадафалаф значительно улучшает способность к достижению твердости пениса в состоянии эрекции, подходящего для сексуальной активности. Поле сексуальной стимуляции, Волкон способствует расслаблению кровеносных сосудов в пенисе, что приводит к притоку крови в половой орган. В результате чего улучшается эректильная функция. Препарат не поможет Вам, если у Вас нет эректильной дисфункции. Важно отметить, что для проявления эффекта препарата, при лечении эректильной дисфункции, необходимо регулярное сексуальное взаимодействие. Тадафалаф не стимулирует эрекцию, если сексуальной стимуляции препарат не работает. Поэтому Вам и Вашему партнеру нужно будет выполнять эротическое стимулирование, такое же, как если бы Вы не принимали лекарство от эректильной дисфункции.

Лечение признаков и симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) у взрослых мужчин. Волкон 5 мг применяется для лечения мочевого симптома, связанных с общим состоянием, называемым доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Это состояние, когда предстательная железа увеличивается в размерах с возрастом. Системным включают в себя затруднения при мочеиспускании, ощущение не полного опорожнения мочевого пузыря и учащенное мочеиспускание, даже ночью. Тадафалаф улучшает приток крови к предстательной железе и мочевому пузырю, а также расслабляет мышцы эти органы, что может уменьшить симптомы доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Было показано, что тадафалаф улучшает эти мочевые симптомы уже через 1-2 недели после начала лечения.

Если Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Волкон 2.1 Противопоказания

- Не принимайте препарат Волкон,
- если у Вас аллергия на тадафалаф или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листа-вкладыша).
  - если Вы принимаете препараты, содержащие любые формы органических нитратов, так как тадафалаф усиливает гипотензивное действие (т.е. снижает артериальное давление, далее по тексту АД) нитратов. Если Вы принимаете препараты из группы нитраты, следует сообщить об этом врачу.
  - если у Вас имеется заболевание сердечно-сосудистой системы при котором сексуальная активность не рекомендуется
  - если Вы перенесли инфаркт миокарда в течение последних 90 дней
  - если у Вас имеется нестабильная стенокардия или был приступ стенокардии, возникший во время сексуальной активности
  - если у Вас имеется серьезное заболевание сердца по классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов (NYHA), класс 2 и выше на протяжении последних 6 месяцев
  - если у Вас имеется неконтролируемая аритмия, артериальная гипертония (показатели АД ниже 90/50 мм рт.ст.) или неконтролируемая артериальная гипертензия
  - если Вы перенесли инсульт в течение последних 6 месяцев
  - если у Вас имеется потеря зрения на один глаз вследствие передней неартериальной ишемической нейропатии зрительного нерва (далее по тексту NAION), независимо от того, был ли этот эпизод связан или нет с предыдущим воздействием ингибитора ФДЭ-5
  - совместно со стимуляторами гуанилатилазами, такими как риоцигуат, так как их совместный прием может привести к развитию симпатомиметической гипотонии (т.е. снижает АД). Если Вы принимаете риоцигуат, необходимо сообщить об этом врачу.
  - если у Вас имеется тяжелая почечная недостаточность
  - если у Вас имеется наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента Ларр (ЛАПТ)-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
  - совместно с другими ингибиторами ФДЭ-5 и другими средствами для лечения эректильной дисфункции
  - если Вы не достигли возраста 18 лет
  - препарат Волкон не предназначен для приема у женщин

### 2.2 Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Волкон проконсультируйтесь с лечащим врачом

**Перед началом приема препарата Волкон**

Прежде чем принять решение о фармакотерапии, Вашему врачу необходимо собрать медицинский анамнез и провести медицинский осмотр для диагностики эректильной дисфункции и определить возможные причины ее развития.

Перед началом любого лечения эректильной дисфункции Ваш врач должен учитывать состояние сердечно-сосудистой системы пациента, поскольку существует определенная степень кардиологического риска, связанного с сексуальной активностью.

Диагностика ЭД должна включать в себя выявление потенциальной основной причины, соответствующее медицинское обследование и определение тактики лечения. Тадафалаф обладает сосудорасширяющими свойствами, что приводит к незначительному преходящему снижению АД и, таким образом, усиливает гипотензивное действие нитратов.

Перед началом лечения ДГПЖ тадафалафом Ваш врач должен обследовать Вас, чтобы исключить наличие кардиомиопатической предстательной железы. **Сердечно-сосудистая система**

По данным пострегистрационного наблюдения и/или клинических исследований были зарегистрированы серьезные сердечно-сосудистые проявления, в том числе инфаркт миокарда, внезапная сердечная смерть, нестабильная стенокардия, желудочковая аритмия, инсульт, транзиторные ишемические атаки, боли в грудной клетке, сербцебиение и тахикардия. Большинство пациентов, у которых были зарегистрированы данные проявления, не принимали препарат Волкон. Однако факторы риска. Тем не менее, невозможно окончательно определить, связаны ли эти явления непосредственно с факторами риска, приемом тадафалафа, сексуальной активностью или комбинацией тех или иных факторов.

