

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ года  
№ \_\_\_\_\_

### **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.  
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
- приём 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-Йоркской кардиологической 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

- потеря зрения на один глаз, вследствие передней ишемической оптической нейропатии, не связанной с артериитом, независимо от того, было ли это связано с предыдущим воздействием ингибитора ФДЭ-5
- совместный прием ингибиторов ФДЭ-5, включая тадалафил со стимулятором гуанилатциклазы, таким как риоцигуат, поскольку это может потенциально привести к развитию симптомов понижения кровяного давления
- наследственная непереносимость фруктозы, недостаток фермента Ларр-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:* корректировка дозы не требуется.

*Пациенты с печеночной недостаточностью:* для лечения нарушений эрекции, рекомендуемая доза препарата Волкрон® составляет 10 мг перед предполагаемой сексуальной активностью. Отсутствуют данные о приеме больными с печеночной недостаточностью препарата Волкрон® в дозах, превышающих 10 мг. Отсутствует опыт ежедневного применения препарата Волкрон® при нарушениях функции печени, поэтому данный способ применения не следует использовать без рекомендации врача.

*Пациенты с почечной недостаточностью:* корректировка дозы для пациентов с легкой и умеренно выраженной почечной недостаточностью не требуется. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью максимальная рекомендованная доза составляет 10 мг. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью не рекомендуется применять препарата Волкрон® ежедневно.

*Мужчины с диабетом:* корректировка дозы не требуется.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

#### ***Влияние других веществ на тадалафил***

*Препараты, способные усилить действие препарата Волкрон®* (кетоконазол, ритонавир, саквинавир, эритромицин, кларитромицин, итраконазол и грейпфрутовый сок) необходимо принимать с осторожностью, так как возможно увеличение частоты развития побочных реакций.

*Препараты, способные уменьшить эффективность препарата Волкрон®:* рифампицин, фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин.

#### ***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<sup>®</sup>, врач считает необходимым назначение нитратов, в связи с угрожающим для жизни состоянием, от приема последней дозы препарата Волкрон<sup>®</sup> до начала применения нитратов должно пройти не менее 48 часов. Применение этой комбинации должно строго контролироваться врачом.

*Препараты для снижения кровяного давления:* одновременное применение доксazosина и тадалафила вызывает значительное снижение кровяного давления. Этот эффект длится не менее двенадцати часов и может проявляться по-разному (например, в виде обмороков), поэтому не рекомендуется применение комбинации таких препаратов.

Не выявлены новые нежелательные побочные реакции при одновременном применении тадалафила с *препаратами, применяемыми при аденоме предстательной железы*, однако в этих случаях необходимо соблюдать осторожность.

Взаимодействие 10 мг тадалафила с препаратами для снижения кровяного давления (включая амлодипин, эналаприл, метопролол), мочегонными средствами (бендрофлуазид) не оказывало значимого снижения кровяного давления. Однако применение 20 мг препарата Волкрон<sup>®</sup> одновременно с препаратами для снижения кровяного давления может вызвать выраженное его снижение.

*Риоцигуат:* из-за возможности выраженного снижения кровяного давления, противопоказано одновременное применение риоцигуата с препаратом Волкрон<sup>®</sup>.

*Препараты для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы:* необходима осторожность при одновременном применении препарата Волкрон<sup>®</sup> с финастеридом 5 мг и другими препаратами для лечения аденомы предстательной железы 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 одновременном применении с препаратом Волкрон<sup>®</sup>.

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

*Алкоголь:* при приеме тадалафила с низкими дозами алкоголя (0.6 г/кг), снижения кровяного давления не наблюдалась, головокружение развивалось с той же частотой, что и при приеме только одного алкоголя. Тадалафил не повышает уровень алкоголя в крови, так же как и алкоголь не повышает уровень тадалафила, однако у некоторых пациентов при одновременном приеме с алкоголем (примерно 180 мл 40% спирта/водки у мужчины весом 80 кг) и 20 мг препарата Волкрон<sup>®</sup> 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 ацетилсалициловой 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 неспособности 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 радикальной операции по удалению предстательной железы не изучали.

До начала лечения нарушений 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 усиливает снижение кровяного давления, вызванного 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, преходящее 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-сосудистыми заболеваниями, приемом тадалафила, сексуальной активностью или комбинацией этих или других 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 корректировке дозы применяемого препарата для снижения кровяного давления.

