*ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата*

Алфупрост® МР / Alfuprost® MR

|  |
| --- |
| C:\Users\AlexanderB\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.Word\Alfuprost_30.jpg**Досье препарата Алфупрост® МР** |

**Регистрационный номер:**

ЛП N001176-210116

**Торговое название:** Алфупрост® МР

**Международное непатентованное название:**

Алфузозин

**Лекарственная форма:**

таблетки пролонгированного действия.

**Состав:**

каждая таблетка пролонгированного действия содержит:
*Активное вещество:* алфузозина гидрохлорид 10 мг.
*Вспомогательные вещества:* лактоза безводная 77 мг, магния стеарат 2,5 мг, кремния диоксид коллоидный 3 мг, повидон (PVP – K 30) 15 мг, тальк 2,5 мг, гипромеллоза 85 мг, гипролоза 155 мг.
**Описание:**
От белого до почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки без оболочки с гравировкой «RY 10» на одной из сторон.

**Фармакотерапевтическая группа:** Альфа-1-адреноблокатор.

**Код ATX:** G04CA01

**Фармакологические свойства
Фармакодинамика:**
Алфузозин является производным хиназолина, активным при приеме внутрь. Это избирательный антагонист постсинаптических альфа-1-адренорецепторов. Фармакологические испытания in vitro показали избирательность действия алфузозина на альфа-1-адренорецепторы, расположенные в предстательной железе, на дне мочевого пузыря и в предстательной части мочеиспускательного канала. В результате прямого воздействия на гладкую мускулатуру тканей предстательной железы, альфа-1-адреноблокаторы уменьшают сопротивление оттоку мочи.

Алфузозин улучшает параметры мочеиспускания, снижая тонус уретры и сопротивляемость оттоку из мочевого пузыря, облегчая опорожнение пузыря. Приемом алфузозина у больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы достигается:

* значительное увеличение максимальной скорости тока (Qmax) в среднем на 30% у больных с Qmax < 15 мл/с. Такое улучшение наблюдалось, начиная с первой дозы;
* значительное снижение сопротивления току мочи и увеличение объема выделяемой мочи;
* значительное снижение остаточного объема мочи

**Фармакокинетика:**

***-всасывание:*** среднее значение относительной биодоступности составляет 104,4% по сравнению с формой немедленного высвобождения (2,5 мг дважды в день) у здоровых добровольцев среднего возраста, а максимальная концентрация в плазме достигается через 9 часов после приема алфузозина, по сравнению с 1 часом для формы немедленного высвобождения.

Период полувыведения алфузозина составляет 9,1 часа. Исследования показали, что площадь под кривой «концентрация-время» при приеме алфузозина после еды сопоставима с результатами при приеме алфузозина до еды, следовательно прием пищи не влияет на фармакокинетический профиль препарата. По сравнению со здоровыми добровольцами среднего возраста у пожилых больных фармакокинетические параметры не увеличиваются.

По сравнению с лицами с нормальной функцией почек средние значения максимальной концентрации площади под кривой «концентрация-время» при приеме алфузозина после еды сопоставима с результатами при приеме алфузозина до еды, следовательно прием пищи не влияет на фармакокинетический профиль препарата. По сравнению со здоровыми добровольцами среднего возраста у пожилых больных фармакокинетические параметры не увеличиваются.

По сравнению с лицами с нормальной функцией почек средние значения максимальной концентрации площади под кривой «концентрация-время» у больных с почечной недостаточностью умеренно увеличены, без изменения периода полувыведения. Это изменение фармакокинетического профиля алфузозина не считается обладающим клиническим значением, поэтому оно и не требует корректировки дозы.

***- метаболизм:*** связывание алфузозина с белками плазмы составляет около 90%. Алфузозин практически полностью метаболизируется в печени.

***- выведение:*** только 11% алфузозина в неизменном виде обнаруживается в моче. Большинство метаболитов (которые не обладают активностью) выводится с калом (75-90%).

Фармакокинетический профиль алфузозина не изменяется при хронической сердечной недостаточности.

**Показания к применению:**

Лечение функциональных нарушений мочеиспускания при доброкачественной гиперплазии предстательной железы. В качестве вспомогательного средства при использовании катетера при острой задержке мочи, связанной с доброкачественной гиперплазией предстательной железы.

**Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к алфузозину и/или другим компонентам препарата. Ортостатическая гипотензия. Тяжелые нарушения функции печени. Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин).

Врожденный дефицит лактазы, непереносимость, лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

**Способ применения и дозы:**

Внутрь. Рекомендованная доза составляет: 1 таблетка пролонгированного действия 10 мг ежедневно после еды. Таблетки должны приниматься целиком.