У пациентов, которые принимают антиагрегганты, одновременно прием тадафалафа в некоторых случаях может привести к симптоматической гипотензии. Принимать тадафалаф в сочетании с дозосоманом не рекомендуется. Примите к сведению, что сексуальная активность несет в себе возможный риск для пациентов с заболеваниями сердца, так как она увеличивает дополнительную нагрузку на Ваше сердце. Если у Вас имеются проблемы с сердцем, Вы должны сообщить об этом своему врачу.

**Зрение**

При приеме тадафалафа и других ингибиторов ФДЭ-5 наблюдались случаи нарушения зрения и развития NAION. Анализ данных наблюдений свидетельствует о повышенном риске развития острой NAION у мужчин с ЭД после воздействия тадафалафа или других ингибиторов ФДЭ-5.

Если Вы испытываете внезапное снижение или потерю зрения, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

**Снижение или внезапная потеря слуха**

Сообщалось о случаях внезапной потери слуха после применения тадафалафа. Хотя в некоторых случаях присутствовали другие факторы риска (такие как возраст, сахарный диабет, артериальная гипертензия и случаи потери слуха в анамнезе). Если Вы испытываете внезапное снижение слуха или потерю слуха, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

### Печеночная недостаточность

Имеются ограниченные клинические данные о безопасности однократного приема тадафалафа пациентам с легкой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью). Ежедневный прием тадафалафа как для лечения ЭД, так и для ДГПЖ у пациентов с печеночной недостаточностью не оценивался. Поэтому при назначении Вам данного препарата, врачом должна быть проведена тщательная индивидуальная оценка соотношения пользы и риска его применения.

Привычки в анамнезе: прием тадафалафа и других ингибиторов ФДЭ-5

Следует немедленно обратиться за медицинской помощью в случае возникновения реакции, продолжающейся 4 часа и более. Невосвращенное лечение приливами ведет к повреждению тканейового члена, в результате чего может наступить необратимая импотенция.

Препарат применяется с осторожностью при наличии у пациента анатомической деформации полового члена (уповое искривление, ваверонный фиброз или болезнь Пейрони) или у пациентов с предрасположенностью к приливам (при серповидностной анемии, интоксикации или приеме препаратов). Пациенту следует проинформировать врача, если у него имеется анатомическая деформация полового члена, серповидностной анемии (аномальные красные клетки крови), множественная миелома (ракового костного мозга) или лейкоз (рак крови).

**Применение ингибиторов СТ3/4**

Следует проявлять осторожность при применении препарата у пациентов, использующих ингибиторы СТ3/4 (ритонавир, саквинавир, кетоназол, итраконазол, эритромицин), поскольку при одновременном применении данных препаратов наблюдалось повышение значений АУС тадафалафа. Вам следует проинформировать врача, если принимаете какой-либо из вышеперечисленных препаратов из этой группы.

**Тадафалаф и другие препараты для лечения ЭД**

Безопасность и эффективность комбинации тадафалафа и других ингибиторов ФДЭ-5 или других средств лечения ЭД не изучались, поэтому прием препарата Волкон в сочетании с этими препаратами нежелателен.

### Лактоза

Волкон содержит лактозу. Если у Вас имеется редкое наследственное нарушение переносимости галактозы, дефицит лактазы Лаппа или глюкозо-галактозная мальабсорбция, Вы не должны принимать данный лекарственный препарат.

Эффективность тадафалафа у пациентов со следующими состояниями неизвестна:

- после хирургической операции на органах малого таза
- после удаления всей или части предстательной железы с перерезанием нервов предстательной железы (радикальная нерв-сберегающая простатэктомия)

### Применение у женщин

Волкон не предназначен для применения лицами женского пола.

### 2.3 Дети и подростки

Препарат Волкон противопоказан детям и подросткам до 18 лет

### 2.4 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

2.4.1 Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимали, принимаете или планируете принимать какие-либо другие препараты

- Не принимайте препарат, если Вы принимаете любую форму органических нитратов или донаторов оксида азота, таких как амилгитрит. Это группа лекарственных средств («нитраты»), используемых при лечении стенокардии («боль в груди»).

Тадафалаф усиливает действие этих лекарств, в частности снижает артериальное давление. Если Вы принимаете какую-либо форму нитрата или Вам неизвестно действие принимаемого препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Волкон может оказывать влияние на действие некоторых лекарственных препаратов, также как и другие препараты могут усиливать или ослаблять его эффективность, поэтому сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы уже принимаете:

- альфа-блокатор (используется для лечения высокого артериального давления или мочевого симптома, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы)
- другие лекарства для лечения высокого артериального давления
- риоцигуат
- ингибитор 5-альфа-редуктазы (используется для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы)
- лекарственные препараты, такие как таблетки кетоназола (для лечения грибковых инфекций) или ингибиторы протеазы для лечения СПИДа или ВИЧ-инфекции.
- фенотербин, фентонин и карбамазепин (противосудорожные препараты).
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин или итраконазол.
- другие методы лечения эректильной дисфункции.

