

# ВОЛКРОН

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

**Торговое наименование**  
Волкрон®

**Международное непатентованное название**  
Тадалафил

**Лекарственная форма, дозировка**  
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг

### Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Урологические препараты. Урологические препараты для лечения. Препараты, применяемые при эректильной дисфункции. Тадалафил. Код АТХ G04BE08

### Показания к применению

• лечение эректильной дисфункции у взрослых пациентов мужского пола. Для проявления эффекта препарата Волкрон® при лечении эректильной дисфункции необходима сексуальная стимуляция. Волкрон® не предназначен для применения лицами женского пола.

### Перечень сведений, необходимых до начала применения

#### Противопоказания

- повышенная чувствительность к тадалафилу или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата;
- прим прием препаратов, содержащих любые формы органических нитратов;
- наличие противопоказаний к сексуальной активности у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы: инфаркт миокарда в течение последних 90 дней, нестабильная стенокардия, развитие приступа стенокардии во время полового акта, сердечная недостаточность II класса и выше по классификации Нью-Йоркского кардиологического ассоциации (NYHA), выявленная в последние 6 месяцев, неконтролируемые нарушения сердечного ритма, снижение кровяного давления (с АД <90/50 мм рт.ст.), неконтролируемое повышение кровяного давления, перенесенный инсульт в последние 6 месяцев;
- беременность на любом этапе ее течения у беременных и кормящих грудью, а также в период послеродовой ишемической оптической нейропатии, не связанной с артериитом, независимо от того, было ли это связано с предыдущим воздействием ингибиторов ФДЭ5;
- совместный прием ингибиторов ФДЭ-5, включая тадалафил, со стимулятором гуанилатилазы, таким как риоцигуат, поскольку это может потенциально привести к развитию симптомов понижения кровяного давления;
- наследственная непереносимость фруктозы, недостаток фермента Лапп-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

### Необходимые меры предосторожности при применении

**Дети:** Волкрон® не должен применяться у детей младше 18 лет.  
**Пациенты пожилого возраста:** коррективна доза не требуется.  
**Пациенты с печеночной недостаточностью:** для лечения нарушенной эрекции, рекомендуемая доза препарата Волкрон® составляет 10 мг перед предполагаемой сексуальной активностью. Отсутствуют данные о приеме большими или печеночной недостаточности препарата Волкрон® в дозах, превышающих 10 мг. Отсутствует опыт в отношении применения препарата Волкрон® при нарушенных функциях печени, поэтому данный способ применения следует использовать без рекомендации врача.  
**Пациенты с почечной недостаточностью:** коррективна доза для пациентов с легкой и умеренно выраженной почечной недостаточностью не требуется. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью максимальная рекомендуемая доза составляет 10 мг. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью не рекомендуется применять препарат Волкрон® ежедневно.  
**У пациентов с диабетом:** коррективна доза не требуется.

### Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

**Влияние других веществ на тадалафил**  
Грибы, способные усилить действие лекарственных препаратов Волкрон® (кетоназол, ритонавир, саквинавир, зитримонин, кларитромицин, итраконазол, итраконазол и грейпфрутовый сок) необходимо принимать с осторожностью, так как возможно увеличение частоты развития побочных реакций.

**Препараты, способные уменьшить эффективность препарата Волкрон®:** рифамицины, фенобарбитал, фенитоин и карbamазепин.

**Влияние тадалафила на действие других лекарственных препаратов**

**Нитраты:** применение препарата Волкрон® противопоказано одновременно с любыми формами органических нитратов. Если у пациента, принимающего любую дозировку препарата Волкрон®, врач считает необходимым назначение нитратов, в связи с угрожающим для жизни состоянием, от приема последней дозы препарата Волкрон® до начала применения нитратов должно пройти не менее 48 часов. Применение этой комбинации должно строго контролироваться врачом.

**Препараты для снижения кровяного давления:** одновременное применение доксамозина и тадалафила вызывает значительное снижение кровяного давления. Этот эффект длится не менее двенадцати часов, и может проявляться по-разному (напряженность, одышка, обмороков), поэтому не рекомендуется применение препаратов для снижения кровяного давления. Не выявлены новые нежелательные побочные реакции при одновременном применении тадалафила с препаратами, применяемыми при анемии предстательной железы, однако в этих случаях необходимо соблюдать осторожность.

