МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001917-111115
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Камирен® ХЛ

Kamiren® XL

наименование лекарственного препарата

таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг

лекарственная форма, дозировка

АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 111115 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения **КАМИРЕН® ХЛ** **KAMIREN®XL**	МИНИСТЕРСТВО **ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ** ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения **Камирен® ХЛ** **Kamiren® XL**
Особые указания Особую осторожность следует соблюдать	**Особые указания** ***Постуральная гипотензия/обморок***

при применении препарата Камирен® ХЛ у больных с нарушением функции печени, особенно в тех случаях, когда одновременно применяют препараты, способные изменять печеночный метаболизм (например, этанол, фенилбутазон, циметидин). В случаях изменения «печеночных» трансаминаз препарат Камирен® ХЛ следует отменить как можно раньше. С целью предотвращения ортостатических реакций больные должны избегать неожиданной и резкой смены положения тела (переход из положения «лежа» в положение «стоя»). Следует соблюдать осторожность при одновременном применении ингибиторов фосфодиэстеразы-5 и препарата Камирен® ХЛ, т.к. возможно снижение АД. Необходимо соблюдать 6-часовой интервал между применением ингибиторов фосфодиэстеразы-5 и применением препарат Камирен® ХЛ (для уменьшения риска снижения АД лечение начинают с применения ингибиторов фосфодиэстеразы-5). При хирургических вмешательствах по поводу катаракты на фоне применения препарата Камирен® ХЛ возможно развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза, что необходимо учитывать при проведении предоперационной подготовки пациента и проведении хирургического вмешательства. Прием алкоголя способен усиливать побочное действие препарата Камирен®	**Как и при лечении любыми α-адреноблокаторами, в особенности в начале терапии, у незначительного процента пациентов наблюдается постуральная гипотензия, проявляющаяся головокружением и слабостью или потерей сознания (обмороком). В связи с этим, рекомендуется проводить мониторинг артериального давления, особенно в начале терапии препаратом Камирен® ХЛ. На фоне приема препарата Камирен® ХЛ, во избежание развития постуральной гипотензии, следует воздерживаться от быстрых перемен положения тела. Пациентам следует рекомендовать проявлять особую осторожность в ситуациях, которые могут привести к травмам в случае возникновения головокружения или слабости.** ***Одновременное применение с ингибиторами фосфодиэстеразы-5 (ФДЭ-5)*** **Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Камирен® ХЛ с ингибиторами ФДЭ-5, поскольку у некоторых пациентов это может привести к симптоматической гипотензии. Исследований одновременного применения ингибиторов ФДЭ-5 и препарата Камирен® ХЛ не проводилось.** ***Интраоперационный синдром***

ХЛ. Эффект «первой» дозы препарата Камирен® ХЛ особенно выражен на фоне предшествующей терапии диуретиками и диете с ограничением потребления поваренной соли. Перед началом терапии необходимо исключить рак предстательной железы. ***Влияние на способность к управлению автотранспортом и работе с техническими устройствами:*** в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	*атоничной радужки* **Интраоперационный синдром атоничной радужки (вариант синдрома «узкого зрачка») наблюдался у некоторых пациентов при проведении операции по поводу катаракты, которые получают или получали лечение α_1-адреноблокаторами. Так как интраоперационный синдром атоничной радужки может привести к учащению осложнений во время хирургических вмешательств, необходимо предупредить хирурга о том, что α_1-адреноблокаторы принимаются на данный момент или принимались ранее до операции.** *Приапизм* **Имеются сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии α_1-адреноблокаторами, в том числе доксазозином. В случае сохранения эрекции в течение более 4-х часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена незамедлительно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.** *Нарушение функции печени* **Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Камирен® ХЛ, равно как и других лекарственных средств, полностью подвергающихся биотрансформации**

	в печени, пациентам с нарушением функции печени. Применение препарата Камирен® ХЛ у пациентов с тяжелым нарушением функции печени не исследовалось, в связи с чем, прием препарата у данной категории пациентов не рекомендуется. ***Применение у пациентов с нарушением функции желудочно-кишечного тракта*** **Значительное увеличение скорости пассажа препарата Камирен® ХЛ по желудочно-кишечному тракту (например, после хирургической резекции) может отразиться на фармакокинетике препарата и его клинической эффективности.** **У пациентов с выраженным стенозом желудочно-кишечного тракта (патологическим или ятрогенным) препарат Камирен® ХЛ, как и любые другие недеформирующиеся таблетки, следует применять с осторожностью. Сообщалось о редких случаях возникновения симптомов обструкции у пациентов со стриктурами, получавших другие препараты в форме недеформирующихся лекарственных форм с замедленным высвобождением активного вещества.** **Перед началом симптоматической терапии гиперплазии предстательной железы необходимо исключить ее раковое перерождение.**

	Влияние на способность к управлению автотранспортом и работе с техническими устройствами В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций **(риск развития головокружения, слабости)**.
Производитель: КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения **По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ:** 123022, Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13, стр.41 Тел.: (495) 739-66-00, факс: (495) 739-66-01 **При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается:** ООО "КРКА-РУС", 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78	**Производитель:** **АО** «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения **При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается:** ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78 **Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:** 123022, **Российская Федерация, г.** Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41 **Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91**

Представитель фирмы KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto 9452 Тамкович Т. В.