### 2.4.2 Взаимодействие с пищей и напитками

- Информацию о действии алкоголя содержится в разделе 3.
- При употреблении сок может повлиять на то, насколько хорошо будет работать препарат, и его следует принимать с осторожностью, так может повысится концентрация тадафалафа в плазме крови. Повторите со своим врачом для получения дополнительной информации.
- Прием пищи не влияет на действие препарата.

### 2.5 Беременность, грудное вскармливание и фертильность

2.5.1 Беременность и грудное вскармливание

Препарат не предназначен для приема у женщин

### 2.5.2 Фертильность

При проведении исследований на животных, было установлено, что у собак наблюдалось снижение развития сперматозоидов в семенных жидкостях. Уменьшение количества сперматозоидов отмечалось у некоторых животных. Эти последствия вряд ли приведут к нарушению фертильности.

**2.6 Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами**

Некоторые мужчины, принимающие тадафалаф в клинических исследованиях, сообщили о головокружении. Внимательно проверьте, как Вы реагируете на тадафалаф, прежде чем садиться за руль или работать с механизмами.

### 2.7 Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Волкон содержит лактозу. Поэтому, мужчинам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Ларр (ЛАПТ)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы прием данного препарата противопоказан.

### 3. Прием препарата Волкон

#### 3.1 Доза

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

#### Рекомендуемая доза:

##### Лечение эректильной дисфункции

- Обычная доза составляет 10 мг, один раз в сутки
- Для пациентов с легкой формой сексуальной активностью (т.е. два раза в неделю и более) режим с самой низкой дозой Волкон может рассматриваться как наиболее подходящий и основывается на выборе пациента и решении врача.

Рекомендуемая частота приема – ежедневно, один раз в сутки, по 5 мг. Доза может быть снижена до 2.5 мг один раз в сутки, в зависимости от индивидуальной чувствительности пациента.

Целесообразность режима с ежедневным применением препарата должна быть рассмотрена совместно с врачом.

##### Лечение признаков и симптомов ДГПЖ или ДГПЖ, сопровождающихся ЭД

Рекомендованная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки, ежедневно. Принимать в одно и то же время. Продолжительность лечения устанавливается врачом индивидуально. Нельзя принимать препарат чаще, чем один раз в день.

В случае непереносимости пациентами с ДГПЖ тадафалафа в дозировке 5 мг, следует рассмотреть альтернативную терапию.

#### 3.1.1 Особые группы пациентов

##### Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

##### Пациенты с печеночной недостаточностью

Ежедневный прием тадафалафа в дозах 10 мг, которые применяются перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от приема пищи. Имеются ограниченные клинические данные о безопасности препарата тадафалафа у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью); поэтому при назначении препарата Волкон врач должен провести тщательную индивидуальную оценку соотношения пользы и риска его применения. Данные опровержения пациентам с печеночной недостаточностью тадафалафа в дозах более 10 мг отсутствуют.

Ежедневный прием тадафалафа как для лечения ЭД, так и для ДГПЖ у пациентов с печеночной недостаточностью не оценивался; поэтому, при назначении данного препарата врачом должна быть проведена тщательная индивидуальная оценка соотношения пользы и риска его применения.

##### Пациенты с сахарным диабетом

У пациентов с сахарным диабетом коррекция дозы не требуется.

### 3.2 Дети

Препарат Волкон противопоказан детям и подросткам до 18 лет

### 3.3 Пути и способ введения

Препарат предназначен для приема внутрь. Таблетки можно принимать вместе с пищей или без нее. Пища не оказывает влияние на препарат. Запивать небольшим количеством воды (запивать реинфузионными соками нежелательно). Нельзя принимать препарат чаще, чем 1 раз в сутки

Таблетку следует принимать, как минимум, за 30 минут до сексуальной активности. Таблетку не следует разламывать.

При режиме приема с ежедневным приемом, таблетки следует принимать в одно и то же время.

При приеме препарата один раз в день, Волкон позволяет достичь эрекции при сексуальной активности в любой момент времени в течение 24 часов.

Препарат не будет оказывать действие без предварительной сексуальной стимуляции, поэтому Вам и Вашему партнеру нужно будет выполнять эротическое стимулирование, такое же, как если бы Вы не принимали лекарство от эректильной дисфункции.

Ежедневный прием тадафалафа может повлиять на Вашу способность достижения эрекции. Употребление алкоголя может временно снизить артериальное давление. Если Вы принимали или планируете принимать препарат, избегайте чрезмерного употребления алкоголя (уровень алкоголя в крови 0,08% или выше), так как это может увеличить риск возникновения головокружения при вставании. 3.4 Если Вы приняли препарата больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, об этом следует сообщить врачу

**Симптомы:** нежелательные реакции – являются такими же, как и при применении в обычных дозах. Нежелательные реакции описаны в разделе 4.