У некоторых пациентов, прием препарата Волкрон® на фоне применения альфа-блокаторов (доксазозина) 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 врачу.

*Слух:* при применении тадалафила отмечались случаи внезапной потери слуха, чаще у пациентов с факторами риска (пожилой возраст, сахарный диабет, повышение кровяного давления, потеря слуха в прошлом). При внезапном снижении или потере слуха, Вам необходимо прекратить прием препарата Волкрон® и срочно обратиться к лечащему врачу.

*Почечная и печёночная 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 угловом искривлении, кавернозном фиброзе или болезни Пейрони) или у пациентов с предрасположенностью к приапизму (например, при серповидно-клеточной анемии, злокачественном заболевании крови - множественной миеломе или лейкомии).

*Сочетанное применение:* необходима осторожность при одновременном применении препарата Волкрон® с ритонавиром, саквинавиром, кетоконазолом, итраконазолом и эритромицином 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 изучалась 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 Лаппа 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 рекомендованной 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, примерно в одно и то же время и меньшей дозой - 5 мг один раз в сутки. С учетом индивидуальной переносимости, врач может уменьшить дозу до 2,5 мг один раз в день и регулярно проводить оценку необходимости продолжения 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
- нечёткость 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-пищеводный рефлюкс
- сыпь
- кровь в моче (гематурия)
- длительная эрекция
- боль в груди<sup>1</sup>, периферические отеки, утомляемость.

*Редко*

- плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей (ангионевротический отек)
- инсульт (в том числе острое 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 кровоснабжения (не связанная с воспалением стенок артерий), нарушение непроходимости сосудов сетчатки
- внезапная потеря слуха
- инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, нарушение сердечного ритма

- быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога (крапивница), острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона), распространенное покраснение и шелушение кожи (эксфолиативный дерматит)
- кровотечение из полового члена, появление крови в семенной жидкости, длительная, болезненная эрекция, не связанная с половым возбуждением (приапизм)
- отёк 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 дозы препарата. Эти побочные реакции обычно были кратковременными и слабо или умеренно выраженными. Головная боль в большинстве случаев отмечалась в первые 10-30 дней при ежедневном приеме препарата.

#### ***Описание отдельных побочных реакций***

Обнаружена более высокая частота изменений на ЭКГ, в первую очередь уменьшения частоты сердцебиения 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, принимавших 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 (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям) РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета 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, кроскармеллозы натрий, натрия лаурилсульфат (E487), магния стеарат,  
*состав оболочки Опадрай® O3B32415 желтый*: гипромеллоза бmPas, титана диоксид (E171), макрогол MW 400, железа (III) оксид желтый (E172).

### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской и с выгравированной 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/поливинилдихлорида и фольги алюминиевой.

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 в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

Sofarimex – Industria Quimica e Farmaceutica, S.A.,

Промышленный проспект, Альто-де-Колариде Агуалва-Касем 2735-213,

Португалия, тел: (+351) 21 432 8200, факс: (+351) 21 432 0109, эл.почта:

[mail@sofarimex.pt](mailto:mail@sofarimex.pt)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Spey Medical Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер Лондон, WC1H 9LT,

Великобритания, телефон: +44 203 598 2050, факс: +44 203 598 2055, эл.

почта: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu)

**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 "Serpheus Medical" (Цефей Медикал): Казахстан, город Алматы, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247, почтовый индекс 050045, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_\_ ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

**Саудалық атауы**

Волкрон®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Тадалафил

**Дәрілік түрі, дозасы**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 20 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Урологиялық препараттар.  
Эректильді дисфункция кезінде қолданылатын препараттар. Тадалафил.  
АТХ коды G04BE08

**Қолданылуы**

- ер жынысты ересек пациенттерде эректильді дисфункцияны емдеу үшін.
- Эректильді дисфункцияны емдеген кезде Волкрон® препаратының әсерін көрсету үшін сексуалды стимуляция қажет.
- Волкрон® әйел жынысты адамдарға қолдануға арналмаған.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- тадалафилге немесе препараттың құрамына кіретін кез келген қосымша затқа жоғары сезімталдық
- құрамында органикалық нитраттардың кез келген түрі бар препараттарды қабылдау
- жүрек-қантамыр аурулары бар пациенттерде сексуалды белсенділікке қарсы көрсетілімдердің болуы: соңғы 90 күн ішінде миокард инфарктісі, тұрақсыз стенокардия, жыныстық қатынас кезінде стенокардия ұстамасының дамуы, соңғы 6 айда байқалған Нью-Йорк кардиологиялық ассоциациясы (NYHA) жіктеуі бойынша II және одан жоғары класқа жататын жүрек жеткіліксіздігі, жүрек ырғағының

