

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЭСПИРО

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг и 50 мг

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша

Изменение № 1

Дата внесения изменения «___» 050419 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Указанные ниже нежелательные эффекты приведены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$); очень редко ($< 0,01\%$, включая отдельные сообщения); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным). <i>Инфекционные заболевания:</i> нечасто – пиелонефрит, гинекомастия. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> нечасто – эозинофилия. <i>Нарушения со стороны эндокринной системы:</i> нечасто – гипотиреоз. <i>Нарушения со стороны обмена веществ и</i>	Побочное действие Указанные ниже нежелательные эффекты приведены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$); очень редко ($< 0,01\%$, включая отдельные сообщения); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным). <i>Инфекционные заболевания:</i> нечасто – пиелонефрит, инфекции, фарингит. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> нечасто – эозинофилия. <i>Нарушения со стороны эндокринной системы:</i> нечасто – гипотиреоз. <i>Нарушения со стороны обмена веществ</i>

Старая редакция	Новая редакция
<i>питания:</i> часто — гиперкалиемиа, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, дегидратация; нечасто — гипонатриемия.	<i>и питания:</i> часто — гиперкалиемиа, гиперхолестеринемия, нечасто — гипертриглицеридемия, дегидратация, гипонатриемия.
<i>Нарушения психики:</i> нечасто — бессонница.	<i>Нарушения психики:</i> часто — бессонница.
<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> часто — головокружение, обморок; нечасто — головная боль, гипестезия.	<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> часто — головокружение, обморок, головная боль; нечасто — гипестезия.
<i>Нарушения со стороны сердца:</i> часто — инфаркт миокарда; нечасто — фибрилляция предсердий, левожелудочковая недостаточность, тахикардия.	<i>Нарушения со стороны сердца:</i> часто — фибрилляция предсердий, левожелудочковая недостаточность, нечасто — тахикардия.
<i>Нарушения со стороны сосудов:</i> часто — выраженное снижение артериального давления (АД); нечасто — ортостатическая гипотензия, тромбоз артерий нижних конечностей.	<i>Нарушения со стороны сосудов:</i> часто — выраженное снижение артериального давления (АД); нечасто — ортостатическая гипотензия, тромбоз артерий нижних конечностей.
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> часто — кашель; нечасто — фарингит.	<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> часто — кашель.
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> часто — диарея, тошнота, запор; нечасто — метеоризм, рвота.	<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> часто — диарея, тошнота, запор, рвота; нечасто — метеоризм.
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> нечасто — холецистит.	<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто — кожный зуд, кожная сыпь; нечасто — повышенное потоотделение, ангионевротический отек.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто — кожный зуд; нечасто — повышенное потоотделение, кожная сыпь; частота неизвестна — ангионевротический отек.	<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> часто — боль в спине, судороги в икроножных мышцах ног; нечасто — мышечно-скелетные боли.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> часто – судороги в икроножных мышцах ног, мышечно-скелетные боли; нечасто – боль в спине. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> часто – нарушение функции почек. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> нечасто – астения, недомогание. <i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> нечасто – повышение концентрации остаточного азота мочевины, креатинина, снижение экспрессии рецептора эпидермального фактора роста, повышение концентрации глюкозы в сыворотке крови.	<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> часто – нарушение функции почек. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> нечасто – холецистит. <i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</i> нечасто – гинекомастия. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто – астения; нечасто – недомогание. <i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> часто – повышение концентрации мочевины, креатинина; нечасто – снижение экспрессии рецептора эпидермального фактора роста, повышение концентрации глюкозы в сыворотке крови.
Организация, принимающая претензии потребителей Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (ОАО «АКРИХИН»), 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29. Телефон/факс: (495) 702-95-03	Организация, принимающая претензии потребителей Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия 142450 Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29. Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Представитель компании



Вашенко Т.А.