**Взаимодействие 10 мг тадалафила с препаратами для снижения кровяного давления (включая, амлодипин, анalapril, метопролол), мочегонными средствами (бурендофурил) не оказывало значимого снижения кровяного давления. Однако применение 20 мг препарата Волкрон® одновременно с препаратами для снижения кровяного давления может вызвать выраженное его снижение.**

**Взаимодействие из-за возможности выраженного снижения кровяного давления, противопоказано одновременное применение риоцигуата с препаратом Волкрон®.**

**Препараты для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы:** необходима осторожность при одновременном применении препарата Волкрон® с финастеридом 5 мг и другими препаратами для лечения аденомы простаты, содержащими железо из-за возможности развития нежелательных побочных эффектов.

**Теофиллин:** при взаимодействии тадалафила 10 мг с теофиллином, лекарственных взаимодействий не наблюдалось. Единственным эффектом может быть незначительное увеличение частоты сердечных сокращений (на 3-5 ударов в минуту), поэтому необходима осторожность при их одновременном применении с препаратом Волкрон®.

**Этинилэстрадиол и тербутиламин:** известно, что тадалафил вызывает повышение уровня в крови этинилэстрадиола и тербутиламина, хотя последствия такого влияния на человека не известны.

**Алкоголь:** при приеме тадалафила с низкими дозами алкоголя (0,6 г/л), снижения кровяного давления не наблюдалось, головокружение развивалось в той же частоте, что и при приеме одного алкоголя. Тадалафил не повышает уровень алкоголя в крови, так как алкоголь не повышает уровень тадалафила, однако у некоторых пациентов при одновременном приеме с алкоголем (примерно 180 мл 40% спирта/водка у мужчин весом 80 кг) и 20 мг препарата Волкрон®, возможно развитие головокружения и нарушения равновесия, а также снижения кровяного давления при вставании из положения сидя или лежа.

**Варфарин:** тадалафил (10 мг и 20 мг) не оказывает клинически значимого влияния на уровень варфарина и не влияет на показатель протромбинового времени, вызванного варфарином.

**Аспирин:** тадалафил (10 мг и 20 мг) не увеличивает длительность кровотечения, вызываемого аспиринсодержащей кислотой.

**Противодиабетические лекарственные средства:** взаимодействие тадалафила с противодиабетическими лекарственными средствами не изучалось.

### Специальные предупреждения

**До начала лечения препаратом Волкрон®** перед принятием врачом решения, о назначении данного лекарственного препарата, вам необходимо рассказать ему историю своей болезни, пройти полное обследование, для выявления причин развития, подтверждения способности достижения или поддержания эрекции, достаточной для проведения полового акта и определения дальнейшей тактики лечения данного состояния. Эффективность препарата Волкрон® у пациентов, перенесших операции на органах таза или радикальную операцию по удалению предстательной железы, не изучалась.

До начала лечения нарушенной эрекции, будет оцениваться состояние сердечно-сосудистой системы, так как возможен определенный риск появления осложнений, связанных с сексуальной активностью. Тадалафил обладает сосудорасширяющим действием, в результате чего он вызывает легкое и преходящее снижение кровяного давления и таким образом снижает кровяное давление, вызванное нитратами.

**Сердечно-сосудистые заболевания:** возможны случаи серьезных сердечно-сосудистых осложнений, включая инфаркт миокарда, внезапную остановку сердца со смертельным исходом, нестабильную стенокардию, нарушения сердечного ритма, инсульт, инсульт преходящего характера, нарушение мозгового кровообращения, боли в груди, сердцебиение и учащенное сердцебиение. Большинство пациентов, у которых отмечались эти осложнения, относились к группе риска развития сердечно-сосудистых заболеваний. Тем не менее, невозможно установить достоверную связь с рисками, сопутствующими сердечно-сосудистым заболеваниям, приемом тадалафила, сексуальной активности или комбинации данных факторов.

При одновременном применении с препаратами для снижения кровяного давления, препарат Волкрон® может усиливать этот эффект. В случае ежедневного применения препарата Волкрон®, может возникнуть необходимость в коррективной дозе применяемого препарата для снижения кровяного давления.

У некоторых пациентов, прием препарата Волкрон® на фоне применения альфа-блокаторов (доксамозина) может вызвать выраженное снижение кровяного давления, поэтому данная комбинация с Волкрон® не рекомендуется.