**Лечение:** симптоматическое. При медикализации, тадафалаф практически не выводится

### 3.5 Если Вы забыли принять препарат

Примите пропущенную таблетку, как только вспомните, но не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную таблетку. Не следует принимать препарат более одного раза в день.

Если Вы забыли принять, свяжитесь с лечащим врачом или фармацевтом, обратитесь к своему лечащему врачу.

### 4. Возможные нежелательные реакции.

#### 4.1 Описанные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Эти эффекты обычно имеют слабо-выраженные или умеренный характер.

**Если Вы испытываете любой из следующих нежелательных реакций, прекратите использование лекарства и немедленно обратитесь за медицинской помощью:**

- аллергические реакции, включая шок (возникают редко).
- боли в груди – не используйте нитраты, но обратитесь за медицинской помощью немедленно (возникает редко).
- длительная и, возможно, болезненная эрекция после приема препарата (возникает редко)

Если у Вас имеется такая эрекция, которая длится непрерывно более 4 часов, Вам следует обратиться к врачу немедленно.

Внезапная потеря зрения (возникает редко).

Сообщалось о других нежелательных реакциях:

**Часть (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10)**

- головная боль, боли в спине, боли в мышцах, боли в руках и ногах, покраснение лица,
- головокружение, нарушение зрения, нарушение памяти.

**Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100)**

- головноекружение, боли в животе, плохое самочувствие, тошнота (рвота), отрыжка,
- помутнение зрения, боли в глазах, затруднение дыхания, налившие крови в моче,
- длительная эрекция (увеличение ощущения удержания эрекции, учащенное сердцебиение, артериальное давление, низкое артериальное давление, носовые кровотечения, звон в ушах, отечность рт, ног или подшолк, чувство усталости).

**Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000)**

- внезапная потеря зрения (возникает редко), отечность век, покраснение лица, внезапное снижение или потеря слуха, крапивница (удлиение красные волдыри на поверхности кожи), кровотечения из полового члена, набухание крови в спине и покраснение половых органов.

Имеются сообщения о редких случаях возникновения сердечных приступов и инсульту у мужчин, принимающих тадафалаф. Большинство из этих людей знали о проблемах с сердцем еще до того, как приняли это лекарство.

Так как тадафалаф расширяет кровеносные сосуды, то в редких случаях, у мужчины наблюдалась частичная, временная или постоянная потеря зрения на одном или обоих глазах.

Некоторые дополнительные нежелательные реакции, у лиц, принимавших тадафалаф которые наблюдались в редких случаях и которые не были выявлены при проведении клинических исследований.

К ним относятся:

- мигрень, отек лица, тяжелые аллергические реакции, которые вызывают отек лица или горла, обширные кожные высыпания, некоторые нарушения, влияющие на зрение и глаза, крошечные, нерегулярные сердцебиение, стенокардию и внезапную сердечную смерть.

Побочные эффекты, такие как головокружение и диарея были зарегистрированы чаще у мужчин старше 75 лет, принимающих тадафалаф.

### 4.2 Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникает какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данные рекомендации распространяются на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листе - вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о нежелательных реакциях лекарственных препаратов, выявленных на территории Республики Казахстан. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### 5. Хранение препарата Волкон

Хранить при температуре не выше 25°C

Не применять препарат после истечения срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не выбрасывайте препарат в канализацию или водопровод. Утилизуйте у работника аптеки, как утилизирует препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Волкон содержит

Действующим веществом является тадафалаф.

Каждая таблетка, 5 мг содержит 5 мг тадафалафа.

Прочим вспомогательным веществами являются:

#### Состав 5 мг таблетки:

- лактозы моногидрат
- гипромеллоза
- целлюлоза микрокристаллическая
- кроскармеллозы натрий
- натрия лаурисульфат (Е487)
- магния стеарат

#### Состав пленочной оболочки:

- Опадрай 038324+5 желтый
- гипромеллоза 60SP
- титана диоксид (Е171)
- железа (III) оксид/желтый (Е172)
- макрогол MW400

### Внешний вид препарата Волкон и содержимое упаковки

Волкон, 5 мг – желтого цвета, круглой формы, таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Волкон, 5 мг – доступен в блистерной упаковке, содержащей 28 таблеток

### Держатель регистрационного удостоверения

Sprey Medical Ltd.,

Литтон-роуд 7-12 площадь Тависток, Лондон, WC1H9LT, Великобритания

Тел: +442035982050

адрес: электронной почты: info@sprey.co.uk

### Производитель

Sofarimex - Industria Quimica e Farmaceutica S.A.,

Ав. Индустриас-Альто до Колареда, Касем, 2735-213, Португалия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

ООО «Серебря Медикал» (Удфед Медикал)

050045, Республика Казахстан, г. Алматы, пр-т. Аль-Фараби-7,

ЖО «Нурлы Топик Бас 5», офис 247,

телефон: +7 (727) 300 6991, +7777 17500097 (круглосуточно),

электронная почта: drugsafety@eviolet.co.uk

# ВОЛКРОН

## Листок-вкладыш: Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для пациента

### Волкрон 20 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой Тадаафилл

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

- Сократите листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту
- 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 и/или фармацевту. Однако рекомендуется распространять на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листа-вкладыша.

