МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Дальфаз® СР,
таблетки пролонгированного действия, 10 мг

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 28 08 19 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания • Повышенная чувствительность к алфузозину и/или вспомогательным веществам препарата. • Печеночная недостаточность. • Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин). • Кишечная непроходимость (в связи с содержанием в препарате касторового масла). • Одновременный прием с другими альфа$_1$-адреноблокаторами. • Одновременный прием с сильными ингибиторами изофермента CYP 3A4 (такими как кетоконазол, итраконазол и	**Противопоказания** • Повышенная чувствительность к алфузозину и/или вспомогательным веществам препарата. • Ортостатическая гипотензия (в том числе в анамнезе). • Печеночная недостаточность. • Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин). • Кишечная непроходимость (в связи с содержанием в препарате касторового масла). • Одновременный прием с другими альфа$_1$-адреноблокаторами. • Одновременный прием с

120972

ритонавир, см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). • Детский возраст до 18 лет.	мощными ингибиторами изофермента CYP 3A4 (такими как кетоконазол, итраконазол и ритонавир, см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). • Возраст до 18 лет.
С осторожностью • У пациентов, принимающих гипотензивные препараты или нитраты (возможно развитие ортостатической гипотонии, как протекающей бессимптомно, так и симптоматической, сопровождающейся головокружением, слабостью, холодным потом). • У пациентов пожилого возраста (старше 75 лет). • У пациентов с выраженной гипотензивной реакцией на другие альфа$_1$-адреноблокаторы в анамнезе. • У пациентов с ортостатической гипотензией с клиническими проявлениями. • У пациентов с ишемической болезнью сердца, стенокардией (возможно учащение и	**С осторожностью** • У пациентов, принимающих гипотензивные препараты или нитраты (возможно развитие ортостатической гипотонии, как протекающей бессимптомно, так и симптоматической, сопровождающейся головокружением, слабостью, холодным потом). • У пациентов пожилого возраста (старше 75 лет). • У пациентов с выраженной гипотензивной реакцией на другие альфа$_1$-адреноблокаторы в анамнезе. • У пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) (возможно учащение и утяжеление приступов стенокардии). • У пациентов с врожденным или

120972

утяжеление приступов стенокардии). • У пациентов с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT или у пациентов, принимающих лекарственные препараты, увеличивающие продолжительность интервала QT. • У пациентов с ишемией головного мозга с клинической симптоматикой или без клинической симптоматики (в связи с возможностью снижения АД и усиления ишемии головного мозга).	приобретенным удлинением интервала QT или у пациентов, принимающих лекарственные препараты, увеличивающие продолжительность интервала QT. • 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 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).	**Побочное действие** 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).

120972

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы *Частота неизвестна:* тромбоцитопения. ***Нарушения со стороны сердца*** *Нечасто:* тахикардия, ощущение сердцебиения (пальпитация). *Очень редко:* учащение или утяжеление приступов стенокардии у пациентов с ИБС (см. разделы «С осторожностью», «Особые указания»). *Частота неизвестна:* фибрилляция предсердий. ***Нарушения со стороны органа зрения*** *Нечасто:* нарушения зрения. *Частота неизвестна:* интраоперационный синдром вялой радужки (см. раздел «Особые указания»). ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** *Часто*: астения, недомогание. *Нечасто:* отеки, боль в груди. ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*** *Часто:* тошнота, боль в животе, диарея, сухость слизистой оболочки	***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*** *Частота неизвестна:* тромбоцитопения, нейтропения. ***Нарушения со стороны нервной системы*** *Часто:* обморок/головокружение, головная боль. *Нечасто:* синкопальное состояние, сонливость, вертиго. *Частота неизвестна:* ишемические нарушения мозгового кровообращения у пациентов с уже имеющейся цереброваскулярной патологией. ***Нарушения со стороны органа зрения*** *Нечасто:* нарушения зрения. *Частота неизвестна:* интраоперационный синдром вялой радужки (см. раздел «Особые указания»). ***Нарушения со стороны сердца*** *Нечасто:* тахикардия, ощущение сердцебиения (пальпитация). *Очень редко:* учащение или утяжеление приступов стенокардии у пациентов с ИБС (см. разделы «С осторожностью», «Особые

