МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дальфаз® ретард,
таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 050916 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания	**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 развитии этих явлений пациент должен до их полного исчезновения находиться в горизонтальном положении.	• 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 развитии 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 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:	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.	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.
• В связи с тем, что после приема алфузозина возможно снижение АД, имеется риск развития	• В связи с тем, что после приема алфузозина возможно снижение АД, имеется риск развития

ишемического нарушения мозгового кровообращения у предрасположенных к этому пациентов (как имеющих соответствующие симптомы, так и у тех, у которых предшествующие цереброваскулярные расстройства протекают бессимптомно).	ишемического нарушения мозгового кровообращения у предрасположенных к этому пациентов (как имеющих соответствующие симптомы, так и у тех, у которых предшествующие цереброваскулярные расстройства протекают бессимптомно).
• 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®ретард 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	• 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® ретард 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 вмешательсте. Офтальмологи должны быть готовы к возможному изменению методики оперативного вмешательства	вялой радужки может увеличивать количество осложнений при этом оперативном вмешательсте. Офтальмологи должны быть готовы к возможному изменению методики оперативного вмешательства • Есть сообщения о случаях развития на фоне терапии альфа$_1$-адреноблокаторами приапизма (длительной болезненной эрекции полового члена, не связанной с сексуальной активностью). 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.
Претензии потребителей направлять по адресу в России: 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.	**Претензии потребителей направлять по адресу в России:** АО «Санофи Россия»

Телефон: (495) 721- 14-00. Факс: (495) 721-14-11.	125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721- 14-00. Факс: (495) 721-14-11.

Зам. руководителя отдела регистрации М.Н. Маликова

Требование МЗ

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