**Зрение:** при применении тадалафила отмечались нарушения зрения, поэтому при внезапном нарушении зрения, вам необходимо прекратить прием препарата Волкрон® и срочно обратиться к лечащему врачу.

**Печеная и почечная недостаточность:** пациентам с тяжелой почечной недостаточностью не рекомендуется ежедневное применение препарата Волкрон® из-за усиления его действия, ограниченного опыта применения и невозможности выведения путем диализа. При тяжелой печеночной недостаточности ежедневное применение (один раз в день) препарата Волкрон® для лечения эректильной дисфункции может быть проведено врачом только после индивидуальной оценки соотношения польза/риск.

**Длительная болезненная эрекция(приапизм) и анатомическая деформация полового члена:** в случае развития эрекции, продолжающейся более 4 часов вам необходимо немедленно обратиться к врачу, так как несвоевременное лечение приапизма может привести к повреждению тканей полового члена и стойкой потере потенции. Необходима осторожность, при применении Волкрон® при анатомической деформации полового члена (например, при утолщенном искривлении, кавернозном фиброзе или болезни Лейнера) или у пациентов с предрасположенностью к приапизму (например, при серповидно-клеточной анемии, злокачественном заболевании крови - множественная миелома или лейкоз).

**Сочетанное применение:** необходима осторожность при одновременном применении препарата Волкрон® с ритонавиром, саквинавиром, кетоназолом, итраконазолом и зитримонин в связи с возможностью усиления действия препарата Волкрон®.

Безопасность и эффективность комбинированного применения препарата Волкрон® с другими препаратами этой же группы или другими методами лечения эректильной дисфункции не изучались и их применять не следует.

Препарат Волкрон® не должен применяться женщинами и детьми младше 18 лет.

**Лактоза:** препарат Волкрон® содержит лактозу. Пациенты с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лапла или нарушением всасывания глюкозы-галактозы не должны принимать этот лекарственный препарат.

**Беременность:** имеются ограниченные данные по применению тадалафила у беременных женщин. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или развитие ребенка после рождения. Рекомендуется избегать применения Волкрон® во время беременности.

**Кормление грудью:** тадалафил может выделяться с грудным молоком, поэтому риск для грудного ребенка исключить невозможно. Волкрон® не следует применять в период кормления грудью.

**Способность иметь детей (фертильность):** у животных наблюдались эффекты, указывающие на ухудшение фертильности, у людей это маловероятно, хотя у некоторых мужчин отмечалось снижение концентрации сперматозоидов.

**Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами**  
Тадалафил оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или проводить работы с движущимися механизмами. До начала управления автомобилем или потенциально опасными механизмами, необходимо ознакомиться с возможными реакциями на препарат Волкрон®.

### Рекомендации по применению

#### Режим дозирования

**Эректильная дисфункция у взрослых мужчин:** обычная рекомендуемая доза составляет 10 мг, принимать ее необходимо перед предполагаемой сексуальной активностью, независимо от приема пищи. У тех пациентов, у которых доза Волкрон® 10 мг не дает ожидаемого эффекта, врач может увеличить дозу до 20 мг. Максимальная частота приема препарата в рекомендуемой дозировке – один раз в сутки. Волкрон® в дозе 10 и 20 мг предназначен для применения перед предполагаемой сексуальной активностью и не рекомендуется для ежедневного применения. В соответствии с выбором пациента, в случае ожидаемого, частого приема препарата Волкрон® (не реже двух раз в неделю), врач может подобрать более подходящую схему с частотой приема 1 раз в сутки, при приеме в одно и то же время и меньшей дозой - 5 мг один раз в сутки. С учетом индивидуальной непереносимости, врач может уменьшить дозу до 2,5 мг один раз в день и регулярно проводить оценку необходимости продления ежедневного приема препарата.

#### Метод и путь введения

Для приема внутрь. Препарат следует принимать как минимум за 30 минут до предполагаемой сексуальной активности.

**Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**  
**Симптомы:** нежелательные побочные явления, схожие с теми, что наблюдались при применении обычных доз.

**Лечение:** симптоматическое. Гемодиализ незначительно способствует выведению тадалафила.

**Для разъяснения способа применения лекарственного препарата вам рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику.**

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

#### Часто

- головная боль
- гиперемия лица
- заложенность носа
- ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота боль в спине, боль в мышцах, боль в конечностях.

