П N013178/01-160419

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
## по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Дальфаз® СР,**
**таблетки пролонгированного действия, 10 мг**

**Санофи Винтроп Индустрия, Франция**

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 160419 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **ИНСТРУКЦИЯ**<br>**по применению лекарственного препарата для медицинского применения**<br><br>**Дальфаз® СР** | **ИНСТРУКЦИЯ**<br>**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**<br><br>**Дальфаз® СР** |
| **Торговое название препарата**: Дальфаз® СР. | **Торговое наименование**: Дальфаз® СР. |
| **Международное непатентованное название:** алфузозин. | **Международное непатентованное наименование:** алфузозин. |
| **Противопоказания**<br>• Повышенная чувствительность к алфузозину и/или вспомогательным веществам препарата. | **Противопоказания**<br>• Повышенная чувствительность к алфузозину и/или вспомогательным веществам препарата. |

116293

| | |
|---|---|
| • Ортостатическая гипотензия.<br>• Печеночная недостаточность.<br>• Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин).<br>• Кишечная непроходимость (в связи с содержанием в препарате касторового масла).<br>• Одновременный прием других альфа$_1$-адреноблокаторов.<br>• Детский возраст до 18 лет. | • Печеночная недостаточность.<br>• Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин).<br>• Кишечная непроходимость (в связи с содержанием в препарате касторового масла).<br>• Одновременный прием с другими альфа$_1$-адреноблокаторами.<br>• Одновременный прием с сильными ингибиторами изофермента CYP 3A4 (такими как кетоконазол, итраконазол и ритонавир, см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).<br>• Детский возраст до 18 лет. |
| **С осторожностью**<br>• У пациентов, принимающих гипотензивные препараты или нитраты (возможно развитие ортостатической гипотонии, как протекающей бессимптомно, так и симптоматической, сопровождающейся головокружением, слабостью, холодным потом).<br>• У пациентов пожилого возраста | **С осторожностью**<br>• У пациентов, принимающих гипотензивные препараты или нитраты (возможно развитие ортостатической гипотонии, как протекающей бессимптомно, так и симптоматической, сопровождающейся головокружением, слабостью, холодным потом).<br>• У пациентов пожилого возраста |

| | |
|---|---|
| (старше 75 лет).<br>• У пациентов с выраженной гипотензивной реакцией на другие альфа$_1$-адреноблокаторы в анамнезе.<br>• У пациентов с ортостатической гипотензией с клиническими проявлениями.<br>• У пациентов с ишемической болезнью сердца, стенокардией (возможно учащение и утяжеление приступов стенокардии).<br>• У пациентов с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT или у пациентов, принимающих лекарственные препараты, увеличивающие продолжительность интервала QT.<br>• У пациентов с ишемией головного мозга.<br>• С ингибиторами изофермента CYP4A3 (кетоконазол, итраконазол, ритонавир) (возможно увеличение концентрации алфузозина в плазме крови). | (старше 75 лет).<br>• У пациентов с выраженной гипотензивной реакцией на другие альфа$_1$-адреноблокаторы в анамнезе.<br>• У пациентов с ортостатической гипотензией с клиническими проявлениями.<br>• У пациентов с ишемической болезнью сердца, стенокардией (возможно учащение и утяжеление приступов стенокардии).<br>• У пациентов с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT или у пациентов, принимающих лекарственные препараты, увеличивающие продолжительность интервала QT.<br>• У пациентов с ишемией головного мозга с клинической симптоматикой или без клинической симптоматики (в связи с возможностью снижения АД и усиления ишемии головного мозга). |

| | |
|---|---|
| **Побочное действие**<br>Указанные ниже нежелательные реакции (НР) даются в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто: (≥ 10 %); часто (≥ 1 % - < 10 %); нечасто (≥ 0,1 % - < 1 %); редко (0,01% - 0,1%); очень редко (< 0,01 %) (включая отдельные случаи); неизвестная частота (по имеющимся данным установить частоту возникновения НР не представляется возможным). | **Побочное действие**<br>Указанные ниже нежелательные реакции (НР) представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (≥ 10 %); часто (≥ 1 % - < 10 %); нечасто (≥ 0,1 % - <1 %); редко (≥ 0,01 % - <0,1 %); очень редко (< 0,01 %) (включая отдельные случаи); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения НР не представляется возможным). |
| ***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы***<br>Неизвестная частота: тромбоцитопения. | ***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы***<br>*Частота неизвестна:* тромбоцитопения. |
| ***Нарушения со стороны сердца***<br>*Нечасто:* тахикардия, ощущение сердцебиения.<br>*Очень редко:* возможное учащение или утяжеление приступов стенокардии (см. разделы «С осторожностью», «Особые указания»).<br>*Неизвестная частота:* фибрилляция предсердий. | ***Нарушения со стороны сердца***<br>*Нечасто:* тахикардия, ощущение сердцебиения (пальпитация).<br>*Очень редко:* учащение или утяжеление приступов стенокардии у пациентов с ИБС (см. разделы «С осторожностью», «Особые указания»).<br>*Частота неизвестна:* фибрилляция предсердий. |
| ***Нарушения со стороны органа зрения*** | ***Нарушения со стороны органа зрения*** |