**Побочные эффекты:**

Указанные ниже нежелательные эффекты даются в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения:

Очень часто: (> 1:10);

Часто: (> 1:100 и < 1:10);

Не часто: (> 1:1000 и < 1:100);

Редко: (> 1:10000 и < 1:1000);

Очень редко: (< 1:10000)

*Со стороны ЦНС и психики*: часто – слабость, ощущение общего дискомфорта, головная боль; нечасто – сонливость, головокружение, ишемия головного мозга у пациентов с ишемической болезнью мозга.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто – тахикардия, сердцебиение, обморок, ортостатическая гипотензия; очень редко – стенокардия у пациентов с ИБС, мерцание предсердий.

*Со стороны органа зрения:* нечасто – нарушение зрения, частота неизвестна – интраоперационный синдром вялой радужки.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто – тошнота, боль в животе, сухость во рту; нечасто – диарея; очень редко – повреждение гепатоцитов, заболевания печени с холестазом.

*Кожные и аллергические реакции:* нечасто – сыпь, зуд; очень редко – крапивница, ангионевротический отек.

*Прочие:* часто – астения; нечасто – гиперемия кожи, отеки, боль в груди; очень редко – приапизм.

**Передозировка:**

**Симптомы:** снижение артериального давления.

В случае передозировки больной должен быть госпитализирован, находиться в положении «лежа». Следует проводить симптоматическое лечение гипотензии (введение сосудосуживающих средств и плазмозаменителей (для увеличения объема циркулирующей крови)). Диализ неэффективен из-за высокой степени связывания алфузозина с белками.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:**

***Нерекомендованные комбинации:***

С блокаторами альфа-1-рецепторов (празозин, урапидил, миноксидил): усиление гипотензивного эффекта, риск тяжелой постуральной гипотензии.

***Комбинации, которые следует принимать во внимание:***

С гипотензивными препаратами: усиление гипотензивного эффекта и риск постуральной гипотензии (аддитивное действие). С ингибиторами изофермента CYP3A4 (кетоконазол, итраконазол, ритонавир): повышение концентрации алфузозина в крови.

**Особые указания:**

У некоторых пациентов, в особенности у получающих лечение антигипертензивными препаратами, в течение нескольких часов после приема альфа-1-адреноблокаторов, в т.ч. препарата Алфупрост МР, может развиться постуральная гипотензия, с симптомами или без них (головокружение, усталость, потоотделение). В таких случаях пациент должен оставаться в положении лежа до полного исчезновения симптомов. Подобные симптомы обычно бывают временными и часто встречаются в начале лечения. Пациента следует предупредить о возможности таких явлений.

Пациентам с коронарной недостаточностью необходимо продолжать антиангинальную терапию в период лечения препаратом Алфупрост® МР. При появлении приступов стенокардии или ухудшении клинического течения стенокардии лечение препаратом Алфупрост® МР следует прекратить.

Больных следует предупредить о том, что таблетки следует проглатывать целиком. Таблетки нельзя раскусывать, разжевывать, измельчать или растирать в порошок. Эти действия могут привести к несоответствующему высвобождению и всасыванию действующего вещества и, соответственно, к побочным явлениям, которые могут развиться.

Следует соблюдать осторожность при применении прапарата Алфупрост® МР пациентам с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT или получающим лекарственные препараты, способные удлинять QT.

Во время проведения офтальмологических операций по поводу катаракты у некоторых пациентов, принимающих в это время или принимавших альфа1-адреноблокаторы, наблюдалось развитие синдрома вялой радужки (вариант синдрома узкого зрачка). Хотя риск развития такого осложнения при приеме препарата представляется очень низким, перед проведением операции по поводу катаракты хирург-офтальмолог должен быть информирован о том, что пациент принимает альфа1-адреноблокаторы или принимал их ранее, так как интраоперационный синдром вялой радужки может увеличивать количество осложнений при этом оперативном вмешательстве. Офтальмологи должны быть готовы к возможному изменению методики оперативного вмешательства.

**Влияние на способность управлять транспортом и механизмами**

Во время применения препарата Алфупрост® МР, особенно в начале лечения, могут наблюдаться такие явления, как головокружение, нарушение зрения и астения. Это следует принимать во внимание при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

**Форма выпуска:**

Таблетки пролонгированного действия 10 мг.

10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги, ПВХ и аклара. По 1, 2, 3 и 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

**Хранение:**

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска**: по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения:**

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия.

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,

Sun House, Plot № 201 B/1, Western

**Производитель:**

Ранбакси Лабораториз Лимитед, Паонта Сахиб, Дист. Сирмур – 173 025, Химачал Прадеш, Индия.

Ranbaxy Laboratories Limited, Paonta Sahib, Dist. Sirmour – 173 025, Himachal Pradesh, India.

Претензии потребителей направлять в представительство компании «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» (Индия) по адресу: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская 27, стр. 8 офисы 29,30. Тел.: (495) 234-56-11/15, факс (495) 234-56-19; [www.sunpharma.com](http://www.sunpharma.com)