П N013809/01-050619

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Дальфаз® ретард,

таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 5 мг

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 050619 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ **по применению лекарственного препарата для медицинского применения** **Дальфаз® ретард**	**ИНСТРУКЦИЯ** **ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА** **Дальфаз® ретард**
Торговое название: Дальфаз® ретард. **Международное непатентованное название:** алфузозин. **Показания к примнению** Функциональные нарушения мочеиспускания при доброкачественной гиперплазии предстательной железы. **Противопоказания** • Повышенная чувствительность к	**Торговое наименование:** Дальфаз® ретард. **Международное непатентованное наименование:** алфузозин. **Показания к применению** Функциональные нарушения мочеиспускания при доброкачественной гиперплазии предстательной железы. **Противопоказания** • Повышенная чувствительность к

116379

алфузозину и/или любому из вспомогательных веществ препарата. • Ортостатическая гипотензия. • • Тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Child-Pugh). • Тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин). • Кишечная непроходимость (в связи с наличием в составе препарата касторового масла). • Одновременный прием других альфа$_1$-адреноблокаторов. • Детский возраст до 18 лет.	алфузозину и/или любому из вспомогательных веществ препарата. • Ортостатическая гипотензия (в том числе в анамнезе). • Печеночная недостаточность тяжелой степени (класс С по классификации Чайлда-Пью). • Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин). • Кишечная непроходимость (в связи с наличием в составе препарата касторового масла). • Одновременный прием с другими альфа$_1$-адреноблокаторами. • Одновременный прием с 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 гипотензии,	**С осторожностью** • У пациентов, принимающих гипотензивные препараты или нитраты (возможно развитие ортостатической гипотензии,

116379 ФГБУ

как протекающей бессимптомно, так и симптоматической, сопровождающейся появлением головокружения, слабости, холодного пота).	протекающей бессимптомно или сопровождающейся головокружением, слабостью, потоотделением).
• У пациентов пожилого возраста (старше 75 лет).	• У пациентов пожилого возраста (старше 75 лет).
• У пациентов с выраженной гипотензивной реакцией на другие альфа$_1$-адреноблокаторы в анамнезе.	• 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 (возможность учащения и утяжеления приступов стенокардии).	• У пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) (возможно учащение и утяжеление приступов стенокардии).
• У пациентов с протекающей с клинической симптоматикой или без клинической симптоматики ишемии головного мозга (в связи с возможностью снижения АД и усиления ишемии головного мозга).	• У пациентов с ишемией головного мозга с клинической симптоматикой или без клинической симптоматики (в связи с возможностью снижения АД и усиления ишемии головного мозга).
• У пациентов с врожденным или	• У пациентов с врожденным или

116379

приобретенным удлинением интервала QT или у пациентов, принимающих лекарственные препараты, увеличивающие продолжительность интервала QT. • С ингибиторами изофермента CYP4A3 (кетоконазол, итраконазол, ритонавир) (возможно увеличение концентрации алфузозина в плазме крови).	приобретенным удлинением интервала QT или у пациентов, принимающих лекарственные препараты, увеличивающие продолжительность интервала QT.
Побочное действие 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. ***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*** *Неизвестная частота:*	**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). ***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*** *Частота неизвестна:*

116379

тромбоцитопения. ***Нарушения со стороны сердца*** *Нечасто:* тахикардия, ощущение сердцебиения. *Очень редко:* возможное учащение или утяжеление приступов стенокардии (см. разделы «С осторожностью», «Особые указания»). *Неизвестная частота:* фибрилляция предсердий. *Нарушения со стороны органа зрения* *Нечасто:* нарушения зрения. *Неизвестная частота:* 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 полости рта. *Неизвестная частота:* рвота. *Нарушения со стороны печени и*	тромбоцитопения, нейтропения. ***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 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 указания»). *Частота неизвестна:* фибрилляция предсердий.

МЗ РФ

116379

желчевыводящих путей *Неизвестная частота:* гепатоцеллюлярная желтуха, холестаз и связанные с ним заболевания печени. ***Нарушения со стороны нервной системы*** *Часто:* чувство дурноты/головокружение, головная боль, вертиго. *Нечасто:* синкопальное состояние, сонливость. *Неизвестная частота:* ишемические нарушения мозгового кровообращения у пациентов с уже имеющейся цереброваскулярной патологией. ***Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*** *Неизвестная частота:* 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, ангионевротический отек.	***Нарушения со стороны сосудов*** *Часто:* снижение АД (включая ортостатическую гипотензию). *Нечасто:* 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. диарея, сухость слизистой оболочки полости рта. *Нечасто:* рвота. ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*** *Частота неизвестна:* гепатоцеллюлярная желтуха, печеночный холестаз. ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*** *Нечасто:* сыпь, зуд. *Очень редко:* крапивница, ангионевротический отек. ***Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*** *Частота неизвестна:* приапизм. ***Общие расстройства и нарушения***

116379

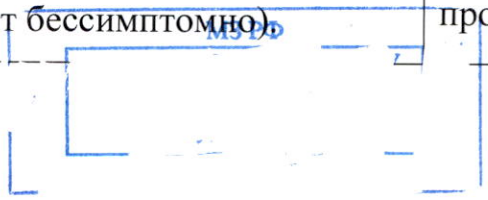
Нарушения со стороны сосудов *Часто:* снижение АД, включая ортостатическую гипотензию. *Нечасто:* гиперемия кожных покровов.	***в месте введения*** *Часто*: астения, недомогание. *Нечасто:* отеки, боль в груди.
Особые указания • В течение нескольких часов после приема алфузозина (как и после приема любых 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. 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	**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 симптомов пациент должен находиться в горизонтальном положении до их полного исчезновения. Ортостатическая гипотензия обычно бывает преходящей и наблюдается, как правило, в начале приема препарата и не требует отмены лечения. При пострегистрационном применении препарата у пациентов с факторами риска снижения АД

116379

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.	(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.	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.	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	Следует соблюдать осторожность при применении алфузозина у пациентов с выраженной гипотензивной

116379

гипотензивной реакцией в ответ на прием других блокаторов альфа$_1$-адренорецепторов в анамнезе.	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).



116379

• 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	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	Есть сообщения о случаях развития

МЗ РФ

116379

развития приапизма (длительной болезненной эрекции полового члена, не связанной с сексуальной активностью) на фоне терапии альфа1-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.	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.
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»).	**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

116379

	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»).
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.	***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.

116379

• С ингибиторами изофермента CYP3A4 (кетоконазол, итраконазол и ритонавир) – возможно повышение концентрации алфузозина. 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 увеличивались 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 увеличивались в 2,3 раза и 3,0 раза, соответственно (см. раздел «С осторожностью»).	• 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 пожилых людей.
Производитель Санофи Винтроп Индустрия, Франция. 30-36 avenue Gustave Eiffel 37100 Tour, France.	**Производитель** Санофи Винтроп Индустрия, Франция. Sanofi Winthrop Industrie, France. 30-36 avenue Gustave Eiffel 37100 Tour, France.

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

Зам. руководителя регуляторного департамента М.Н. Маликова

МЗ РФ СООТВЕТСТВУЕТ ПРОТОКОЛУ

Представительство Акционерного общества «Санофи-авентис Восток» Регуляторный департамент «Санофи-авентис Восток» «Sanofi-aventis Vostok» 2150073151 * МОСКВА *

116379