### Содержание листа-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Волкрон, и для чего его применяют.
2. Чем Вам следует знать перед приемом препарата Волкрон.
3. Прием препарата Волкрон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Волкрон и для чего его применяют

Волкрон 20 мг применяется для лечения взрослых мужчин с эректильной дисфункцией. Препарат содержит активное вещество тадаафилл. Фармацевтическая группа: Урологические препараты. Препараты, применяемые при эректильной дисфункции. Тадаафилл. Код АТХ G04BE08 Волкрон относится к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами фосфодиэстеразы 5-го типа (далее по тексту ФДЭ-5).

### Показания к применению

#### Эректильная дисфункция

Волкрон, 5 мг предназначен для лечения взрослых мужчин с эректильной дисфункцией. При данном состоянии мужчина не может достичь или удерживать твердую пенис в состоянии эрекции для сексуальной активности. Показано, что тадаафилл значительно улучшает способность к достижению твердости пениса в состоянии эрекции, подходящего для сексуальной активности. После сексуальной стимуляции, Волкрон способствует расслаблению кровеносных сосудов в пенисе, что приводит к притоку крови в половой орган. В результате чего усиливается эрекция - ная функция. Препарат не поможет Вам, если у Вас нет эректильной дисфункции.

Важно отметить, что для проявления эффекта препарата, при лечении эректильной дисфункции, необходима сексуальная стимуляция. При отсутствии сексуальной стимуляции препарат не работает. Поэтому Вам и Вашему партнеру нужно будет выполнять эротическое стимулирование, такое же, как если бы Вы не принимали лекарство от эректильной дисфункции.

Если Вы чувствуете ухудшение зрения в течение последних 3 дней, необходимо обратиться к врачу.

### 2.0 Чем следует знать перед приемом препарата Волкрон

#### 2.1 Противопоказания

Не принимайте препарат Волкрон:

- если у Вас аллергия на тадаафилл или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листа-вкладыша);
- если Вы принимаете препараты, содержащие любые формы органических нитратов, так как тадаафилл усиливает гипотензивное действие (т.е. снижает артериальное давление, далее по тексту АД) нитратов. Если Вы принимаете препараты из группы нитратов, следует сообщить об этом врачу;
- если у Вас имеется заболевание сердечно-сосудистой системы при котором сексуальная активность не рекомендуется
- если Вы перенесли инфаркт миокарда в течение последних 90 дней
- если у Вас имеются нестабильная стенокардия или был приступ стенокардии, возникший во время сексуальной активности;
- если у Вас имеется средняя недостаточность по классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов (NYHA), класс 2 и выше на протяжении последних 6 месяцев
- если у Вас имеются неконтролируемая аритмия, артериальная гипотензия (показатели АД ниже 90/50 мм рт.ст.) или неконтролируемая артериальная гипертензия
- если Вы перенесли инсульт в течение последних 6 месяцев
- если у Вас имеются потеря зрения или темные пятна в поле зрения, в том числе неадекватной ишемической нейропатии зрительного нерва (далее по тексту NAION), независимо от того, был ли этот эпизод связан или нет с предыдущим воздействием ингибитора ФДЭ-5
- совместно со стимуляторами гуанилатциклазы, такими как риоцигуат, так как их совместный прием может привести к развитию симптоматической гипотонии (т.е. снижает АД). Если Вы принимаете риоцигуат, необходимо сообщить об этом врачу;
- если у Вас имеется тяжелая почечная недостаточность
- если у Вас имеются неадекватные уровни фермента Ларр (ЛАПГП) - лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
- совместно с другими ингибиторами ФДЭ-5 и другими средствами для лечения эректильной дисфункции
- если Вы не достигли возраста 18 лет
- препарат Волкрон не предназначен для приема у женщин

#### 2.2 Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Волкрон проконсультируйтесь с лечащим врачом

#### Перед началом приема препарата Волкрон

Прежде чем принять решение о приеме препарата, Вашему врачу необходимо собрать медицинский анамнез и провести медицинский осмотр для диагностики эректильной дисфункции и определения возможных причин ее развития.

Перед началом любого лечения эректильной дисфункции Ваш врач должен учитывать состояние сердечно-сосудистой системы, наличие существующих заболеваний, делая оценку степени кардиологического риска, связанного с сексуальной активностью. Диагностика ЭД должна включать в себя выявление потенциальной основной причины, соответствующее медицинское обследование и определение тактики лечения. Тадаафилл обладает сосудорасширяющими свойствами, что приводит к незначительному прежнему снижению АД и, таким образом, усиливает гипотензивное действие нитратов.