116293

| | |
|---|---|
| *Нечасто:* нарушения зрения.<br>*Неизвестная частота:* интраоперационный синдром вялой радужки (см. раздел «Особые указания»). | *Нечасто:* нарушения зрения.<br>*Частота неизвестна:* интраоперационный синдром вялой радужки (см. раздел «Особые указания»). |
| ***Общие расстройства и нарушения в месте введения***<br>*Часто:* астения, недомогание.<br>*Нечасто:* отеки, боль в груди. | ***Общие расстройства и нарушения в месте введения***<br>*Часто*: астения, недомогание.<br>*Нечасто:* отеки, боль в груди. |
| ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта***<br>*Часто:* тошнота, боль в животе.<br>*Нечасто:* диарея.<br>*Неизвестная частота:* рвота. | ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта***<br>*Часто:* тошнота, боль в животе, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта.<br>*Нечасто:* рвота. |
| ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей***<br>*Неизвестная частота:* гепатоцеллюлярная желтуха, холестаз и связанные с ним заболевания печени. | ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей***<br>*Частота неизвестна:* гепатоцеллюлярная желтуха, холестатические заболевания печени. |
| ***Нарушения со стороны нервной системы***<br>*Часто:* чувство дурноты/головокружение, головная боль.<br>*Нечасто:* синкопальное состояние, вертиго, сонливость.<br>*Неизвестная частота:* ишемические | ***Нарушения со стороны нервной системы***<br>*Часто:* обморок/головокружение, головная боль, вертиго.<br>*Нечасто:* синкопальное состояние, сонливость.<br>*Частота неизвестна:* ишемические |

| | |
|---|---|
| нарушения мозгового кровообращения у пациентов с уже имеющейся цереброваскулярной патологией.<br>***Нарушения со стороны половых органов и молочной железы***<br>*Неизвестная частота:* приапизм.<br>***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения***<br>*Нечасто:* ринит.<br>***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей***<br>*Нечасто:* сыпь, зуд.<br>*Очень редко:* крапивница, ангионевротический отек.<br>***Нарушения со стороны сосудов***<br>*Нечасто:* снижение АД, включая ортостатическую гипотензию, гиперемия кожных покровов. | нарушения мозгового кровообращения у пациентов с уже имеющейся цереброваскулярной патологией.<br>***Нарушения со стороны половых органов и молочной железы***<br>*Частота неизвестна:* приапизм.<br>***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения***<br>*Нечасто:* ринит.<br>***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей***<br>*Нечасто:* сыпь, зуд.<br>*Очень редко:* крапивница, ангионевротический отек.<br>***Нарушения со стороны сосудов***<br>*Часто:* снижение АД, включая ортостатическую гипотензию.<br>*Нечасто:* приливы крови к кожным покровам. |
| **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**<br>***Противопоказанные комбинации***<br>• С блокаторами альфа$_1$-рецепторов (празозин, урапидил): усиление гипотензивного эффекта, риск развития тяжелой | **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**<br>***Противопоказанные комбинации***<br>• С блокаторами альфа$_1$-рецепторов (празозин, урапидил) – риск развития тяжелой ортостатической гипотензии и усиления гипотензивного |

116293

| | |
|---|---|
| ортостатической гипотензии (см. раздел «Противопоказания»). | действия (см. раздел «Противопоказания»).<br>• С сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 (такими как кетоконазол, итраконазол и ритонавир), так как возможно повышение концентрации алфузозина в крови (см. раздел «Противопоказания»). |
| ***Взаимодействия, которые следует принимать во внимание***<br>• С гипотензивными препаратами: усиление гипотензивного эффекта и риск развития ортостатической гипотензии (аддитивное действие) (см. раздел «Особые указания»).<br>• С нитратами: увеличение риска развития рефлекторной тахикардии и снижения АД.<br>• Со средствами для ингаляционной и неингаляционной общей анестезии: возможна нестабильность АД во время общей анестезии.<br>• С ингибиторами изофермента CYP4A3 (кетоконазол, | ***Взаимодействия, которые следует принимать во внимание***<br>• С гипотензивными препаратами - усиление гипотензивного эффекта и риск развития ортостатической гипотензии (аддитивное действие) (см. раздел «Особые указания»).<br>• С нитратами - увеличение риска развития рефлекторной тахикардии и снижения АД.<br>• Со средствами для ингаляционной и неингаляционной общей анестезии - возможна нестабильность АД во время общей анестезии. |

