

Листок-вкладыш – информация для пациента**Альбарел[®], 1 мг, таблетки**

Действующее вещество: рилменидин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Альбарел[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Альбарел[®]
3. Прием препарата Альбарел[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Альбарел[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Альбарел[®], и для чего его применяют

Препарата Альбарел[®] содержит действующее вещество рилменидин, которое относится к так называемым антигипертензивным средствам; антиадренергическим средствам центрального действия; агонистам имидазолиновых рецепторов – лекарствам, снижающим артериальное давление путем воздействия на нервную систему.

Показания к применению

Препарат Альбарел[®] применяется для лечения артериальной гипертензии (повышенного артериального давления) у взрослых в возрасте от 18 лет.

Способ действия препарата Альбарел[®]

Рилменидин действует на специфические (имидазолиновые) рецепторы, расположенные в нервных клетках в головном мозге и отвечающие за регуляцию кровообращения и тонус сосудов. Это приводит к уменьшению активности симпатической нервной системы, расслаблению мускулатуры сосудов и снижению артериального давления.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Альбарел®

Противопоказания

Не принимайте препарат Альбарел®:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас депрессия;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 15 мл/мин);
- если Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- если Вы получаете лечение сультопридом (оказывающим антипсихотический и седативный эффект).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Альбарел® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите врачу, если:

- Вы принимаете лекарственные препараты для снижения артериального давления или лечения заболеваний сердца, относящиеся к бета-адреноблокаторам (бисопролол, метопролол, карведилол);
- Вы принимаете лекарственные препараты, относящиеся к ингибиторам моноаминоксидазы (МАО), к которым относятся некоторые антидепрессанты;
- Вы недавно перенесли инсульт или инфаркт миокарда;
- у Вас низкая частота сердечных сокращений (брадикардия).

Нельзя прекращать прием препарата внезапно. Дозу препарата следует снижать постепенно (в течение нескольких недель): быстрое прекращение приема препарата может вызвать резкое повышение артериального давления.

Людям старше 65 лет, пациентам с заболеваниями сердца в течение первых 4 недель терапии препаратом Альбарел® необходимо контролировать уровень частоты сердечных сокращений.

На фоне приема препарата Альбарел® возможно развитие **ортостатической гипотензии** – чрезмерного снижения артериального давления при принятии вертикального положения, которое сопровождается потемнением в глазах, потерей устойчивости и падениями.

Дети и подростки

Не давайте препарат Альбарел® детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлены.

Другие препараты и препарат Альбарел®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любое из перечисленных ниже лекарственных средств, так как они могут взаимодействовать с препаратом Альбарел® и повышать вероятность нежелательных реакций:

- сультоприд (средство для лечения некоторых психических расстройств) – при одновременном использовании может возникнуть нарушение ритма сердца (аритмия) (см. раздел 2, подраздел «Противопоказания»);
- алкогольные напитки или лекарственные средства, содержащие алкоголь;
- препараты для лечения повышенного артериального давления, называемые альфа- или бета-адреноблокаторами (бисопролол, карведилол, метопролол);
- ингибиторы МАО, к которым относятся некоторые антидепрессанты;
- баклофен (лекарственное средство для лечения спазмов мышц);
- лекарственные средства для лечения нарушений сердечного ритма (антиаритмические препараты), например хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, дофетилид, ибутилид, соталол;
- нейролептики (лекарственные средства, применяемые для лечения психических расстройств);
- бепридил (лекарственное средство для лечения сердечной недостаточности);
- цисаприд (лекарственное средство для лечения нарушений моторики верхних отделов желудочно-кишечного тракта);
- дифеманил (лекарственное средство, снижающее выделение желудочного сока);
- эритромицин, моксифлоксацин, спирамицин (антибактериальные лекарственные средства);
- галофантрин (лекарственное средство для лечения малярии);
- мизоластин (противоаллергическое лекарственное средство);
- пентамидин (противогрибковое лекарственное средство);
- винкамин (средство, улучшающее мозговое кровообращение);
- трициклические антидепрессанты;
- амифостин (лекарственное средство, оказывающее защитное действие на клетки (цитопротекторное средство));
- гормональные препараты, называемые кортикостероидами;
- тетракозактид (синтетический аналог адренкортикотропного гормона);
- лекарственные средства, угнетающие действие центральной нервной системы.

Препарат Альбарел® с алкоголем

Не принимайте препарат Альбарел® с алкогольсодержащими напитками. Алкоголь усиливает седативное действие препарата: вследствие нарушения концентрации внимания вождение автотранспорта или работа с механизмами могут быть опасными.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата Альбарел® противопоказано во время беременности и кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

На фоне приема препарата Альбарел® отмечалось возникновение сонливости (см. раздел 4), которая может влиять на способность управления транспортными средствами или другими механизмами. Если Вы испытываете подобные нежелательные реакции, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Препарат Альбарел® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Альбарел®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке 1 раз в день утром.

При отсутствии терапевтического эффекта доза препарата по усмотрению лечащего врача может быть увеличена до 2 таблеток в день (1 таблетка утром, 1 таблетка вечером во время приема пищи).

Максимальная суточная доза 2 мг.

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Путь и (или) способ введения

Препарат принимают внутрь в начале приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжайте прием препарата Альбарел® до тех пор, пока Ваш врач не разрешит прекратить его прием. Важно принимать препарат каждый день.

Если Вы приняли препарата Альбарел® больше, чем следовало

Прием высоких доз препарата может вызвать выраженное снижение артериального давления и нарушение способности концентрации внимания.

Если Вы приняли препарата Альбарел® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к

врачу: Вам может потребоваться медицинская помощь. По возможности покажите врачу упаковку препарата Альбарел®.

Если Вы забыли принять препарат Альбарел®

Если Вы забыли принять препарат Альбарел®, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Примите следующую таблетку в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Альбарел®

Не прекращайте прием препарата, не проконсультировавшись с врачом, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Нельзя прекращать прием препарата внезапно. Дозу препарата следует снижать постепенно (в течение нескольких недель), поскольку быстрое прекращение приема препарата может вызвать резкое повышение артериального давления.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Альбарел® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите врачу, если Вы заметите возникновение признаков брадикардии (замедления сердечного ритма), частота возникновения которой неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- необычные ощущения в области сердца;
- головокружение, холодный пот;
- слабость, обмороки.

Значительное замедление сердечного ритма может привести к недостаточному кровоснабжению органов, в том числе головного мозга, или остановке сердца.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Альбарел®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тревога;
- депрессия;
- бессонница;
- сонливость;
- головная боль;
- головокружение;
- ощущение сильного сердцебиения;
- холодные конечности;
- боль в верхней части живота;
- сухость во рту;
- диарея;
- запор;
- кожный зуд;

- сыпь;
- мышечные спазмы;
- нарушение сексуальной функции;
- непроходящее ощущение слабости (астения);
- повышенная утомляемость;
- отеки.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- приливы крови к коже лица;
- снижение артериального давления при резком подъеме, которое может приводить к потемнению в глазах, потере равновесия и падениям (ортостатическая гипотензия);
- тошнота.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Альбарел®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Альбарел® содержит

Действующим веществом является рилменидин.

Каждая таблетка содержит 1 мг рилменидина (в виде дигидрофосфата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: карбоксиметилкрахмал натрия, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат, парафин твердый, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк, воск пчелиный белый.

Внешний вид препарата Альбарел® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой таблетки.

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

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

1, 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30–38,

Телефон: (+36–1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>