бақылауға келмейтін бұзылулары, қан қысымының төмендеуі (АҚ < 90/50 мм с. б.), бақыланбайтын қан қысымының жоғарылауы, соңғы 6 айда инсультті бастан өткеру

- ФДЭ-5 тежегішінің алдыңғы әсерімен байланысты болған-болмағандығына қарамастан, артериитпен байланысты емес алдыңғы ишемиялық оптикалық нейропатия салдарынан бір көздің көрмей қалуы
- тадалафилді қоса, ФДЭ-5 тежегіштерін риоцигуат сияқты гуанилатциклазаның стимуляторын бірге қабылдау, өйткені бұл қан қысымының төмендеуі симптомдарының дамуына потенциалды түрде әкелуі мүмкін
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы Lарр-лактаза ферментінің жеткіліксіздігі, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер.

### ***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

*Балалар:* Волкрон® 18 жастан кіші балаларға қолданылмауы тиіс.

*Егде жастағы пациенттер:* дозаны түзету қажет емес.

*Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер:* эректильді дисфункцияны емдеу үшін (жыныстық қатынас жүргізу үшін жеткілікті эрекцияға қол жеткізе алмау немесе эрекцияны ұстап тұру қабілетсіздігі) Волкрон® препаратының ұсынылатын дозасы болжамды сексуалдық белсенділіктің алдында 10 мг құрайды. Бауыр жеткіліксіздігі бар науқастарға Волкрон® препаратын 10 мг асатын дозаларда қабылдау туралы деректер жоқ. Бауыр функциясының бұзылуында Волкрон® препаратын күнделікті қолдану тәжірибесі жоқ, сондықтан осы қолдану тәсілін дәрігердің ұсынымынсыз қолдануға болмайды.

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер:* жеңіл және орташа айқын бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін дозаны түзету қажет емес. Ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін ең жоғары ұсынылған доза 10 мг құрайды. Ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге тадалафилді күнде қолдану ұсынылмайды.

*Диабеті бар еркектер:* дозаны түзету қажет емес.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

#### ***Тадалафилге басқа дәрілердің әсері***

*Волкрон® препаратының әсерін күшейтуге қабілетті препараттарды* (кетоконазол, ритонавир, саквинавир, эритромицин, кларитромицин, итраконазол және грейпфрут шырыны) сақтықпен қабылдау қажет, себебі жағымсыз реакциялардың даму жиілігінің артуы мүмкін.

*Волкрон® препаратының тиімділігін төмендетуге қабілетті препараттар:* рифампицин, фенобарбитал, фенитоин және карбамазепин.

#### ***Тадалафилдің басқа дәрілік препараттарға әсері***

*Нитраттар:* Волкрон® препаратын органикалық нитраттардың кез келген түрімен бір мезгілде қолдануға болмайды. Егер Волкрон® препаратының кез келген дозасын қабылдайтын пациентте дәрігер өмірге қауіп төндіретін жағдайға байланысты нитраттарды тағайындау қажет деп есептесе, Волкрон® препаратының соңғы дозасын қабылдаудан бастап нитраттарды

қолдануды бастағанға дейін кемінде 48 сағат өтуі тиіс. Бұл біріктірілімді қолдануды дәрігер қатаң бақылауы тиіс.

*Қан қысымын төмендетуге арналған препараттар:* доксазозин мен тадалафилді бір мезгілде қолдану қан қысымының едәуір төмендеуін тудырады. Бұл әсер кемінде он екі сағатқа созылады және әртүрлі көрініс беруі мүмкін (мысалы, естен тану түрінде), сондықтан мұндай препараттардың біріктірілімін қолдану ұсынылмайды. Сондай-ақ, егде жастағы пациенттер Волкрон® препаратын алфузозинмен немесе тамсулозинмен бір мезгілде қолданғанда сақ болу керек.

Тадалафилді *қуықасты безінің аденомасы кезінде қолданылатын препараттармен* бір мезгілде қолданғанда жаңа жағымсыз жанама реакциялар анықталмаған, бірақ бұл жағдайларда сақтық таныту қажет.