| | |
|---|---|
| итраконазол, ритонавир): возможно увеличение концентрации алфузозина в плазме крови. При сочетании алфузозина в дозе 10 мг в сутки с курсовым применением кетоконазола в дозе 200 мг в сутки в течение 7 дней $C_{max}$ и AUC алфузозина увеличиваются в 2,1 раза и 2,46 раз, соответственно, а при его сочетании с курсовым применением кетоконазола в дозе 400 мг в сутки в течение 8 дней $C_{max}$ и AUC алфузозина увеличиваюся в 2,3 раза и 3,0 раза, соответственно (см. раздел «С осторожностью»). | |
| **Особые указания**<br>В течение нескольких часов после приема алфузозина (как и после приема любых других альфа$_1$-адреноблокаторов) у некоторых лиц, в особенности, у пациентов, принимающих гипотензивные препараты, может развиться ортостатическая гипотензия с клинической симптоматикой (головокружение, резкая слабость, | **Особые указания**<br>В течение нескольких часов после приема алфузозина (как и после приема любых других альфа$_1$-адреноблокаторов) у некоторых лиц, в особенности, у пациентов, принимающих гипотензивные препараты, может развиться ортостатическая гипотензия с клинической симптоматикой (головокружение, резкая слабость, |

116293

| | |
|---|---|
| холодный пот) или без нее. При появлении этих явлений пациент должен до их полного исчезновения находиться в горизонтальном положении. Ортостатическая гипотензия обычно бывает преходящей и наблюдается, как правило, в начале приема препарата и обычно не требует отмены лечения. При постмаркетинговом применении препарата у пациентов с факторами риска снижения АД (такими, как заболевания сердца или сопутствующая терапия гипотензивными препаратами) сообщалось о выраженном снижении АД. Риск чрезмерного снижения АД и связанных с ним нежелательных реакций может быть выше у пациентов пожилого возраста. Перед началом лечения больной должен быть предупрежден о возможности возникновения описанных выше реакций. Следует соблюдать осторожность при применении алфузозина у пациентов с ортостатической гипотензией с клинической симптоматикой или у пациентов, принимающих | холодный пот) или без нее. При появлении этих симптомов пациент должен до их полного исчезновения находиться в горизонтальном положении. Ортостатическая гипотензия обычно бывает преходящей и наблюдается, как правило, в начале приема препарата и обычно не требует отмены лечения. При постмаркетинговом применении препарата у пациентов с факторами риска снижения АД (такими, как заболевания сердца или сопутствующая терапия гипотензивными препаратами) сообщалось о выраженном снижении АД. Риск чрезмерного снижения АД и связанных с ним нежелательных реакций может быть выше у пациентов пожилого возраста. Перед началом лечения пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения описанных выше реакций. Следует соблюдать осторожность при применении алфузозина у пациентов с ортостатической гипотензией с клинической симптоматикой или у пациентов, принимающих |

| | |
|---|---|
| гипотензивные препараты или нитраты: необходим более тщательный контроль за АД, в том числе, при переходе из горизонтального положения в вертикальное, особенно в начале лечения. | гипотензивные препараты или нитраты: необходим более тщательный контроль за АД, в том числе, при переходе из горизонтального положения в вертикальное, особенно в начале лечения. |
| Следует соблюдать осторожность при применении алфузозина у пациентов с выраженной гипотензивной реакцией в ответ на прием других блокаторов альфа$_1$-адренорецепторов в анамнезе. | Следует соблюдать осторожность при применении алфузозина у пациентов с выраженной гипотензивной реакцией в ответ на прием других блокаторов альфа$_1$-адренорецепторов в анамнезе. |
| Пациентам с коронарной недостаточностью при приеме алфузозина необходимо продолжать антиангинальную терапию. При возобновлении или утяжелении стенокардии лечение алфузозином следует прекратить. | Пациентам с коронарной недостаточностью при приеме алфузозина необходимо продолжать антиангинальную терапию. При возобновлении или утяжелении стенокардии лечение алфузозином следует прекратить. |
| Следует соблюдать осторожность при применении алфузозина у пациентов с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT или у пациентов, принимающих лекарственные препараты, способные удлинять интервал QT. | Следует соблюдать осторожность при применении алфузозина у пациентов с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT или у пациентов, принимающих лекарственные препараты, способные удлинять интервал QT. |
| Во время проведения офтальмологических операций по | Во время проведения офтальмологических операций по |