#### Нечасто

- реакции повышенной чувствительности
- головокружение
- неясность зрения, болевые ощущения в глазном яблоке
- звон в ушах
- учащенное сердцебиение, усиленное сердцебиение, снижение кровяного давления (при комбинации с препаратами для снижения кровяного давления), повышение кровяного давления
- одышка, носовое кровотечение
- боль в животе, рвота, тошнота, желудочно-кишечный рефлюкс
- сыпь
- кровь в моче (гематурия)
- длительная эрекция
- боль в груди, периферические отеки, утомляемость.

#### Редко

- плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подлежащих тканей (ангионевротический отек)
- инсульт (в том числе отстрое нарушение мозгового кровообращения по геморрагическому типу), обморок, транзиторные ишемические атаки, мигрень, судороги, временная потеря памяти
- нарушение полей зрения, припухлость век, воспаление слизистой оболочки глаз, потеря зрения с повреждением зрительного нерва из-за недостаточного кровообращения (не связанная с воспалением сетчатки артерий), нарушение непродходимости сосудов сетчатки
- внезапная потеря слуха
- инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, нарушение сердечного ритма
- быстро развивающееся, сильно зудящее, бледно-розовые пузыри на коже (подобные крапивнице) на пузыри от ожога (крапивница), острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона), распространенное покраснение и шелушение кожи (экзофоллиативный дерматит)
- кровотечение из полового члена, появление крови в семенной жидкости, длительная, болезненная эрекция, не связанная с половым возбуждением (приапизм)
- отек лица, смерть из-за внезапной остановки сердца
- потливость.

Наиболее частыми побочными реакциями у пациентов, принимающих тадалафил были: головная боль, ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота, боли в спине и мышцах. Их частота повышалась с увеличением частоты сердцебиения у пациентов, получавших тадалафил кратковременно и слабо или умеренно выраженными. Головная боль в большинстве случаев отмечалась впервые 10-30 дней, при ежедневном приеме препарата.

### Описание отдельных побочных реакций

Обнаружена более высокая частота изменений на ЭКГ, в первую очередь уменьшения частоты сердечбиения у пациентов, получавших тадалафил один раз в сутки. Большинство из этих отклонений на ЭКГ не были связаны с нежелательными реакциями.

**Прочие особые категории пациентов:** у пациентов с нарушением эректильной функции, принимающих тадалафил по необходимости, жидкий стул чаще отмечался в группе старше 65 лет, а при ежедневном приеме 5 мг тадалафила для лечения доброкачественной гиперплазии простаты, головокружение и диарея чаще отмечалась у пациентов старше 75 лет.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов** РПГ на ПВХ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

### Дополнительные сведения

#### Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит **активное вещество** – тадалафил 20,00 мг, **вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат, гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, кромоглин натрия, натрия лаурилсульфат (Е487), магния стеарат, **состав оболочки** *Слоафайр®* O323415 желтый: гипромеллоза 60mPas, титана диоксид (Е171), макрогол MW 400, железа(II) оксид желтый (Е172).

#### Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой жтого цвета, с риской и с маркировкой цифрой «20» на одной стороне, размером около 14 мм x 7,5 мм.

#### Форма выпуска и упаковка

По 4 таблетки помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида/поливинилпирролидона фольги алюминевой. По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

#### Срок хранения

Срок хранения 3 года  
Не применять по истечении срока годности!

#### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.  
Хранить в недоступном для детей месте!

#### Условия отпуска из аптеки

По рецепту

#### Сведения о производителе

Sofarimed – Indústria Química e Farmacéutica, S. A.,  
Промышленный проспект, Альто-де-Колариде Агуаля- Касен 2735-213, Португалия

#### Держатель регистрационного удостоверения

Spyt Medical Ltd.,  
Linton Хаус 7-12 Тависток Сквер Лондон, WC1H 9LT, Великобритания

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:**  
ТОО «СЕРФЕУС Медикал» (ЦЕФЕИ Медикал):  
050000, Республика Казахстан, г. Алматы,  
ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE»,  
телефон: +7 (727) 230 69 71, +7 777 175 00 99 (крупнотонночно)  
электронная почта: [cephheusmedical@gmail.com](mailto:cephheusmedical@gmail.com)