10 мг тадалафилдің қан қысымын төмендетуге арналған препараттармен (амлодипин, эналаприл, метопрололды қоса), несеп айдайтын дәрілермен (бендрофлуазид) өзара әрекеттесуі қан қысымын айтарлықтай төмендеткен жоқ. Алайда, 20 мг Волкрон® препаратын қан қысымын төмендетуге арналған препараттармен бір мезгілде қолдану оның айқын төмендеуіне әкелуі мүмкін.

*Риоцигуат:* қан қысымының айқын төмендеу мүмкіндігіне байланысты риоцигуатты Волкрон® препаратымен бір мезгілде қолдануға болмайды.

*Қуықасты безінің қатерсіз гиперплазиясын емдеуге арналған препараттар:* Волкрон® препаратын 5 мг финастеридпен және жағымсыз жанама әсерлердің даму мүмкіндігіне байланысты қуықасты безінің аденомасын емдеуге арналған басқа препараттармен бір мезгілде қолданғанда сақтық қажет.

*Теофиллин:* 10 мг тадалафил теофиллинмен өзара әрекеттескен кезде дәрілік өзара әрекеттесулер байқалған жоқ. Бір ғана әсер жүректің жиырылу жиілігінің елеулі жоғарылауы болуы мүмкін (минутына 3,5 рет соғу), сондықтан Волкрон® препаратымен бір мезгілде қолданғанда сақ болу қажет.

*Этинилэстрадиол және тербуталин:* тадалафил қанда этинилэстрадиол мен тербуталин деңгейінің жоғарылауын туғызатыны белгілі, бірақ мұндай әсердің салдары адамға белгісіз.

*Алкоголь:* тадалафилді төмен дозалы алкогольмен (0.6 г/кг) қабылдағанда қан қысымының төмендеуі байқалған жоқ, бас айналу тек алкогольді қабылдағандағыдай жиілікпен дамыды. Тадалафил қандағы алкоголь деңгейін арттырмайды, алкоголь де тадалафил деңгейін арттырмайды, алайда, кейбір пациенттерде алкогольмен (салмағы 80 кг ер адамда шамамен 180 мл 40% спирт/арақ) және 20 мг Волкрон® препаратымен бір мезгілде қабылдағанда бас айналу және тепе-теңдіктің бұзылуы, сондай-ақ отырған немесе жатқан қалыптан тұрған кезде қан қысымының төмендеуі дамуы мүмкін.

*Варфарин:* тадалафил (10 мг және 20 мг) варфарин деңгейіне клиникалық маңызды әсер көрсетпейді және варфарин туғызған протромбиндік уақыт көрсеткішіне әсер етпейді.

*Аспирин:* тадалафил (10 мг және 20 мг) препараты ацетилсалицил қышқылынан туындаған қан кетулер ұзақтығын арттырмайды.

*Диабетке қарсы дәрілік заттар:* тадалафилдің диабетке қарсы дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі зерттелген жоқ.

### ***Арнайы ескертулер***

*Волкрон® препаратымен емдеуді бастағанға дейін:* осы дәрілік препаратты тағайындау туралы дәрігер шешім қабылдағанға дейін, Сіз оған сырқатнамаңызды айтып, даму себептерін анықтау, жыныстық қатынас жүргізу үшін жеткілікті эрекцияға қол жеткізу немесе оны демеу қабілетсіздігін растау және осы жағдайды емдеудің одан әрі тәсілін анықтау үшін толық тексеруден өтуіңіз қажет. Жамбас мүшелеріне немесе қуықасты безін жою бойынша радикалды операция жасалған пациенттерде Волкрон® препаратының тиімділігі зерттелмеген.

Эрекция бұзылуларын емдеуді бастамас бұрын жүрек-қантамыр жүйесінің жағдайы бағаланады, өйткені жыныстық белсенділікпен байланысты асқынулардың белгілі бір қаупі болуы мүмкін. Тадалафил тамыр кеңейтетін әсерге ие, соның нәтижесінде қан қысымының жеңіл және өтпелі төмендеуін тудырады және осылайша нитраттар тудырған қан қысымының төмендеуін күшейтеді.

