МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эсперале®

Таблетки, 500 мг

Софаримекс Индустриа Кимика и Фармацевтика С.А., Португалия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 160821 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Торговое название препарата: Эсперале®.	**Торговое наименование:** Эсперале®.
Международное непатентованное название: дисульфирам.	**Международное непатентованное наименование:** дисульфирам.
Побочное действие Нежелательные реакции представлены в соответствии со следующими градациями частоты их развития: очень часто (≥ 10 %); часто (≥ 1 %, < 10 %); нечасто (≥ 0,1 %, < 1 %); редко (≥ 0,01 %, < 0,1 %); очень редко, включая отдельные сообщения (< 0,01 %);	**Побочное действие** Нежелательные реакции представлены в соответствии со следующими градациями частоты их развития: очень часто (≥ 10 %); часто (≥ 1 %, < 10 %); нечасто (≥ 0,1 %, < 1 %); редко (≥ 0,01 %, < 0,1 %); очень редко, включая отдельные сообщения (< 0,01 %); частота

138254

Старая редакция	Новая редакция
частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту развития нежелательных реакций не представляется возможным).	неизвестна (по имеющимся данным определить частоту развития нежелательных реакций не представляется возможным).
Нежелательные реакции, связанные с дисульфирамом	***Нежелательные реакции, связанные с дисульфирамом***
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*
Часто: дисгевзия (нарушения вкуса).	Часто: дисгевзия (нарушения вкуса).
Нечасто: аномальный запах стула.	Нечасто: аномальный запах стула.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*
Частота неизвестна: печеночная недостаточность, фульминантный гепатит, гепатит (преимущественно цитолитический).	Частота неизвестна: печеночная недостаточность, фульминантный гепатит, гепатит (преимущественно цитолитический).
Нарушения со стороны нервной системы	*Нарушения со стороны нервной системы*
Очень часто: головная боль.	Очень часто: головная боль.
Часто: сонливость.	Часто: сонливость.
Нечасто: полинейропатия.	Нечасто: полинейропатия.
Частота неизвестна: неврит зрительного нерва, судороги, амнезия, энцефалопатия.	Частота неизвестна: неврит зрительного нерва, судороги, амнезия, энцефалопатия.
Нарушения со стороны психики	*Нарушения психики*
Частота неизвестна: нервно-психические расстройства, спутанность сознания.	Частота неизвестна: психоневрологические расстройства, спутанность сознания, психотические

138254

Старая редакция	Новая редакция
	расстройства, галлюцинации.
Нарушения со стороны сосудов Частота неизвестна: артериальная гипертензия.	*Нарушения со стороны сосудов* Частота неизвестна: артериальная гипертензия.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Частота неизвестна: аллергический дерматит.	*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Частота неизвестна: аллергический дерматит.
Общие расстройства и нарушения в месте введения Очень часто: астения.	*Общие расстройства и нарушения в месте введения* Очень часто: астения.
Нежелательные реакции, связанные с комбинацией дисульфирам-этанол *Нарушения со стороны нервной системы* Частота неизвестна: судороги, отек мозга, субдуральное кровоизлияние.	***Нежелательные реакции, связанные с комбинацией дисульфирам-этанол*** *Нарушения со стороны нервной системы* Частота неизвестна: судороги, отек мозга, субдуральное кровоизлияние.
Нарушения со стороны сердца Частота неизвестна: тахикардия, аритмия, стенокардия, инфаркт миокарда (иногда с летальным исходом).	*Нарушения со стороны сердца* Частота неизвестна: тахикардия, аритмия, стенокардия, инфаркт миокарда (иногда с летальным исходом).
Нарушения со стороны сосудов Частота неизвестна: «приливы» крови к коже лица, снижение артериального давления, сердечно-сосудистый коллапс.	*Нарушения со стороны сосудов* Частота неизвестна: «приливы» крови, снижение артериального давления, сердечно-сосудистый коллапс.

