

МИНЗДРАВ РОССИИ  
 № 01304/01- 25 0316  
 СОГЛАСОВАНО

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Альбарел®

наименование лекарственного препарата

таблетки 1 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

25 0316

Дата внесения Изменения «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b></p> <p>Повышенная чувствительность к рилменидину и вспомогательным веществам препарата; депрессия; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 15 мл/мин); беременность и кормление грудью; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу); одновременное применение с сультопридом.</p>	<p><b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b></p> <p>Повышенная чувствительность к рилменидину и вспомогательным веществам препарата; депрессия; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 15 мл/мин); беременность и кормление грудью; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); дефицит лактазы, непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу); одновременное применение с сультопридом (смотри раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ</b></p> <p>Ввиду отсутствия клинических данных, прием препарата АЛЬБАРЕЛ® противопоказан беременным, хотя в экспериментах на животных не отмечено тератогенных или эмбриотоксических эффектов.</p> <p>Поскольку рилменидин выделяется в грудное молоко, его не рекомендуется назначать в период грудного вскармливания.</p>	<p><b>ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ.</b></p> <p>Ввиду отсутствия клинических данных, прием препарата АЛЬБАРЕЛ® противопоказан беременным, хотя в экспериментах на животных не отмечено тератогенных или эмбриотоксических эффектов.</p> <p>Неизвестно, выделяется ли рилменидин или его метаболиты в грудное молоко. Имеющиеся экспериментальные фармакодинамические и токсикологические данные показали, что рилменидин и его метаболиты выделяются в молоко животных. Нельзя исключить риск для новорожденных и младенцев. Препарат АЛЬБАРЕЛ® не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.</p> <p>Влияние на фертильность: исследования репродукции крыс не выявили эффектов рилменидина на фертильность.</p>
<p><b>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</b></p> <p>Со стороны сердечно - сосудистой системы: ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия.</p> <p>Со стороны центральной нервной системы: астения,</p>	<p><b>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</b></p> <p>Частота нежелательных реакций представлена в следующем порядке: очень часто (<math>\geq 1/10</math>), часто (<math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>), нечасто (<math>\geq 1/1000</math>, <math>&lt; 1/100</math>), редко (<math>\geq 1/10,000</math>, <math>&lt; 1/1000</math>), очень редко (<math>&lt; 1/10,000</math>) и неизвестно (частота не может быть оценена)</p>

Старая редакция	Новая редакция		
<p>бессонница, сонливость, чрезмерная утомляемость при нагрузке, тревожность, депрессия.</p> <p>Со стороны пищеварительной системы: гастралгия, сухость слизистой оболочки полости рта, диарея, тошнота, запор.</p> <p>Со стороны кожных покровов: кожная сыпь, кожный зуд.</p> <p>Прочее: похолодание конечностей, нарушение половой функции, отечный синдром, судороги, "приливы" крови к коже лица.</p>	на основе имеющихся данных).		
	<b>Классы органов и систем</b>	<b>Частота</b>	<b>Побочная реакция (предпочтительный термин)</b>
	Нарушения психики	Часто	Тревога, депрессия, бессонница
	Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Сонливость, головная боль, головокружение
	Нарушения со стороны сердца	Часто	Ощущение сильного сердцебиения
	Нарушения со стороны сосудов	Часто	похолодание конечностей
		Нечасто	Приливы крови к коже лица, ортостатическая гипотензия
	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Боль в верхней части живота, сухость во рту, диарея, запор
		Нечасто	Тошнота
	Нарушения со	Часто	Кожный зуд, сыпь

Старая редакция	Новая редакция		
	стороны кожи и подкожных тканей		
	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Часто	Мышечные спазмы
	Нарушения со стороны репродуктивных органов и молочной железы	Часто	Сексуальная дисфункция
	Общие расстройства и нарушения в месте введения	Часто	Астения, повышенная утомляемость, отеки
<p><b>ПЕРЕДОЗИРОВКА</b></p> <p>Симптомы: выраженное снижение АД и психоэмоциональная лабильность, расстройства сознания.</p>	<p><b>ПЕРЕДОЗИРОВКА</b></p> <p>Симптомы: наиболее типичными симптомами являются выраженное снижение АД и нарушение способности концентрации внимания.</p> <p>Лечение: проведение симптоматической</p>		