*Жүрек-қантамыр аурулары:* миокард инфарктісін, жүректің кенеттен тоқтап қалуын, тұрақсыз стенокардияны, жүрек ырғағының бұзылуын, инсультті, ми қан айналымының өтпелі бұзылуын, кеуденің ауырсынуын, жүректің соғуын және жүрек соғуының жиілеуін қоса, күрделі жүрек-қантамыр асқынулары жағдайлары байқалды. Бұл асқынулар тіркелген пациенттердің көпшілігі жүрек-қантамыр ауруларының даму қаупі тобына жатқызылды. Дегенмен бұл қауіптермен, қатар жүретін жүрек-қантамыр ауруларымен, тадалафил қабылдаумен, сексуалдық белсенділікпен немесе осы және басқа да факторлардың біріктірілімімен байланысқан-байланыспағанын анықтау мүмкін емес.

Қан қысымын төмендетуге арналған препараттармен бір мезгілде қолданғанда Волкрон® препараты бұл әсерді күшейтуі мүмкін. Волкрон® препаратын күнделікті қолданған жағдайда қан қысымын төмендету үшін қолданылатын препараттың дозасын түзету қажеттілігі туындауы мүмкін.

Кейбір пациенттерде альфа-блокаторларды (доксазозин) қолдану аясында Волкрон® препаратын қабылдау қан қысымының айқын төмендеуін тудыруы мүмкін, сондықтан Волкрон® препаратымен бұл біріктірілім ұсынылмайды.

*Көру:* тадалафилді қолданған кезде көрудің бұзылуы байқалды, сондықтан кенеттен көру қабілеті бұзылғанда Сізге Волкрон® препаратын қабылдауды тоқтату және дәрігерге шұғыл қаралу қажет.

*Есту:* Тадалафилді қолданғанда есту қабілетінің кенеттен жоғалу жағдайлары көбінесе қауіп факторлары бар пациенттерде (егде жас, қант диабеті, қан қысымының жоғарылауы, бұрын есту қабілетінің жоғалуы) байқалды. Есту қабілеті кенеттен төмендеген немесе жоғалған кезде, Сіз

Волкрон® препаратын қабылдауды тоқтатып, емдеуші дәрігерге шұғыл хабарласуыңыз қажет.

*Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі:* ауыр бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге әсерінің күшеюіне, қолданудың тәжірибесінің шектеулі болуына және диализ арқылы препараттың шығарылмауына байланысты Волкрон® препаратын күн сайын қолдану ұсынылмайды. Ауыр бауыр жеткіліксіздігі кезінде эректильді дисфункцияны емдеу үшін Волкрон® препаратын күнделікті (күніне бір рет) қолдануды дәрігер пайда/қауіп арақатынасын жеке бағалағаннан кейін ғана жүргізе алады.

*Ұзақ ауыртатын эрекциясы (приапизм) және жыныс мүшесінің анатомиялық деформациясы:* 4 сағаттан астам уақытқа созылған эрекция дамуы жағдайында Сіз дереу дәрігерге баруыңыз керек, өйткені приапизмді уақтылы емдемеу жыныс мүшесі тіндерінің зақымдалуына және тұрақты потенцияны жоғалтуға әкелуі мүмкін. Жыныстық мүшенің анатомиялық деформациясы бар пациенттерде (мысалы, көлбеулеп қисаю, кавернозды фиброз немесе Пейрони ауруы кезінде) немесе приапизмге бейім пациенттерде (мысалы, орақ тәрізді-жасушалық анемия, қанның қатерлі ауруы - көптеген миелома немесе лейкемия) Волкрон® қолданғанда сақ болу қажет.

*Бірге қолдану:* Волкрон® препаратын ритонавирмен, саквинавирмен, кетоконазолмен, итраконазолмен және эритромицинмен бір мезгілде қолданғанда Волкрон® препаратының әсер етуі мүмкіндігіне байланысты сақ болу керек.

Волкрон® препаратын осы топтағы басқа препараттармен біріктіріп қолдану немесе эректильді дисфункцияны емдеудің басқа әдістерімен тиімділігі мен қауіпсіздігі зерттелмеген және оларды қолдануға болмайды. Волкрон® препаратын әйелдер мен 18 жастан кіші балалар қолданбауы тиіс.

*Лактоза:* Волкрон® препаратының құрамында лактоза бар. Тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Лаппа лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза сіңуінің бұзылуы бар пациенттер осы дәрілік препаратты қабылдамауы тиіс.