138254

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Частота неизвестна: угнетение дыхания. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Частота неизвестна: тошнота, рвота. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Частота неизвестна: эритема (гиперемия кожных покровов). *Общие расстройства и нарушения в месте введения* Частота неизвестна: недомогание. ***При длительном приеме дисульфирама*** • Психозы, напоминающие алкогольные, гепатит, гастрит. • У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями возможен тромбоз сосудов головного мозга, поэтому при жалобах на парестезии в конечностях и лице, следует немедленно отменить препарат. • Обострение полиневрита.	*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* Частота неизвестна: угнетение дыхания. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Частота неизвестна: тошнота, рвота. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Частота неизвестна: эритема (гиперемия кожных покровов). *Общие расстройства и нарушения в месте введения* Частота неизвестна: недомогание. ***При длительном приеме дисульфирама*** • Психозы, напоминающие алкогольные, гепатит, гастрит. • У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями возможен тромбоз сосудов головного мозга, поэтому при жалобах на парестезии в конечностях и лице, следует немедленно отменить препарат. • Обострение полиневрита.

138254

Старая редакция	Новая редакция
• При приеме этанола в дозах более 50-80 мл (в пересчете на 40 % этанол) на фоне приема препарата развиваются тяжелые нарушения функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем, отеки, судороги. В этом случае срочно проводят дезинтоксикационную и симптоматическую терапию.	• При приеме этанола в дозах более 50-80 мл (в пересчете на 40 % этанол) на фоне приема препарата развиваются тяжелые нарушения функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем, отеки, судороги. В этом случае срочно проводят дезинтоксикационную и симптоматическую терапию.
Особые указания Препарат Эспераль® должен применяться только под наблюдением врача. Перед началом применения препарата следует провести медицинский осмотр пациента. Нельзя применять препарат без уведомления пациента о предстоящем лечении. ***Нарушения функции печени*** Сообщалось о развитии тяжелых токсических поражений печени (включая фульминантный гепатит и некроз печени), которые могут привести к развитию печеночной недостаточности, печеночной коме	**Особые указания** Препарат Эспераль® должен применяться только под наблюдением врача. Перед началом применения препарата следует провести медицинский осмотр пациента. Нельзя применять препарат без уведомления пациента о предстоящем лечении. ***Нарушения функции печени*** Сообщалось о развитии тяжелых токсических поражений печени (включая фульминантный гепатит и некроз печени), которые могут привести к развитию печеночной недостаточности, печеночной коме

138254

Старая редакция	Новая редакция
и летальному исходу или потребовать проведения трансплантации печени. Перед началом лечения дисульфирамом следует провести исследование функции печени, включая определение активности «печеночных» трансаминаз (см. раздел «Противопоказания»). Эти исследования следует регулярно повторять во время приема дисульфирама, особенно, в первые три месяца лечения (ежемесячно). Троекратное превышение верхней границы нормы активности «печеночных» трансаминаз требует незамедлительного прекращения лечения на длительный срок. В этом случае следует тщательно наблюдать за пациентом до нормализации функциональных «печеночных» проб.	и летальному исходу или потребовать проведения трансплантации печени. Перед началом лечения дисульфирамом следует провести исследование функции печени, включая определение активности «печеночных» трансаминаз (см. раздел «Противопоказания»). Эти исследования следует регулярно повторять во время приема дисульфирама, особенно в первые 3 месяца лечения (ежемесячно). Троекратное превышение верхней границы нормы активности «печеночных» трансаминаз требует незамедлительного прекращения лечения на длительный срок. В этом случае следует тщательно наблюдать за пациентом до нормализации функциональных «печеночных» проб.
Пациенты должны быть проинструктированы о том, что следует немедленно сообщать лечащему врачу о появлении таких симптомов как астения, анорексия (отсутствие аппетита), тошнота,	Пациенты должны быть проинструктированы о том, что следует немедленно сообщать лечащему врачу о появлении таких симптомов как астения, анорексия (отсутствие аппетита), тошнота,