#### Сердечно-сосудистая система

По данным регистрационного наблюдения или клинических исследований были зарегистрированы серьезные сердечно-сосудистые осложнения, в том числе инфаркт миокарда, внезапная сердечная смерть, нестабильная стенокардия, желудочковая аритмия, инсульт, транзиторные ишемические атаки, боли в грудной клетке, сердечные и тахикардии. Большинство пациентов, у которых были зарегистрированы данные осложнения, имели в анамнезе сердечно-сосудистые факторы риска. Тем не менее, невозможно окончательно определить, связаны ли эти явления непосредственно с факторами риска, приемом тадаафилла, сексуальной активностью или комбинацией тех или иных факторов.

У пациентов, которые принимают афродизиаки, должна быть проведена тщательная оценка тадаафилла в некоторых случаях может привести к симптоматической гипотонии.

Принимать тадаафилл в сочетании с доксазозином не рекомендуется.

Примите к сведению, что сексуальная активность несет в себе возмозный риск для пациентов с заболеваниями сердца, так как она создает дополнительную нагрузку на Ваше сердце. Если у Вас имеются проблемы с сердцем, Вы должны сообщить об этом своему врачу.

#### Зрение

При приеме тадаафилла и других ингибиторов ФДЭ-5 наблюдались случаи нарушения зрения и развития NAION. Анализ данных наблюдений свидетельствует о повышенном риске развития острой NAION у мужчин с ЭД после воздействия тадаафилла или других ингибиторов ФДЭ-5.

Если Вы испытываете внезапное снижение или потерю зрения, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

#### Снижение или внезапная потеря слуха

Сообщалось о случаях внезапной потери слуха после применения тадаафилла. Хотя в некоторых случаях присутствовали другие факторы риска (такие как возраст, сахарный диабет, артериальная гипертония и слуховая потеря слуха в анамнезе). Если Вы испытываете внезапное снижение слуха или потерю слуха, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

#### Печеночная недостаточность

Имеются ограниченные клинические данные о безопасности орального приема тадаафилла пациентами с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью). Ежедневный прием тадаафилла как для лечения ЭД у пациентов с печеночной недостаточностью не оценивался; поэтому, при назначении Вам данного препарата, врач должен провести тщательную индивидуальную оценку соотношения пользы и риска его применения.

#### Приматы и анатомическая деформация полового члена

Следует немедленно обратиться за медицинской помощью в случае возникновения эрекции, продолжающейся 4 часа и более. Несвоевременное лечение приводит к некрозу тканей полового члена, в результате чего может наступить необратимая импотенция.

Препарат применяется с осторожностью при наличии у пациента анатомической деформации полового члена (угловое искривление, кавернозный фиброз или болезнь Лейнера) или у пациентов с анатомической деформацией полового члена (спермидно-клеточной анемии, множественной миеломе или лейкоми). Пациенту следует проконсультироваться с врачом, если у него имеются анатомическая деформация полового члена, спермидно-клеточная анемия (аномальные красные клетки крови), множественная миелома (рак костного мозга) или лейкоз (рак крови).

#### Применение ингибиторов СРТ3А4

Следует проявлять осторожность при применении препарата у пациентов, использующих ингибиторы СРТ3А4 (ритонавир, саквинавир, кетоназол, итраконазол и эритромицин), поскольку при одновременном применении данных препаратов наблюдается повышение уровней ААС тадаафилла. Вам следует проконсультироваться с врачом, если принимаете какой-либо из вышеперечисленных препаратов из этой группы.

Тадаафилл и другие препараты для лечения ЭД Безопасность и эффективность комбинации тадаафилла и других ингибиторов ФДЭ-5 или других средств лечения ЭД не изучались, поэтому прием препарата Волкрон в сочетании с этими препаратами нежелателен.

#### Лактоза

Волкрон содержит лактозу. Если у Вас имеется редкое наследственное нарушение переносимости галактозы, дефицит лактазы Ларр или глюкозо-галактозной мальабсорбция, Вы не должны принимать данный лекарственный препарат.

Эффективность тадаафилла у пациентов со следующими состояниями неизвестна:

- после хирургической операции на органах малого таза
- после удаления всей или части предстательной железы с перерезанием нервов предстательной железы (радикальная нервно-сберегающая простатэктомия)

#### Применение у женщин

Волкрон предназначен для применения лицами женского пола.

#### 2.3 Дети и подростки

Препарат Волкрон противопоказан детям и подросткам до 18 лет

#### 2.4 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

2.4.1 Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимали, принимаете или планируете принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат, если Вы принимаете любую форму органических нитратов или донаторов оксида азота, таких как амилнитрит. Эти группа лекарственных средств ("нитраты"), используемых при лечении стенокардии ("боль в грудной клетке"). Тадаафилл усиливает действие этих лекарств, в частности снижает артериальное давление. Если Вы принимаете какую-либо форму нитрата или Вам неизвестно действие принимаемого препарата, сообщите об этом своему врачу.

