Инструкция по применению
Алфупрост MP Таблетки с пролонгированным высвобождением 10 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Ранбакси
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Алфузозин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 60.0



Описание

.

Действующее вещество

Алфузозин

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.

Форма выпуска

Таблетки

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» 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 неизмененном 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

Лечение функциональных нарушений мочеиспускания при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Способ применения и дозы

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

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.

Побочные действия

Указанные ниже нежелательные эффекты даются в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: Очень часто: (≥10%); Часто: (≥1% - < 10%); Не часто: (≥0,1%-<1%); Редко: (0,01%-0,1%); Очень редко: (<0,01%) (включая отдельные случаи). 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 органов дыхания: нечасто - ринит. 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 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 лиц, в особенности, у больных, получающих гипотензивное лечение, в течение нескольких часов после приема алфузозина, как и с другими альфа-1-адреноблокаторами, может развиться постуральная гипотензия, с симптомами или без них (головокружение, усталость, потоотделение). В таких случаях больной должен лежать до полного исчезновения симптомов. Эти явления обычно бывают временными, встречаются в начале лечения и обычно не влияют на продолжение лечения. Больного следует предупредить о возможности таких явлений. Больным с коронарной недостаточностью не следует назначать алфузозин в монотерапии. Необходимо продолжать лечение коронарной недостаточности. Если стенокардия возвращается или ухудшается, лечение алфузозином 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 быстро развиться. Особый риск связан с началом лечения, когда могут наблюдаться такие явления, как головокружение, нарушения 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.).

Срок хранения после открытия

24.0

Условия хранения

Беречь от детей