138254

Старая редакция	Новая редакция
рвота, боли в эпигастрии или желтуха (проявлениями которой могут быть окрашивание кожных покровов и слизистых оболочек (например, полости рта, склер) в желтый цвет, кожный зуд, потемнение мочи, обесцвечивание стула). При их появлении следует немедленно провести обследование пациента, включая клинический осмотр и лабораторное обследование (оценка функционального состояния печени).	рвота, боли в эпигастрии или желтуха (проявлениями которой могут быть окрашивание кожных покровов и слизистых оболочек (например, полости рта, склер) в желтый цвет, кожный зуд, потемнение мочи, обесцвечивание стула). При их появлении следует немедленно провести обследование пациента, включая клинический осмотр и лабораторное обследование (оценка функционального состояния печени). ***Нарушения психики*** Сообщалось о случаях развития спутанности сознания, психоневрологических расстройств, психотических расстройств и галлюцинаций во время применения дисульфирама. Врачи должны рекомендовать пациентам и лицам, осуществляющим уход, незамедлительно обращаться в медицинское учреждение в случае развития у пациента во время лечения симптомов нарушений психики.
Дисульфирам-этаноловые реакции	***Дисульфирам-этаноловые реакции***

138254

Старая редакция	Новая редакция
Следует предупреждать пациентов об опасности развития дисульфирам-этаноловых реакций. Дисульфирам-этаноловые реакции развиваются у пациентов, получающих лечение дисульфирамом, при приеме спиртных напитков, в том числе и в малых количествах. Следует предупреждать пациента и членов его семьи о том, что некоторые пищевые продукты (в том числе продукты с маркировкой «безалкогольные»), некоторые лекарственные препараты (например, противокашлевые средства в форме растворов или сиропов для приема внутрь), а также некоторые туалетные принадлежности (например, лосьоны после бритья и парфюмерные изделия) могут содержать незначительные количества этанола, что может спровоцировать развитие дисульфирам-этаноловых реакций. Неприятные симптомы («приливы» крови к коже лица, покраснение	Следует предупреждать пациентов об опасности развития дисульфирам-этаноловых реакций. Дисульфирам-этаноловые реакции развиваются у пациентов, получающих лечение дисульфирамом, при приеме спиртных напитков, в том числе и в малых количествах. Следует предупреждать пациента и членов его семьи о том, что некоторые пищевые продукты (в том числе продукты с маркировкой «безалкогольные»), некоторые лекарственные препараты (например, противокашлевые средства в форме растворов или сиропов для приема внутрь), а также некоторые туалетные принадлежности (например, лосьоны после бритья и парфюмерные изделия) могут содержать незначительные количества этанола, что может спровоцировать развитие дисульфирам-этаноловых реакций. Неприятные симптомы («приливы» крови, покраснение кожи, тошнота и

Старая редакция	Новая редакция
кожи, тошнота и рвота, чувство недомогания, тахикардия и снижение артериального давления) развиваются через 10 минут после приема этанолсодержащего напитка и длятся от 30 минут до нескольких часов. Возможен летальный исход при одновременном применении дисульфирама и этанола (алкоголя).	рвота, чувство недомогания, тахикардия и снижение артериального давления) развиваются через 10 минут после приема этанолсодержащего напитка и длятся от 30 минут до нескольких часов. Возможен летальный исход при одновременном применении дисульфирама и этанола (алкоголя).
Реакции на этанол могут возникать в течение 14 дней после прекращения лечения дисульфирамом.	Реакции на этанол могут возникать в течение 14 дней после прекращения лечения дисульфирамом.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности	**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**
Следует уделить особое внимание решению вопроса о возможности управления транспортными средствами и работе с механизмами, из-за риска развития у некоторых пациентов сонливости, связанной с приемом дисульфирама.	Следует уделить особое внимание решению вопроса о возможности управления транспортными средствами и работе с механизмами, из-за риска развития у некоторых пациентов сонливости, связанной с приемом дисульфирама.
Претензии потребителей направлять по адресу в России:	**Претензии потребителей направлять по адресу в России:**
125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.	АО «Санофи Россия».

138254

Старая редакция	Новая редакция
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.

Руководитель Регуляторного Центра Экспертизы
Евразийского региона Маликова М.Н.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА «Санофи-авентис груп» (Франция) «Sanofi-aventis groupe» (France) Регуляторный департамент НЗА 2015017151 * МОСКВА *

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007 ИЛЭСИЦ

138254