

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Альбарел®

наименование лекарственного препарата

таблетки 1 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « » **300119** 20 г.

Старая редакция			Новая редакция		
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ			ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ		
Частота нежелательных реакций представлена в следующем порядке: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10,000$) и неизвестно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).			Частота нежелательных реакций представлена в следующем порядке: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10,000$) и неизвестно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).		
Классы органов и систем	Частота	Побочная реакция (предпочтительный термин)	Классы органов и систем	Частота	Побочная реакция (предпочтительный термин)
Нарушения психики	Часто	Тревога, депрессия, бессонница	Нарушения психики	Часто	Тревога, депрессия, бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Сонливость, головная боль, головокружение	Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Сонливость, головная боль, головокружение
Нарушения со стороны сердца	Часто	Ощущение сильного сердцебиения	Нарушения со стороны сердца	Часто	Ощущение сильного сердцебиения
Нарушения со стороны сосудов	Часто	похолодание конечностей		Неизвестно	Брадикардия
	Нечасто	Приливы крови к		но	

Старая редакция			Новая редакция		
		коже лица, ортостатическая гипотензия	Нарушения со стороны сосудов	Часто	Похолодание конечностей
Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта	Часто	Боль в верхней части живота, сухость во рту, диарея, запор	Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта	Нечасто	Приливы крови к коже лица, ортостатическая гипотензия
	Нечасто	Тошнота		Часто	Боль в верхней части живота, сухость во рту, диарея, запор
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Кожный зуд, сыпь		Нечасто	Тошнота
Нарушения со стороны скелетно- мышечной и соединительной ткани	Часто	Мышечные спазмы	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Кожный зуд, сыпь
Нарушения со стороны репродуктивных органов и молочной железы	Часто	Сексуальная дисфункция	Нарушения со стороны скелетно- мышечной и соединительной ткани	Часто	Мышечные спазмы
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Часто	Астения, повышенная утомляемость, отеки	Нарушения со стороны репродуктивных органов и молочной железы	Часто	Сексуальная дисфункция
			Общие расстройства и нарушения в месте введения	Часто	Астения, повышенная утомляемость, отеки
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Нельзя прекращать прием препарата внезапно. Дозу препарата следует снижать постепенно. Как и при применении других гипотензивных препаратов, прием препарата АЛЬБАРЕЛ [®] пациентами,			ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Нельзя прекращать прием препарата внезапно. Дозу препарата следует снижать постепенно. Как и при применении других гипотензивных препаратов, прием препарата АЛЬБАРЕЛ [®] пациентами,		

Старая редакция	Новая редакция
<p>недавно перенесшими сосудистые заболевания (инсульт или инфаркт миокарда), требует регулярного медицинского наблюдения.</p>	<p>недавно перенесшими сосудистые заболевания (инсульт или инфаркт миокарда), требует регулярного медицинского наблюдения.</p>
<p>Во время курса лечения не рекомендуется употреблять алкогольные напитки (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p>	<p>Прием рилменидина сопряжен с риском снижения частоты сердечных сокращений (ЧСС) и возникновения брадикардии, поэтому лечение следует</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>начинать с осторожностью у пациентов с существующей брадикардией или факторами риска развития брадикардии (например, у пожилых людей, пациентов с синдромом слабости синусового узла, атрио-вентрикулярной (AV) блокадой, сердечной недостаточностью в анамнезе или при иных условиях, когда ЧСС поддерживается высоким тонусом симпатической нервной системы). Таким пациентам необходим контроль ЧСС, особенно, в течение первых 4 недель терапии.</p>
<p>Одновременное применение препарата АЛЬБАРЕЛ® с ингибиторами МАО не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p>	<p>Во время курса лечения не рекомендуется употреблять алкогольные напитки (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>Одновременное применение препарата АЛЬБАРЕЛ® с бета-адреноблокаторами, применяемыми для терапии сердечной</p>
<p>Препарат АЛЬБАРЕЛ® содержит лактозу</p>	
<p>Препарат не следует назначать</p>	

Старая редакция	Новая редакция
<p>пациентам с редкими наследственными заболеваниями - непереносимость галактозы, наследственным дефицитом лактазы или синдромом невсасывания глюкозы-галактозы.</p>	<p>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>Препарат АЛЬБАРЕЛ® содержит лактозу</p> <p>Препарат не следует назначать пациентам с редкими наследственными заболеваниями - непереносимость галактозы, наследственным дефицитом лактазы или синдромом невсасывания глюкозы-галактозы.</p>

Директор отдела регистрации и обеспечения качества
ООО «ЭГИС-РУС»



Гворогова Е.В.