Препарат Волкрон может оказывать влияние на действие некоторых лекарственных веществ, также как и другие препараты могут усиливать или ослаблять его эффективность, поэтому сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы уже принимаете:

- альфа-блокатор (используется для лечения высокого артериального давления или мочевого симптомов, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы)
- другие лекарства для лечения высокого артериального давления
- риоцигуат
- ингибитор 5-альфа-редуктазы (используется для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы).
- лекарственные препараты, такие как таблетки кетоконазола (для лечения грибковых инфекций) и ингибиторы протазы для лечения СИД/а или ВИЧ-инфекции.
- фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин (противосудорожные препараты).
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин или итраконазол.
- другие методы лечения эректильной дисфункции.

#### 2.4.2 Взаимодействие с пищей и напитками

- Информация о действии алкоголя содержится в разделе 3.
- Грейпфрутовый сок может повлиять на то, насколько хорошо будет работать препарат, и его следует принимать с осторожностью, так как может повыситься концентрация тадаафилла в плазме крови. Поговорите со своим врачом для получения дополнительной информации.
- Прим прием пищи не влияет на действие препарата.

#### 2.5 Беременность, грудное вскармливание и фертильность

2.5.1 Беременность и грудное вскармливание Препарат не предназначен для приема у женщин

#### 2.5.2 Фертильность

При проведении исследований на животных, было установлено, что у собак наблюдалось снижение развития сперматозоидов в семенных жидкостях. Уменьшение количества сперматозоидов отмечалось у некоторых мужчин. Эти последствия вряд ли приведут к нарушению фертильности.

2.6 Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Некоторые мужчины, принимающие тадаафилл в клинических исследованиях, сообщали о головокружении. Внимательно проверьте, как Вы реагируете на таблетки, прежде чем садиться за руль или работать с механизмами.

#### 2.7 Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Волкрон содержит лактозу. Поэтому, мужчинам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Ларр (ЛАПГП) - лактазы, мальабсорбцией глюкозы - галактозы прием данного препарата противопоказан.

### 3. Прием препарата Волкрон

#### 3.1 Доза

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

- Обычная доза составляет 10 мг, один раз в сутки до сексуальной активности. Если эффективность этой дозы слишком слабая, Ваш лечащий врач может увеличить дозировку до 20 мг.
- Тадаафилл с дозировкой 10 мг и 20 мг не рекомендуется для постоянного ежедневного применения

#### 3.1.1 Особые группы пациентов

##### Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

##### Пациенты с печеночной недостаточностью

Рекомендуемая доза составляет 10 мг, которые принимают перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от приема пищи. Имеются ограниченные клинические данные о безопасности препарата тадаафилла у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью); поэтому при назначении препарата Волкрон врачом должна быть проведена тщательная индивидуальная оценка соотношения пользы и риска его применения.

Ежедневный прием тадаафилла как для лечения ЭД у пациентов с печеночной недостаточностью не оценивался; поэтому, при назначении данного препарата врачом должна быть проведена тщательная индивидуальная оценка соотношения пользы и риска его применения.

##### Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью максимальной дозы не было. Если у Вас имеются проблемы с почками, сообщите об этом врачу.

##### Пациенты с сахарным диабетом

У пациентов с сахарным диабетом коррекция дозы не требуется.

#### 3.2 Взаимодействие

Препарат Волкрон противопоказан детям и подросткам до 18 лет

#### 3.3 Путь и способ введения

Препарат предназначен для приема внутрь. Таблетки можно принимать вместе с пищей или без нее. Пища не оказывает влияния на препарат. Запивать небольшим количеством воды (запивать грейпфрутовым соком нежелательно).

Нельзя принимать препарат, чаще, чем 1 раз в сутки.

Таблетку следует принимать, как минимум, за 30 минут до сексуальной активности. Таблетку не следует разламывать.

При приеме препарата с ежедневным приемом, таблетки следует принимать в одно и то же время.

При приеме препарата один раз в день, Волкрон позволяет достичь эрекции при сексуальной стимуляции, в любой момент времени в течение 36 часов.

Препарат не будет оказывать действие без предварительной сексуальной стимуляции, поэтому Вам и Вашему партнеру нужно будет выполнять эротическое стимулирование, такое же, как если бы Вы не принимали лекарство от эректильной дисфункции.

Усиление алкоголя может повлиять на Вашу способность достижения эрекции. Употребление алкоголя может временно снизить артериальное давление. Если Вы принимали или планируете принимать препарат, избегайте чрезмерного употребления алкоголя (употребление алкоголя в крови 0,08% или выше), так как это увеличивает риск возникновения головокружения при вставании.

#### 3.4 Если Вы приняли препарат больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат больше, чем следовало, об этом следует сообщить врачу.

