МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Дальфаз® ретард,
таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 120718 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав ***Ядро*** В одной таблетке содержится: *действующее вещество:* альфузозина гидрохлорид - 5,00 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая - 42,00 мг; кальция гидрофосфат дигидрат - 65,00 мг; касторовое масло гидрированное - 19,6 мг; повидон - 7,0 мг; магния стеарат - 1,4 мг. ***Пленочная оболочка*** Гипромеллоза - 4,158 мг; пропиленгликоль - 0,416 мг, титана диоксид (Е 171) - 0,416 мг; краситель железа оксид красный (Е 172) - 0,1765 мкг; краситель железа оксид желтый (Е 172) - 9,8235 мкг.	**Состав** ***Ядро*** В одной таблетке содержится: *действующее вещество:* альфузозина гидрохлорид – 5,0 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая – 42,0 мг; кальция гидрофосфата дигидрат – 65,0 мг; касторовое масло гидрогенизированное – 19,6 мг; повидон К30 – 7,0 мг; магния стеарат – 1,4 мг. ***Пленочная оболочка*** Гипромеллоза – 4,158 мг; пропиленгликоль – 0,416 мг, титана диоксид (Е 171) – 0,416 мг; краситель железа оксид красный (Е 172) – 0,1765 мкг; краситель железа оксид желтый (Е 172) – 9,8235 мкг.
Особые указания • В течение нескольких часов после приема алфузозина (как и после приема любых других альфа$_1$-	**Особые указания** • В течение нескольких часов после приема алфузозина (как и после приема любых других альфа$_1$-

105946

Старая редакция	Новая редакция
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 гипотен-	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

105946

Старая редакция	Новая редакция
зивные 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.
• 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).	• 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).

105946

Старая редакция	Новая редакция
• 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	• 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® 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
• 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.	• 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.

105946

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
Условия хранения Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Зам. руководителя регуляторного департамента М.Н. Маликова

CCDS v 12

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 4

105946