120972

полости рта. *Нечасто:* рвота. ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*** *Частота неизвестна:* гепатоцеллюлярная желтуха, холестатические заболевания печени. ***Нарушения со стороны нервной системы*** *Часто:* обморок/головокружение, головная боль, вертиго. *Нечасто:* синкопальное состояние, сонливость. *Частота неизвестна:* ишемические нарушения мозгового кровообращения у пациентов с уже имеющейся цереброваскулярной патологией. ***Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*** *Частота неизвестна:* приапизм. ***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*** *Нечасто:* ринит. ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*** *Нечасто:* сыпь, зуд. *Очень редко:* крапивница,	указания»). *Частота неизвестна:* фибрилляция предсердий. ***Нарушения со стороны сосудов*** *Нечасто:* снижение АД, включая ортостатическую гипотензию, приливы крови к кожным покровам. ***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*** *Нечасто:* ринит. ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*** *Часто:* тошнота, боль в животе. *Нечасто:* диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, рвота. ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*** *Частота неизвестна:* гепатоцеллюлярная желтуха, печеночный холестаз. ***Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*** *Частота неизвестна:* приапизм. ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*** *Нечасто:* сыпь, зуд. *Очень редко:* крапивница, ангионевротический отек.

120972

ангионевротический отек. ***Нарушения со стороны сосудов*** *Часто:* снижение АД, включая ортостатическую гипотензию. *Нечасто:* приливы крови к кожным покровам.	***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** *Часто*: астения, недомогание. *Нечасто:* отеки, боль в груди.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами ***Противопоказанные комбинации*** • С блокаторами альфа$_1$-рецепторов (празозин, урапидил) – риск развития тяжелой ортостатической гипотензии и усиления гипотензивного действия (см. раздел «Противопоказания»). • С сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 (такими как кетоконазол, итраконазол и ритонавир), так как возможно повышение концентрации алфузозина в крови (см. раздел «Противопоказания»).	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** ***Противопоказанные комбинации*** • С блокаторами альфа$_1$-рецепторов (празозин, урапидил, доксазозин) – риск развития тяжелой ортостатической гипотензии и усиления гипотензивного действия (см. раздел «Противопоказания»). • С мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 (такими как кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, телапревир, ритонавир, нелфинавир, кларитромицин, кобицистат, эритромицин, телитромицин), так как увеличивается риск увеличения концентрации алфузозина в плазме крови и нежелательных реакций (см. раздел «Противопоказания»).

120972

Взаимодействия, которые следует принимать во внимание	***Взаимодействия, которые следует принимать во внимание***
• С гипотензивными препаратами - усиление гипотензивного эффекта и риск развития ортостатической гипотензии (аддитивное действие) (см. раздел «Особые указания»). • С нитратами - увеличение риска развития рефлекторной тахикардии и снижения АД. • Со средствами для ингаляционной и неингаляционной общей анестезии - возможна нестабильность АД во время общей анестезии.	• С гипотензивными препаратами - усиление гипотензивного эффекта и риск развития ортостатической гипотензии (аддитивное действие) (см. раздел «Особые указания»). • С нитратами - увеличение риска развития рефлекторной тахикардии и снижения АД. • Со средствами для ингаляционной и неингаляционной общей анестезии - возможна нестабильность АД во время общей анестезии. • С дапоксетином – увеличение риска развития нежелательных реакций. ***Взаимодействие, требующее соблюдение мер предосторожности*** • Ингибиторы фосфодиэстеразы 5 типа (силденафил, тадалафил, варденафил, аванафил) – риск развития ортостатической гипотензии, особенно у

120972

	пожилых людей.
Особые указания 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, 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	**Особые указания** 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, 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

120972

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.	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, 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.
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	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

120972

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. Во время проведения офтальмологических операций по 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	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. Во время проведения офтальмологических операций по 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.	синдрома вялой радужки может увеличивать количество осложнений при этом оперативном вмешательстве. Офтальмологи должны быть готовы к возможному изменению методики оперативного вмешательства.
Пациентов следует предупредить о том, что таблетку следует проглатывать целиком и о том, что запрещается измельчать, раздавливать, разжевывать, размалывать таблетку в порошок. Такие действия могут привести к несоответствующему высвобождению и абсорбции препарата, вследствие чего возможно более быстрое развитие побочных эффектов.	Пациентов следует предупредить о том, что таблетку следует проглатывать целиком и о том, что запрещается измельчать, раздавливать, разжевывать, 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	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

120972

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.	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.

Руководитель Регуляторного Центра экспертизы
Евразийского региона М.Н. Маликова

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

120972