

Листок-вкладыш - информация для пациента

Алфупрост® МР, 10 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Действующее вещество: алфузозина гидрохлорид

Перед приёмом 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 медицинской сестре.

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 медицинской сестре. 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 Алфупрост® МР и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Алфупрост® МР.
3. Прием препарата Алфупрост® МР.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Алфупрост® МР.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Алфупрост® МР и для чего его принимают

Препарат Алфупрост® МР содержит действующее вещество алфузозина гидрохлорид. Это вещество оказывает расслабляющее действие на гладкую мускулатуру простаты (предстательной железы), мочеиспускательного канала и «треугольника» мочевого пузыря, благодаря этому облегчает

мочеиспускание при доброкачественном разрастании тканей предстательной железы и увеличении её в объёме.

Также Алфупрост® МР может применяться в качестве вспомогательного средства при использовании катетера, если возникла острая задержка мочи, связанная с доброкачественным увеличением размеров простаты.

Показания к применению

Алфузозина гидрохлорид могут принимать только взрослые мужчины (возраст от 18 лет и старше) с целью лечения:

- Нарушений мочеиспускания при доброкачественном увеличении размеров простаты.
- В качестве вспомогательного средства при использовании катетера при острой задержке мочи, связанной с доброкачественным увеличением (гиперплазией) предстательной железы.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Алфупрост® МР.

Противопоказания

Не принимайте препарат Алфупрост® МР если у Вас:

- Повышенная чувствительность к алфузозину и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата;
- Эпизоды чрезмерного острого снижения артериального давления (АД) при переходе из горизонтального положения тела в вертикальное, сопровождающиеся слабостью, головокружением, дезориентацией или нарушением зрения, продолжающиеся от нескольких секунд до нескольких минут (ортостатическая гипотензия);
- Заболевания печени, при котором нарушается одна или несколько её функций (печеночная недостаточность);
- Подтвержденная врачом почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина <30 мл/мин.) или один – несколько симптомов из числа перечисленных ниже: резко уменьшился объем выделяемой мочи (менее 500

мл в сутки) или мочеиспускание исчезло полностью, появился аммиачный запах изо рта;

- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или передающееся по наследству нарушение процесса всасывания углеводов в желудочно-кишечном тракте (синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции).

Также Вам не следует принимать Алфупрост® МР в следующих случаях:

- Если Вы принимаете другой препарат из класса альфа₁-адреноблокаторов (например, тамсулозин, силодозин, доксазозин и др.);
- Если Вы принимаете лекарственные препараты, угнетающие изофермент СУР3А4 (например, кетоконазол, итраконазол и ритонавир, см. раздел «Другие препараты и препарат Алфупрост® МР»);
- Если Вам не исполнилось 18 лет.

Препарат предназначен для приёма пациентами мужского пола. Не принимайте Алфупрост® МР, если Вы – женщина.

Не принимайте препарат Алфупрост® МР, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам и обсудите это с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Алфупрост® МР проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В течение нескольких часов после приёма алфуозина (как и после приема любых других альфа₁-адреноблокаторов) у Вас возможны (в особенности, если Вы принимаете гипотензивные препараты) эпизоды острого снижения артериального давления (АД) при переходе из горизонтального положения тела в вертикальное, сопровождающиеся слабостью, головокружением, холодным потом, временной дезориентацией или нарушением зрения, продолжающиеся от нескольких секунд до нескольких минут (ортостатическая гипотензия).

При появлении этих симптомов Вам необходимо до их полного исчезновения находиться в горизонтальном положении. Ортостатическая гипотензия

обычно наблюдается в начале лечения, проходит самостоятельно и не требует отмены лечения.

Если у Вас есть заболевания сердца или Вы принимаете препараты, снижающие артериальное давление, то Алфупрост® МР может сильнее снизить Ваше давление.

Если Вы старше 60 лет, риск выраженного снижения артериального давления у Вас выше.

Соблюдайте осторожность при применении алфузозина, если у Вас ортостатическая гипотензия или если Вы принимаете препараты, снижающие артериальное давление (например, средства для лечения болезней сердца или повышенного артериального давления). В этом случае Вам необходим более тщательный контроль за артериальным давлением, особенно в начале лечения, также Вам следует помнить о риске острого снижения АД при переходе положения тела из горизонтального в вертикальное.

Обязательно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас ранее наблюдалось резкое снижение давления на фоне приёма препаратов для лечения расстройств мочеиспускания при доброкачественном увеличении простаты (блокаторы альфа₁ –адренорецепторов).