*Жүктілік:* жүкті әйелдерде тадалафилді қолдану бойынша шектеулі деректер бар. Жануарларға жүргізілген зерттеулер жүктілікке, эмбрионның/ұрықтың дамуына, босануға немесе босанғаннан кейінгі баланың дамуына тікелей немесе жанама зиянды әсерін көрсетпейді. Волкрон® препаратын жүктілік кезінде қолданудан аулақ болу ұсынылады.

*Емшекпен емізу:* тадалафил емшек сүтімен бөлінуі мүмкін, сондықтан емшектегі сәби үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды. Волкрон®ды бала емізу кезеңінде қолдануға болмайды.

*Балалы болу мүмкіндігі (фертильділік):* жануарларда фертильдіктің нашарлауын көрсететін әсерлер байқалды, адамдарда бұл ықтималдығы аз, дегенмен кейбір ер адамдарда сперматозоид концентрациясының төмендеуі байқалды.

*Препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Тадалафил автокөлікті басқару немесе қозғалыстағы механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне аздап ықпалын тигізеді. Сіз автомобильді немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқарғанға дейін Волкрон® препаратына ықтималды реакциялар жөнінде білуіңіз керек.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

*Ересек еркектердегі эректильді дисфункция:* әдеттегі ұсынылатын доза 10 мг құрайды, оны тамақ ішуге қарамай, болжамды сексуалды белсенділік алдында қабылдау қажет. Волкрон®ның 10 мг дозасы күтілетін әсер бермейтін пациенттерде дәрігер дозаны 20 мг дейін арттырғы алады. Препаратты ұсынылған дозада ең жоғары қабылдау жиілігі – тәулігіне бір рет. Волкрон® 10 мг және 20 мг дозаларда болжамды сексуалды белсенділік алдында қолдануға арналған және күн сайын қолдану үшін ұсынылмайды. Пациенттің таңдауына сәйкес, Волкрон® препаратын жиі қабылдау (аптасына екі реттен кем емес) күтілетін жағдайда, дәрігер тәулігіне 1 рет қабылдау жиілігімен неғұрлым қолайлы сызбаны таңдай алады, шамамен бір уақытта және аз дозада - тәулігіне бір рет 5 мг. Жекелей көтере алмаушылықты ескере отырып, дәрігер дозаны күніне бір рет 2,5 мг-ға дейін азайтып, препаратты күнделікті қабылдауды жалғастыру қажеттілігіне үнемі баға бере алады.

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Ішке қабылдауға арналған. Препаратты болжамды сексуалдық белсенділікке дейін кемінде 30 минут бұрын қабылдау керек.

### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

*Симптомдары:* әдеттегі дозаларды қолданған кезде байқалғандарға ұқсас жағымсыз жанама құбылыстар.

*Емі:* симптоматикалық. Гемодиализ тадалафилдің шығарылуына аздап ықпал етеді.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін сізге медицина қызметкеріне кеңес алуға жүгіну ұсынылады***

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар (қажет болған жағдайда)**

### ***Жиі***

- бас ауыруы
- бет гиперемиясы
- мұрынның бітелуі
- іштің жоғарғы бөлігінің ауырсыну сезімі немесе жайсыздығы, арқаның ауыруы, бұлшықеттің ауыруы аяқ-қолдың ауыруы.

***Жиі емес***



- жоғары сезімталдық реакциялары
- бас айналу
- анық көрмеу, көз алмасының ауыру сезімі
- құлақтың шуылдауы
- жүректің жиі соғуы<sup>1</sup>, жүректің қатты соғуы<sup>1</sup>, қан қысымының төмендеуі (қан қысымын төмендетуге арналған препараттармен біріктірген кезде), қан қысымының жоғарылауы
- енгігу, мұрыннан қан кету
- іштің ауыруы, құсу, жүректің айнуы, асқазан-өңеш рефлюксі
- бөртпе
- несептегі қан (гематурия)
- ұзақ эрекция
- кеуденің ауыруы<sup>1</sup>, шеткері ісіну, қажу.