| | |
|---|---|
| поводу катаракты у некоторых пациентов, принимающих или принимавших ранее некоторые алфа$_1$-адреноблокаторы, наблюдалось развитие интраоперационного синдрома вялой радужки (вариант синдрома узкого зрачка). Хотя риск развития такого осложнения при приеме препарата Дальфаз® СР представляется очень низким, перед проведением операции по поводу катаракты хирург-офтальмолог должен быть проинформирован о том, что пациент принимает альфа$_1$-адреноблокаторы или принимал их ранее, так как развитие интраоперационного синдрома вялой радужки может увеличивать количество осложнений при этом оперативном вмешательстве. Офтальмологи должны быть готовы к возможному изменению методики оперативного вмешательства.<br>Пациентов следует предупредить о том, что запрещается измельчать, раздавливать, разжевывать, размалывать таблетку в порошок. Такие действия могут привести к чрезмерному высвобождению и | поводу катаракты у некоторых пациентов, принимающих или принимавших ранее некоторые альфа$_1$-адреноблокаторы, наблюдалось развитие интраоперационного синдрома вялой радужки (вариант синдрома узкого зрачка). Хотя риск развития такого осложнения при приеме препарата Дальфаз® СР представляется очень низким, перед проведением операции по поводу катаракты хирург-офтальмолог должен быть проинформирован о том, что пациент принимает альфа$_1$-адреноблокаторы или принимал их ранее, так как развитие интраоперационного синдрома вялой радужки может увеличивать количество осложнений при этом оперативном вмешательстве. Офтальмологи должны быть готовы к возможному изменению методики оперативного вмешательства.<br>Пациентов следует предупредить о том, что таблетку следует проглатывать целиком и о том, что запрещается измельчать, раздавливать, разжевывать, |

| | |
|---|---|
| абсорбции препарата, вследствие чего возможно быстрое развитие побочных эффектов, что особенно опасно у пациентов с цереброваскулярными расстройствами, протекающими с соответствующими симптомами, а также у тех пациентов, у которых цереброваскулярные расстройства протекают бессимптомно, так как у таких пациентов при резком снижении АД возможно усиление ишемии головного мозга. | размалывать таблетку в порошок. Такие действия могут привести к несоответствующему высвобождению и абсорбции препарата, вследствие чего возможно более быстрое развитие побочных эффектов. |
| Есть сообщения о случаях развития приапизма (длительной болезненной эрекции полового члена, не связанной с сексуальной активностью) на фоне терапии альфа$_1$-адреноблокаторами, включая алфузозин. Если терапия приапизма не была проведена незамедлительно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции. Пациентов следует информировать о серьезности этого состояния (см. раздел «Побочное действие») и необходимости немедленного обращения за медицинской помощью | Есть сообщения о случаях развития приапизма (длительной болезненной эрекции полового члена, не связанной с сексуальной активностью) на фоне терапии альфа$_1$-адреноблокаторами, включая алфузозин. Если терапия приапизма не была проведена незамедлительно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции. Пациентов следует информировать о серьезности этого состояния (см. раздел «Побочное действие») и необходимости немедленного обращения за медицинской помощью |

| | |
|---|---|
| в случае сохранения эрекции в течение более 4-х часов. | в случае сохранения эрекции в течение более 4-х часов. |
| **Форма выпуска** | **Форма выпуска** |
| Таблетки пролонгированного действия 10 мг. | Таблетки пролонгированного действия 10 мг. |
| По 10 или 30 таблеток в блистер Ал/ПВХ. По 1 или 3 блистера по 10 таблеток или по 1 блистеру по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. | По 10 или 30 таблеток в блистер ПВХ/Ал. По 1 или 3 блистера по 10 таблеток или по 1 блистеру по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. |
| **Производитель** | **Производитель** |
| Санофи Винтроп Индустрия, Франция. | Санофи Винтроп Индустрия, Франция. |
| 30-36 avenue Gustave Eiffel 37100 Tour, France. | Sanofi Winthrop Industrie, France. |
| | 30-36 avenue Gustave Eiffel 37100 Tour, France. |

Зам. руководителя регуляторного департамента М.Н. Маликова

CCDS v 13-13 I

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2
ФГБУ НЦЭСМП

116293