Старая редакция	Новая редакция
<p>Лечение: промывание желудка и проведение симптоматической терапии. Гемодиализ малоэффективен.</p>	<p>терапии. Кроме промывания желудка, при выраженном снижении АД в состав рекомендуемого лечения входит применение симпатомиметиков. Гемодиализ малоэффективен.</p>
<p><b>ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ</b></p> <p>Противопоказано одновременное применение препарата АЛЬБАРЕЛ® с сультопридом, из-за повышенного риска желудочковой аритмии, в частности аритмии типа «пируэт».</p> <p>Не рекомендуется одновременное применение с:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- этанолом, так как спиртные напитки способствуют усилению седативного действия,</li> <li>- с бета-адреноблокаторами, применяемыми при сердечной недостаточности (бисопролол, карведилол, метопролол): снижение тонуса центрального</li> </ul>	<p><b>ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ</b></p> <p><i>Одновременное применение препарата АЛЬБАРЕЛ® со следующими препаратами противопоказано (см. раздел «Противопоказания»):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• с сультопридом, из-за повышенного риска желудочковой аритмии, в частности аритмии типа «пируэт».</li> </ul> <p><i>Одновременное применение препарата АЛЬБАРЕЛ® со следующими препаратами не рекомендуется (см. раздел: «Особые указания»):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• с этанолом, так как алкоголь повышает седативный эффект препарата: вследствие нарушения концентрации внимания вождение автотранспорта или работа с механизмами могут быть опасными. Следует избегать употребления алкогольных напитков и приема лекарственных средств, содержащих алкоголь.</li> <li>• с бета-адреноблокаторами, применяемыми при сердечной недостаточности</li> </ul>

Старая редакция	Новая редакция
<p>отдела симпатической нервной системы и сосудорасширяющий эффект гипотензивных препаратов могут быть опасны для пациентов с сердечной недостаточностью, принимающих бета-адреноблокаторы и сосудорасширяющие препараты.</p> <p>Следует соблюдать осторожность при одновременном применении АЛЬБАРЕЛ® с:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- баклофеном: усиливает антигипертензивное действие, может потребоваться коррекция дозы гипотензивного препарата;</li> <li>- бета-адреноблокаторами: значительное повышение АД в случае внезапного прекращения приема гипотензивного препарата. Следует избегать внезапного прекращения приема гипотензивного препарата;</li> <li>- препараты, вызывающие аритмию типа «пируэт» (за</li> </ul>	<p>(бисопролол, карведилол, метопролол): снижение тонуса центрального отдела симпатической нервной системы и сосудорасширяющий эффект гипотензивных препаратов центрального действия могут быть опасны для пациентов с сердечной недостаточностью, принимающих бета-адреноблокаторы и сосудорасширяющие препараты.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• с ингибиторами МАО (моноаминооксидазы): антигипертензивный эффект рилметидина может быть отчасти понижен.</li> </ul> <p><i>При одновременном применении препарата АЛЬБАРЕЛ® со следующими препаратами следует соблюдать осторожность:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• с баклофеном: усиливает антигипертензивное действие, может потребоваться коррекция дозы гипотензивного препарата и необходим контроль артериального давления;</li> <li>• с бета-адреноблокаторами: значительное повышение АД в случае внезапного прекращения приема гипотензивного препарата центрального действия. Следует избегать внезапного прекращения приема гипотензивного препарата центрального</li> </ul>

Старая редакция	Новая редакция
<p>исключением (сультоприда):  повышенный риск  желудочковой аритмии.  Необходим ЭКГ-мониторинг и  медицинское наблюдение;  - антиаритмические препараты  IA класса (хинидин,  гидрохинидин, дизопирамид);  - антиаритмические препараты  III класса (амиодарон,  дофетилид, ибутилид), соталол;  - определенные нейролептики:  фенотиазины (хлорпромазин,  левомепромазин, тиоридазин),  бензамиды (амисульприд,  сульприд, тиаприд),  бутирофеноны (дроперидол,  галоперидол) прочие  нейролептики (пимозид);  - прочие препараты: бепридил,  цисаприд, дифеманил,  эритромицин внутривенно,  галофантрин, мизоластин,  моксифлоксацин, пентамидин,  спирамицин внутривенно,  винкамин внутривенно.  Следует учитывать возможные  взаимодействия при</p>	<p>действия; необходимо клиническое  мониторирование;  • с препаратами, вызывающими аритмию  типа «пируэт» (за исключением  сультоприда): повышенный риск  желудочковой аритмии. Необходим ЭКГ-  мониторинг и медицинское наблюдение;  - с антиаритмическими препаратам IA  класса (хинидин, гидрохинидин,  дизопирамид);  - с антиаритмическими препаратам III  класса (амиодарон, дофетилид,  ибутилид), соталолом.  • с определенными нейролептиками:  фенотиазинами (хлорпромазин,  левомепромазин, тиоридазин), бензамидами  (амисульприд, сульприд, тиаприд),  бутирофенонами (дроперидол, галоперидол)  прочими нейролептиками (пимозид).  • с другими препаратами: бепридил,  цисаприд, дифеманил, эритромицин  внутривенно, галофантрин, мизоластин,  моксифлоксацин, пентамидин, спирамицин  внутривенно, винкамин внутривенно.  • с трициклическими антидепрессантами  антигипертензивный эффект рилменидина  может быть незначительно снижен.  • с другими гипотензивными препаратами:</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>одновременном приеме АЛЬБАРЕЛ® с:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- альфа-адреноблокаторы: усиление гипотензивного действия, повышенный риск ортостатической гипотензии,</li> <li>- амифостин: усиление антигипертензивного действия,</li> <li>- кортикостероиды, тетракозактид (системное применение) (за исключением гидрокортизона, применяемого в качестве заместительной терапии при хронической кортикальной надпочечниковой недостаточности): ослабление антигипертензивного действия (задержка воды/натрия в организме, вызванная кортикостероидами),</li> <li>- нейролептики, имипрамин и трициклические антидепрессанты: усиление антигипертензивного действия и риска ортостатической гипотензии (кумулятивный эффект),</li> <li>- другие средства, влияющие на</li> </ul>	<p>усиление антигипертензивного эффекта. Риск ортостатической гипотензии повышен.</p> <p><i>При одновременном приеме препарата АЛЬБАРЕЛ® со следующими препаратами следует учитывать возможные взаимодействия:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• с альфа-адреноблокаторами: усиление антигипертензивного действия, риск ортостатической гипотензии повышен.</li> <li>• с амифостином: усиление антигипертензивного действия.</li> <li>• с кортикостероидами, тетракозактидом (системное применение) (за исключением гидрокортизона, применяемого в качестве заместительной терапии при хронической кортикальной недостаточности надпочечников): ослабление антигипертензивного действия (задержка воды/натрия в организме, вызванная кортикостероидами).</li> <li>• с нейролептиками, имипрамином и трициклическими антидепрессантами: усиление антигипертензивного действия и риска ортостатической гипотензии (кумулятивный эффект).</li> <li>• с другими средствами, угнетающими действие ЦНС (центральной нервной системы): производные морфина</li> </ul>



