МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001176-180821
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Алфупрост® МР

наименование лекарственного препарата

таблетки с пролонгированным высвобождением, 10 мг

лекарственная форма, дозировка

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

180821

Дата внесения изменения "___"_____20___г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Лечение функциональных симптомов при доброкачественной гиперплазии предстательной железы. В качестве вспомогательного средства при использовании катетера при острой задержке мочи, связанной с доброкачественной гиперплазией предстательной железы.	**Показания к применению** Функциональные нарушения мочеиспускания при доброкачественной гиперплазии предстательной железы. В качестве вспомогательного средства при использовании катетера при острой задержке мочи, связанной с доброкачественной гиперплазией предстательной железы.
Противопоказания • Повышенная чувствительность к алфузозину и/или другим компонентам препарата. • Ортостатическая гипотензия. • Тяжелые нарушения функции печени. • Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин). • Одновременный прием других альфа$_1$-адреноблокаторов. • Детский возраст до 18 лет.	**Противопоказания** • Гиперчувствительность к алфузозину и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата. • Ортостатическая гипотензия (в том числе, в анамнезе). • Печеночная недостаточность. • Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина <30 мл/мин).

Старая редакция	Новая редакция
	• Непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции. • Одновременный прием с другими альфа$_1$-адреноблокаторами. • Одновременный прием с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 (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 гипотонии, как протекающей бессимптомно, так и симптоматической, сопровождающейся головокружением, слабостью, холодным потом). • У пациентов пожилого возраста (старше 75 лет). • 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 (возможно учащение и утяжеление приступов стенокардии). • У пациентов с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT или у пациентов, принимающих	**С осторожностью** • У пациентов, принимающих гипотензивные препараты или нитраты (возможно развитие ортостатической гипотензии, протекающей бессимптомно или сопровождающейся головокружением, слабостью, холодным потом). • У пациентов пожилого возраста (старше 75 лет). • У пациентов с выраженной гипотензивной реакцией на другие альфа$_1$-адреноблокаторы в анамнезе. • У пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) (возможно учащение и утяжеление приступов стенокардии). • У пациентов с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT или у пациентов, принимающих лекарственные препараты, увеличивающие продолжительность интервала QT. • У пациентов с ишемией головного мозга с клинической симптоматикой или

Старая редакция	Новая редакция
лекарственные препараты, увеличивающие продолжительность интервала QT. • У пациентов с ишемией головного мозга. • С ингибиторами изофермента CYP4A3 (кетоконазол, итраконазол, ритонавир) (возможно увеличение концентрации алфузозина в плазме крови).	без клинической симптоматики (в связи с возможностью снижения АД и усиления ишемии головного мозга).
Побочное действие По частоте побочные эффекты были разделены согласно критериям Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) на следующие категории: очень часто (≥ 1: 10); часто (≥ 1: 100 и < 1: 10); нечасто (≥ 1:1000 и < 1: 100); редко (≥ 1:10000 и < 1: 1000); очень редко (< 1: 10000) (включая отдельные случаи); неизвестная частота (по имеющимся данным установить частоту возникновения НР не представляется возможным). ***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*** Неизвестная частота: 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.	**Побочное действие** Нежелательные реакции, возможные на фоне терапии алфузозином, распределены по системно-органным классам, с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 10 %); часто (≥ 1 % - < 10 %); нечасто (≥ 0,1 % и < 1 %); редко (≥ 0,01 % и < 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:* тромбоцитопения, нейтропения. ***Нарушения со стороны нервной системы*** *Часто:* обморок/головокружение, головная боль. *Нечасто:* синкопальное состояние, сонливость, вертиго.

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны органа зрения: Нечасто: нарушение 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. *Нечасто:* диарея. *Неизвестная частота:* рвота. ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*** *Неизвестная частота:* гепатоцеллюлярная желтуха, холестаз и связанные с ним заболевания печени. ***Нарушения со стороны нервной системы*** *Часто:* чувство дурноты/головокружение, головная боль. *Нечасто:* синкопальное состояние, вертиго, 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***	*Частота неизвестна:* ишемические нарушения мозгового кровообращения у пациентов с уже имеющейся цереброваскулярной патологией. ***Нарушения со стороны органа зрения:*** *Нечасто:* нарушение зрения. *Частота неизвестна:* интраоперационный синдром атоничной радужки (см. раздел «Особые указания»). ***Нарушения со стороны сердца*** *Нечасто:* тахикардия, ощущение сердцебиения (пальпитация). *Очень редко:* возможное учащение или утяжеление приступов стенокардии у пациентов с ИБС (см. разделы «С осторожностью», «Особые указания») *Частота неизвестна:* фибрилляция предсердий. ***Нарушения со стороны сосудов*** *Нечасто:* снижение АД, включая ортостатическую гипотензию, «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. *Нечасто:* диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, рвота. ***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей***

