

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АЛЬБАРЕЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название: АЛЬБАРЕЛ®

Международное непатентованное название: Рилменидин

Лекарственная форма: таблетки

Состав: 1 таблетка содержит 1,544 мг рилменидина дигидрофосфата, что соответствует 1 мг рилменидина (активного вещества). Вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия 4,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая 33,646 мг, лактоза 47 мг; парафин твердый 0,155 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 0,23 мг, магния стеарат 0,9 мг, тальк 2 мг, воск пчелиный белый 0,025 мг.

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с гравировкой на обеих сторонах таблетки в виде знака «Н».

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Гипотензивное средство центрального действия.

КОД АТХ: C02AC06

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

АЛЬБАРЕЛ®, производное оксазолина с антигипертензивным действием, оказывает избирательный эффект на имидазолиновые рецепторы (I₁) корковых и периферических вазомоторных центров, в частности почечных центров. Связывание рилменидина с имидазолиновыми рецепторами (I₁) подавляет симпатомиметическую активность как корковых, так и периферических центров, что ведет к снижению артериального давления (АД).

У пациентов с артериальной гипертензией, АЛЬБАРЕЛ® приводит к дозозависимому снижению систолического и диастолического АД как в положении «лежа», так и «стоя». Показано, что назначение терапевтических доз АЛЬБАРЕЛ® (1 мг/сут однократно или 2 мг/сут в 2 приема) эффективно при лечении легкой и умеренной степени артериальной гипертензии. Действует в течение 24 ч и эффективен во время физических нагрузок. При длительном применении препарата АЛЬБАРЕЛ® привыкание к препарату не развивается.

В терапевтических дозах АЛЬБАРЕЛ® не приводит к задержке жидкости и электролитов в организме и не нарушает метаболическое равновесие.

АЛЬБАРЕЛ® сохраняет значительную антигипертензивную активность через 24 часа после приема, причем снижается общее периферическое сопротивление без изменений сердечного выброса. Сократимость миокарда и электрофизиологические индексы остаются без изменения.

АЛЬБАРЕЛ® не влияет на ортостатическую регуляцию, в частности у пожилых пациентов, а также на физиологическую компенсаторную реакцию сердечного ритма на физическую нагрузку.

АЛЬБАРЕЛ® не изменяет почечный кровоток, клубочковую фильтрацию или фильтруемую фракцию.

АЛБАРЕЛ® не влияет на регуляцию обмена глюкозы, в том числе у больных сахарным диабетом 1 и 2 типа; не влияет на липидный обмен.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание

Препарат быстро всасывается. Максимальная концентрация в плазме крови (3,5 нг/мл) достигается через 1,5 - 2 часа после однократного приема рилменидина в дозе 1 мг внутрь. Абсолютная биодоступность составляет 100% без эффекта «первичного прохождения» через печень. Прием препарата одновременно с пищей не влияет на его биодоступность.

Распределение

Связывание препарата с белками плазмы крови менее 10%. Объем распределения 5 л/кг.

Метаболизм

Метаболиты обнаруживаются в следовых количествах в моче и являются результатом гидролиза или окисления оксазолинового кольца. Эти метаболиты не являются агонистами альфа-2 адренергических рецепторов.

Выведение

В основном выводится через почки. 65% принятой дозы выводится в неизменном виде с мочой. Почечный клиренс составляет две трети общего клиренса.

Период полувыведения – 8 часов. Он не изменяется при изменении дозы или многократном введении препарата.

Повторное назначение препарата

Равновесная концентрация достигается через 3 дня приема препарата.

Содержание препарата АЛБАРЕЛ® в плазме крови при длительном приеме препарата

У пациентов с артериальной гипертензией, получающих АЛБАРЕЛ® в течение 2 лет, концентрация препарата в плазме остается стабильной.

У пожилых пациентов

Период полувыведения у пациентов в возрасте 70 лет и старше составляет 13 ± 1 ч.

У пациентов с печеночной недостаточностью

Период полувыведения – 12 ± 1 часов.

У пациентов с почечной недостаточностью

Поскольку выведение препарата осуществляется в основном почками, у таких пациентов оно замедляется, что коррелирует с клиренсом креатинина. У пациентов с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 15 мл/мин) период полувыведения составляет приблизительно 35 часов.

Выделяется с грудным молоком.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Артериальная гипертензия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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.