Если у Вас ухудшен кровоток по венечным артериям сердца (коронарная недостаточность), продолжайте принимать назначенное в связи с коронарной недостаточностью лечение вместе с препаратом Алфупрост® МР. В случае, если на фоне приёма препарата Алфупрост® МР у Вас стали чаще отмечаться одышка, боль за грудиной или ухудшилась переносимость физической нагрузки, прекратите приём Алфупрост® МР и в кратчайшие сроки обратитесь за медицинской помощью.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вам когда-либо ставили следующие диагнозы: врожденное или приобретенное удлинение интервала QT или обусловленное приёмом лекарств удлинение интервала QT.

Если Вам необходима операция по поводу катаракты, перед её проведением хирург-офтальмолог должен быть проинформирован о том, Вы принимаете

Алфупрост® МР или иной альфа₁-адреноблокатор или принимали их ранее, так как развитие синдрома «узкого зрачка» (интраоперационного синдрома атоничной радужки) может увеличивать количество осложнений при этом оперативном вмешательстве. Офтальмологи должны быть готовы к возможному изменению методики оперативного вмешательства.

Вам следует проглатывать таблетку целиком. Не измельчайте, не раздавливайте, не разжевывайте, не размалывайте таблетку в порошок.

Если у Вас появилась длительная болезненная эрекция полового члена в течение более 4-х часов, не связанная с сексуальной активностью (приапизм) после приёма алфузозина, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если терапия приапизма не была проведена незамедлительно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.

Следует применять препарат Алфупрост® МР с осторожностью если:

- Вы принимаете препараты, снижающие артериальное давление, или препараты для лечения загрудинной боли при заболеваниях сердца (нитраты), т.к. это может привести к эпизоду острого падения артериального давления при изменении положения тела (ортостатическая гипотензия). Последнее может протекать без каких-либо симптомов или сопровождаться головокружением, слабостью, холодным потом;
- Вы старше 75 лет;
- у Вас ранее наблюдалось выраженное падение артериального давления при приеме препаратов из группы альфа₁-адреноблокаторов (например, тамсулозин, силодозин, доксазозин и др.);
- у Вас имеется недостаточное кровообращение по венечным артериям сердца (ишемическая болезнь сердца), проявляющееся внезапным приступом давящей боли в области сердца;
- у Вас имеется врожденное или приобретенное удлинение интервала QT на кардиограмме или вы принимаете лекарственные препараты, увеличивающие продолжительность интервала QT;

- у Вас имеются заболевания, связанные с нарушением мозгового кровообращения.

Дети и подростки

Препарат Алфупрост® МР не предназначен для применения у детей и подростков (до 18 лет).

Другие препараты и препарат Алфупрост® МР

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимали, принимаете или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте Алфупрост® МР:

- с блокаторами альфа1-рецепторов (празозин, урапидил, доксазозин), так как возможен риск развития тяжелой ортостатической гипотензии и более выраженное падение артериального давления (см. раздел «Противопоказания»);
- с мощными ингибиторами изофермента СYP3A4 (такими как кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, телапревир, ритонавир, нелфинавир, кларитромицин, кобицистат, эритромицин, телитромицин) (см. раздел «Противопоказания»).

Также, сообщите врачу если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже препаратов:

- препараты для лечения повышенного давления крови (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- препараты для лечения боли за грудиной, обусловленной заболеванием сердца;
- получаете лечение в связи с сильными мышечными спазмами или болевым синдромом (лечебная блокада);
- препараты для лечения преждевременного семяизвержения (например, дапоксетин);
- препараты для лечения эректильной дисфункции (например, силденафил, тадалафил).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат Алфупрост® МР не предназначен для применения женщинами.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вам необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Препарат Алфупрост® МР содержит лактозу безводную.

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

3. Приём препарата Алфупрост® МР

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

Рекомендуемая доза

Препарат предназначен для приёма внутрь. Вы должны проглотить таблетку целиком. Не измельчайте, не раздавливайте, не разжевывайте, не размалывайте таблетку в порошок. Эти действия могут привести к ненадлежащему высвобождению алфузозина из таблетки и его быстрой абсорбции, что повышает риск развития нежелательных реакций (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

При лечении функциональных симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы рекомендованная доза составляет: 1 таблетка (10 мг) ежедневно, после еды.

При применении в качестве вспомогательного средства при использовании катетера при острой задержке мочи, связанной с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, рекомендованная доза – 1 таблетка (10 мг) в сутки, после еды, начиная с первого дня катетеризации. Препарат принимают в течение 3 – 4 суток: 2 – 3 дня во время нахождения катетера в уретре и 1 день после его удаления.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Изменение дозировки не требуется.