Старая редакция	Новая редакция
<p>ЦНС: производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты и заместительная терапия), бензодиазепины, анксиолитики помимо бензодиазепинов, снотворные средства, нейролептики, седативные антагонисты гистаминовых H-рецепторов, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), другие гипотензивные препараты, баклофен, талидомид, пизотифен, индорамина: угнетение ЦНС.</p>	<p>(анальгетики, противокашлевые препараты и заместительная терапия), бензодиазепины, анксиолитики помимо бензодиазепинов, снотворные средства, нейролептики, седативные антагонисты гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), другие гипотензивные препараты, баклофен, талидомид, пизотифен, индорамина: угнетение ЦНС. Вследствие нарушения способности к концентрации внимания вождение автомобиля или работа с механизмами могут быть опасными.</p>
<p><b>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</b></p> <p>Прием препарата АЛБАРЕЛ® пациентами, недавно перенесшими сосудистые заболевания (инсульт или инфаркт миокарда), требует регулярного медицинского наблюдения.</p> <p>Во время курса лечения не рекомендуется употреблять</p>	<p><b>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</b></p> <p>Нельзя прекращать прием препарата внезапно. Дозу препарата следует снижать постепенно.</p> <p>Как и при применении других гипотензивных препаратов, прием препарата АЛБАРЕЛ® пациентами, недавно перенесшими сосудистые заболевания (инсульт или инфаркт миокарда), требует регулярного медицинского наблюдения.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>алкогольные напитки.</p> <p>Ввиду отсутствия достаточных клинических данных препарат не рекомендуется назначать детям до 18 лет.</p> <p>Благодаря хорошей переносимости можно применять как у пациентов пожилого возраста, так и у пациентов с артериальной гипертензией и сопутствующим сахарным диабетом.</p> <p>Препарат следует принимать длительно. Отменять препарат следует постепенно, несмотря на то, что отмена препарат не приводит к резкому увеличению АД.</p>	<p>Во время курса лечения не рекомендуется употреблять алкогольные напитки (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p> <p>Одновременное применение препарата АЛЬБАРЕЛ® с бета-адреноблокаторами, применяемыми для терапии сердечной недостаточности (бисопролол, метопролол, карведилол) не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p> <p>Одновременное применение препарата АЛЬБАРЕЛ® с ингибиторами MAO не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p> <p>В связи с возможностью развития ортостатической гипотензии пожилых пациентов следует предупредить о возможности падений.</p> <p><b>Препарат АЛЬБАРЕЛ® содержит лактозу</b></p> <p>Препарат не следует назначать пациентам с редкими наследственными заболеваниями - непереносимость галактозы, наследственным дефицитом лактазы или синдромом невсасывания глюкозы-галактозы.</p>
<b>Влияние на способность к</b>	<b>Влияние на способность к вождению</b>

Старая редакция	Новая редакция
<p>вождению транспортных средств и управлению механизмами</p> <p>Рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или механизмами, так как при повышении дозы препарата или в сочетании с лекарственными средствами, снижающими способность к концентрации, терапия препаратом АЛЬБАРЕЛ® может сопровождаться снижением способности к концентрации внимания.</p>	<p>транспортных средств и управлению механизмами</p> <p>Не проводилось специфических исследований эффектов рилменидина на способность управлять автотранспортом и работы с механизмами. Необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и работе с механизмами (риск развития сонливости).</p>

Директор по регистрации лекарственных средств  
Представительства ЗАО "Фармацевтический  
завод ЭГИС" (Венгрия) г. Москва



Творогова Е.В.