Старая редакция	Новая редакция
Нечасто: ринит. ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*** *Нечасто:* сыпь, зуд. *Очень редко:* крапивница, ангионевротический отек. ***Нарушения со стороны сосудов*** *Нечасто:* снижение АД, включая ортостатическую гипотензию, гиперемия кожных покровов.	*Частота неизвестна:* гепатоцеллюлярная желтуха, печеночный холестаз. ***Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*** *Частота неизвестна:* приапизм. ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*** *Нечасто:* сыпь, зуд. *Очень редко:* крапивница, ангионевротический отек. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** *Часто:* астения, недомогание. *Нечасто:* отеки, боль в груди.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Противопоказанные комбинации • С блокаторами альфа$_1$-рецепторов (празозин, урапидил): усиление гипотензивного эффекта, риск развития тяжелой ортостатической гипотензии (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.	**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 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***

Старая редакция	Новая редакция
• Со средствами для ингаляционной и неингаляционной общей анестезии: возможна нестабильность АД во время общей анестезии. • С ингибиторами изофермента CYP4A3 (кетоконазол, итраконазол, ритонавир): возможно увеличение концентрации алфузозина в плазме крови. При сочетании алфузозина в дозе 10 мг в сутки с курсовым применением кетоконазола в дозе 200 мг в сутки в течение 7 дней Cmax и AUC алфузозина увеличиваются 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 Cmax и AUC алфузозина увеличиваются в 2,3 раза и 3,0 раза, соответственно **(см. раздел «С осторожностью »).**	• 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. • С дапоксетином – увеличение риска развития нежелательных реакций (особенно таких как головокружение или обморок). ***Взаимодействие, требующее соблюдения мер предосторожности*** • Ингибиторы фосфодиэстеразы 5 типа (силденафил, тадалафил, варденафил, аванафил) - риск развития ортостатической гипотензии, особенно у пожилых людей.
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	**Особые указания** В течение нескольких часов после приема алфузозина (как и после приема любых других альфа$_1$-адреноблокаторов) у некоторых пациентов, в особенности, у пациентов, принимающих гипотензивные препараты, может развиться ортостатическая гипотензия с клинической симптоматикой (головокружение, резкая

Старая редакция	Новая редакция
слабость, холодный пот) или без нее. При появлении 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 больной 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 с выраженной гипотензивной реакцией в	слабость, холодный пот) или без нее. При появлении этих симптомов 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. В пострегистрационном периоде применения алфузозина 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 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 с выраженной гипотензивной реакцией в

Старая редакция	Новая редакция
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. • 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. • 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 Алфупрост® МР 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	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. 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. Во время проведения офтальмологических операций по поводу катаракты у некоторых пациентов, принимающих или принимавших ранее некоторые альфа$_1$-адреноблокаторы, наблюдалось развитие интраоперационного синдрома атоничной радужки (вариант синдрома «узкого зрачка»). Хотя риск развития такого осложнения при приеме препарата Алфупрост® МР 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 атоничной радужки может увеличивать количество осложнений при этом оперативном вмешательстве. Офтальмологи должны быть готовы к

Старая редакция	Новая редакция
вмешательстве. Офтальмологи должны быть готовы к возможному изменению методики оперативного вмешательства. • Пациентов следует предупредить о том, что запрещается измельчать, раздавливать, разжевывать, размалывать таблетку в порошок. Такие действия могут привести к чрезмерному высвобождению и абсорбции препарата, вследствие чего возможно быстрое развитие побочных эффектов, что особенно опасно у пациентов с цереброваскулярными расстройствами, протекающими с соответствующими симптомами, а также у тех пациентов, у которых цереброваскулярные расстройства протекают бессимптомно, так как у таких пациентов при резком снижении АД возможно усиление ишемии головного мозга. • 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. Пациентов следует информировать о серьезности этого состояния (см. раздел «Побочное действие») и необходимости немедленного обращения за медицинской помощью в	возможному изменению методики оперативного вмешательства. Пациентов следует предупредить о том, что таблетку следует проглатывать целиком и о том, что запрещается измельчать, раздавливать, разжевывать, размалывать таблетку в порошок. Такие действия могут привести к несоответствующему высвобождению и абсорбции препарата, вследствие чего возможно более быстрое развитие нежелательных реакций. 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. 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.

Старая редакция	Новая редакция
случае сохранения эрекции в течение более 4-х часов.	

Руководитель отдела регистрации ЛС  Л. С. Туниева