Приём у детей и подростков

Препарат Алфупрост® МР показан для приёма в возрасте от 18 лет и старше. У новорождённых, детей грудного возраста и подростков приём препарата Алфупрост® МР противопоказан.

Путь и (или) способ введения

Препарат назначают внутрь.

Если вы приняли препарата Алфупрост® МР больше, чем следовало

В случае передозировки препарата Алфупрост® МР Вам следует обратиться к врачу.

При передозировке у вас может снизиться артериальное давление и могут появиться следующие симптомы: головная боль, головокружение, потемнение в глазах, слабость, учащенное сердцебиение.

Лечение: в случае передозировки Вы подлежите госпитализации.

До госпитализации Вам необходимо находиться в положении «лёжа» и контролировать (регулярно измерять) уровень вашего артериального давления.

Если вы забыли принять препарат Алфупрост® МР

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата. Примите препарат в положенное время следующего приёма.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Если Вы прекратили приём препарата Алфупрост® МР

Не прекращайте приём препарата без предварительной консультации с лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее серьёзными нежелательными реакциями были: обморок/головокружение, головная боль, тошнота, боль в животе, астения, недомогание.

При возникновении перечисленных выше нежелательных реакций прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата Алфупрост® МР.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): обморок/головокружение, головная боль, тошнота, боль в животе, чувство усталости и общей слабости (астения), недомогание.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): приступ внезапной кратковременной (обычно до 1-2 минут) потери сознания (синкопальное состояние), сонливость, головокружение (вертиго), нарушение зрения, учащённое сердцебиение, ощущение сердцебиения (пальпитация), снижение артериального давления, резкое падение артериального давления при изменении положения тела, «приливы» крови к кожным покровам, заложенность носа или частое чихание с водянисто-слизистыми выделениями из носа (ринит), жидкий стул, сухость слизистой оболочки полости рта, рвота, сыпь, зуд, отёки, боль в груди.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000), включая отдельные случаи: возможное учащение или утяжеление приступов стенокардии (внезапный приступ давящей боли в области сердца) у пациентов с ишемической болезнью сердца (нарушение кровоснабжения сердечной мышцы), зудящие волдыри на коже (крапивница), остро возникающий и стремительно развивающийся отёк кожи, подкожной клетчатки, слизистой оболочки в области головы или шеи (ангионевротический отёк).

Частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения НР не представляется возможным): снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), снижение количества нейтрофилов (разновидность белых кровяных клеток) в крови (нейтропения), кислородное

голодание головного мозга у пациентов с нарушением мозгового кровообращения, синдром «узкого зрачка» (интраоперационный синдром атоничной радужки), нарушения сердечного ритма (фибрилляция предсердий), желтушность кожи и видимых слизистых в связи с нарушением функции печени (гепатоцеллюлярная желтуха), повышение содержания в крови выводящихся с желчью веществ вследствие нарушения оттока желчи (печеночный холестаз), длительная болезненная эрекция полового члена в течение более 4-х часов, не связанная с сексуальной активностью (приапизм).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7(499)578-06-70, +(499)578-02-20

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Алфупрост® МР

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере, картонной пачке после слов «Годен до:...» .

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Алфупрост® МР содержит

Действующим веществом является алфузозина гидрохлорид.

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, содержит:

алфузозина гидрохлорид (в виде гранул) 10,00 мг

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

гранулы

лактоза безводная

кремния диоксид коллоидный

повидон (PVP-K 30)

тальк

магния стеарат

смесь для создания таблетки путем компрессии:

лактоза безводная

гипромеллоза

гипролоза

повидон (PVP-K 30)

кремния диоксид коллоидный

тальк

магния стеарат

Внешний вид препарата Алфупрост® МР и содержимое упаковки

Алфупрост® МР, таблетки с пролонгированным высвобождением, 10 мг

Круглые, двояковыпуклые таблетки без оболочки с гравировкой “RY 10” на одной из сторон от белого до почти белого цвета.

10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги, ПВХ и аклара. По 1, 2, 3 и 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Сан Хаус, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи
- 400063, Махараштра.

India

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,

Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai
- 400063, Maharashtra.

Производитель:

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Вилладж Гангувала, Паонта Сахиб, Дистрикт Сирмур - 173025, Химачал
Прадеш.

India

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,

Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour –173025, Himachal Pradesh.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Данный листок-вкладыш разработан