С осторожностью: одновременное применение с алкоголем, бета-адреноблокаторами, применяемыми для терапии сердечной недостаточности (бисопролол, метопролол, карведилол); недавно перенесенный инсульт или инфаркт миокарда.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Ввиду отсутствия клинических данных, прием препарата АЛЬБАРЕЛ® противопоказан беременным, хотя в экспериментах на животных не отмечено тератогенных или эмбриотоксических эффектов.

Поскольку рилменидин выделяется в грудное молоко, его не рекомендуется назначать в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Таблетки принимать внутрь в начале приема пищи по 1 таблетке в день утром.

При отсутствии терапевтического эффекта, доза препарата может быть увеличена до 2 таблеток в день (1 таблетка утром, 1 таблетка вечером во время приема пищи). Максимальная суточная доза 2 мг.

При почечной недостаточности с клиренсом креатинина выше 15 мл/мин коррекция дозы препарата не требуется.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия.

Со стороны центральной нервной системы: астения, бессонница, сонливость, чрезмерная утомляемость при нагрузке, тревожность, депрессия.

Со стороны пищеварительной системы: гастралгия, сухость слизистой оболочки полости рта, диарея, тошнота, запор.

Со стороны кожных покровов: кожная сыпь, кожный зуд.

Прочее: похолодание конечностей, нарушение половой функции, отечный синдром, судороги, "приливы" крови к коже лица.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: выраженное снижение АД и психоэмоциональная лабильность, расстройства сознания.

Лечение: промывание желудка и проведение симптоматической терапии. Гемодиализ малоэффективен.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Противопоказано одновременное применение препарата АЛЬБАРЕЛ® с сультопридом, из-за повышенного риска желудочковой аритмии, в частности аритмии типа «пируэт».

Не рекомендуется одновременное применение с:

- этанолом, так как спиртные напитки способствуют усилению седативного действия,
- с бета-адреноблокаторами, применяемыми при сердечной недостаточности (бисопролол, карведилол, метопролол): снижение тонуса центрального отдела симпатической нервной системы и сосудорасширяющий эффект гипотензивных препаратов могут быть опасны для пациентов с сердечной недостаточностью, принимающих бета-адреноблокаторы и сосудорасширяющие препараты.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении АЛЬБАРЕЛ® с:

- баклофеном: усиливает антигипертензивное действие, может потребоваться коррекция дозы гипотензивного препарата;
- бета-адреноблокаторами: значительное повышение АД в случае внезапного прекращения приема гипотензивного препарата. Следует избегать внезапного прекращения приема гипотензивного препарата;
- препараты, вызывающие аритмию типа «пируэт» (за 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 одновременном приеме АЛБАРЕЛ® с:

- альфа-адреноблокаторы: усиление гипотензивного действия, повышенный риск ортостатической гипотензии,

- амифостин: усиление антигипертензивного действия,

- 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),

- нейролептики, имипрамин и трициклические антидепрессанты: усиление антигипертензивного действия и риска ортостатической гипотензии (кумулятивный эффект),

- другие средства, влияющие на ЦНС: производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты и заместительная терапия), бензодиазепины, анксиолитики помимо бензодиазепинов, снотворные средства, нейролептики, седативные антагонисты гистаминовых H₁-рецепторов, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), другие гипотензивные препараты, баклофен, талидомид, пизотифен, индорамин: угнетение ЦНС.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Прием препарата АЛБАРЕЛ® пациентами, недавно перенесшими сосудистые заболевания (инсульт или инфаркт миокарда), требует регулярного медицинского наблюдения.

Во время курса лечения не рекомендуется употреблять алкогольные напитки.

Ввиду отсутствия достаточных клинических данных препарат не рекомендуется назначать детям до 18 лет.

Благодаря хорошей переносимости можно применять как у пациентов пожилого возраста, так и у пациентов с артериальной гипертензией и сопутствующим сахарным диабетом.

Препарат следует принимать длительно. Отменять препарат следует постепенно, несмотря на то, что отмена препарат не приводит к резкому увеличению АД.

Влияние на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами

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 АЛБАРЕЛ® может сопровождаться снижением способности к концентрации внимания.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 1 мг.

По 10 таблеток в блистере из ПА/алюминиевая фольга/ПВХ//алюминиевая фольга.

1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре ниже 30°C. Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ)

ОАО Фармацевтический завод ЭГИС

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ

Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529

Производитель готовой лекарственной формы/лицензодатель:

Лаборатории Сервье - Франция

Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва

121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66

Представитель фирмы



Творогова Е.В.