*Сирек*

- терінің терең қабаттарының және тері асты тіндерінің тығыз, асимметриялық, ауырсынусыз ісінуі (ангионевроздық ісіну)
- инсульт (соның ішінде геморрагиялық тип бойынша ми қан айналымының жедел бұзылуы), естен тану, транзиторлық ишемиялық шабуылдар, бас сақинасы, құрысулар, уақытша жадыны жоғалту
- эпилепсиялық ұстама, транзиторлық амнезия
- көру өрісінің бұзылуы, қабақтың ісінуі, көздің шырышты қабығының қабынуы, қанмен жабдықталудың жеткіліксіздігінен көру жүйкесінің зақымдануымен көру қабілетінің жоғалуы (артерия жақтауларының қабынуымен байланысты емес), торқабық тамырларының бітелуінің бұзылуы
- кенеттен естімей қалу
- миокард инфарктісі, тұрақсыз стенокардия, жүрек ырғағының бұзылуы
- тез өршитін, қатты қышитын, күйіктен болатын күлдіреуіктерге ұқсас терідегі бозғылт қызғылт күлдіреуіктер (есекжем), терідегі және шырыштардағы бөртпелермен жедел уытты-аллергиялық ауру (Стивенс-Джонсон синдромы), терінің қызаруы мен қабыршақтануы (эксфолиативті дерматит)
- жыныс мүшесінен қан кету, ұрық сұйықтығында қанның пайда болуы, жыныстық қозумен байланысты емес ұзақ, ауыртатын эрекция (приапизм)
- беттің ісінуі, кенеттен жүректің тоқтап қалуынан болатын өлім
- тершеңдік.

Тадалафил қабылдап жүрген пациенттердегі өте жиі кездесетін жағымсыз реакциялар: бас ауыру, іштің жоғарғы бөлігінің ауырсыну сезімдері немесе жайсыздығы, арқаның және бұлшықеттердің ауыруы болды. Олардың жиілігі препарат дозасының артуымен жоғарылайды. Осы жағымсыз реакциялар әдетте қысқа мерзімдік және әлсіз немесе орташа айқын болды.

Бас ауыруы көп жағдайда препаратты күнделікті қабылдаған кезде алғашқы 10-30 күнде байқалды.

### ***Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы***

Тадалафилді тәулігіне бір рет қабылдаған пациенттерде ЭКГ-де өзгерістердің біршама жоғары жиілігі, ең алдымен жүректің соғу жиілігінің баяулауы байқалды. ЭКГ-дегі осы ауытқулардың көпшілігі жағымсыз реакциялармен байланысты болған жоқ.

*Пациенттердің басқа да ерекше санаттары:* Қажет болған жағдайда тадалафил қабылдаған эректильді функциясы бұзылған пациенттерде сұйық нәжіс 65 жастан асқан топта жиі байқалды, ал қуықасты безінің қатерсіз гиперплазиясын емдеу үшін 5 мг тадалафилді күнделікті қабылдағанда 75 жастан асқан пациенттерде бас айналу және диарея жиі байқалды.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (іс-қимылдар) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет (жағымсыз реакциялар туралы ақпараттық базаны көрсетіңіз)**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* - тадалафил 20.00 мг,

*қосымша заттар:* лактоза моногидраты, гипромеллоза, микрокристалды целлюлоза, натрий кроскармеллозасы, натрий лаурилсульфаты (E487), магний стеараты,

*қабықтың құрамы* *Опадрай® O3B32415 сары:* гипромеллоза 6mPas, титанның қостотығы (E171), макрогол MW 400, темірдің (III) сары тотығы (E172).

### **Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы**

Сары түсті, үлбірлі қабықпен қапталған, сопақша пішінді, бір жақ бетінде сызығы және «20» нөмірі ойылып жазылған таблеткалар, өлшемі шамамен 14 мм x 7,5 мм.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Поливинилхлоридтен/поливинилдихлоридтен және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға және 4 таблеткадан салынады.

1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

Сақтау мерзімі 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### ***Сақтау шарттары***

Түпнұсқалық қаптамада 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәлімет**

Sofarimex – Industria Quimica e Farmaceutica, S.A.,

Өнеркәсіп даңғылы, Альто-де-Колариде Агуалва-Касем 2735-213, Португалия, тел: (+351) 21 432 8200, факс: (+351) 21 432 0109, эл.пошта:

[mail@sofarimex.pt](mailto:mail@sofarimex.pt)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Spey Medical Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер Лондон, WC1H 9LT, Ұлыбритания, телефон: +44 203 598 2050, факс: +44 203 598 2055, эл.

пошта: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланысу деректері (телефон, факс, электронды пошта):**

"Serpheus Medical" (Цефей Медикал) ЖШС: 050045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Өл-Фараби даңғылы, 7 үй, ТК «Нұрлы Тау», блок 5А, 247 кеңсе, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы), электрондық пошта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)