Симптомы: нежелательные реакции являются такими же, как и при применении в обычной дозе.

Нежелательные реакции описаны в разделе 4.

Лечение: симптоматическое. При гемодиализе, тадаафилл практически не выводится.

#### 3.5 Если Вы забыли принять препарат

Примите пропущенную таблетку, как только вспомните, но не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную таблетку. Не следует принимать препарат более одного раза в день.

Если у Вас имеются какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к своему лечащему врачу.

### 4. Возможные нежелательные реакции.

#### 4.1 Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Эти эффекты могут быть очень слабо-выраженными или умеренными характер.

Если Вы испытываете любую из следующих нежелательных реакций, прекратите использование лекарства и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- аллергические реакции, включая сыпь (возникают нечасто).
- боль в груди - не используйте нитраты, но обратитесь за медицинской помощью немедленно (возникают нечасто).
- длительная и, возможно, болезненная эрекция после приема препарата (возникает редко).

Если у Вас имеется такая эрекция, которая длится непрерывно более 4 часов, следует обратиться к врачу немедленно.

- внезапная потеря зрения (возникает редко).

Сообщалось о других нежелательных реакциях:

Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10)

- головная боль, боль в спине, боль в мышцах, боль в руках и ногах, покраснение лица, запор, ощущение жара, нарушение пищеварения.

Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100)

- головноекружение, боль в животе, плохое самочувствие, тошнота (рвота), отрыжка, помутнение зрения, боль в глазах, затруднение дыхания, наличие крови в моче, длительная эрекция, ощущение укачивания сердца, учащенное сердцебиение, высокое артериальное давление, низкое артериальное давление, носовое кровотечение, звон в ушах, онемение рук, ног или подмышек, чувство усталости.

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000)

- обмороки, судороги и кратковременная потеря памяти, онемение век, покраснение лица, внезапное снижение или потеря слуха, крапивница (урushie красные волдыри на поверхности кожи), кровотечение из полового члена, наличие крови в сперме и повышенное потоотделение.

Имеются сообщения о редких случаях возникновения сердечных приступов и инсультов у мужчин, принимающих тадаафилл. Большинство из этих редких явлений о проблемах с сердцем еще до того, как приняли это лекарство.

Так же имеются сообщения, что в редких случаях, у мужчины наблюдались частичная, временная или постоянная потеря зрения на одном или обоих глазах.

Настоятельно рекомендуется избегать сексуальных реакций, у лиц, принимавших тадаафилл, которые наблюдались в редких случаях и которые не были выявлены при проведении клинических исследований.

К ним относятся:

- мигрень, отек лица, тяжелые аллергические реакции, которые вызывают отек лица или горла, обширные кожные высыпания, некоторые нарушения, влияющие на приток крови к глазам, нерегулярное сердцебиение, стенокардию и внезапную сердечную смерть. Побочные эффекты, такие как головокружение и диарея были зарегистрированы чаще у мужчин старше 75 лет, принимающих тадаафилл.

#### 4.2 Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникает какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная информация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листе-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Армения. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### 5. Хранение препарата Волкрон.

Хранить при температуре не выше 25°C. Не применять препарат после истечения срока годности. Хранить в недоступном для детей месте!

Не выбрасывайте препарат в канализацию или водопровод. Утилизуйте в работниках аптеки, как утилизируют препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является тадаафилл. Каждая таблетка, содержит 20 мг тадаафилла.

Прочими вспомогательными веществами являются:

#### Состав ядра таблетки;

- лактозы моногидрат
- гипрометеллоза
- целлюлоза микрокристаллическая
- кроскармеллоза натрия
- натрия лаурисульфат (Е487)
- магния стеарат

#### Состав пленочной оболочки:

- Опадрай® O3B32415 желтый
- гипрометеллоза 60µm
- титана диоксид (Е171)
- железа (II) оксид желтый (Е172)
- макрон М4400

#### Внешний вид препарата Волкрон и содержимое упаковки

Волкрон, 20 мг – желтого цвета, продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой. На одной стороне "20" на стороне с радиальной полостью. Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

Волкрон, 20 мг – доступен в блистерной упаковке, содержащей 4 таблетки

### Держатель регистрационного удостоверения

Sprey Medical Ltd.

Линтон хаус 7-12 пооща Таунсток, Лондон, WC1H9LT, Великобритания  
Тел: +442035982050

адрес электронной почты: info@sprey.eu

### Производитель

Sofarimex - Industria Quimica e Farmaceutica S.A.,  
Av. Индустриал-Альто до Колариде, Касем, 2735-213, Португалия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

TOO «Sberheus Medical» (Lifedey Medikal)  
050045, Республика Казахстан, г. Алматы, пр-т.Ал-Фараби 7,

ЖК «Нурлы Тау» Блок 5А, офис 247,  
телефон: +7 (727) 300 6971, +7717 300099 (круглосуточно),  
электронная почта: drugsafety@evoleto.com