

Состав

действующее вещество: alfuzosin;

1 таблетка содержит гидрохлорида альфузозина 10 мг;

другие составляющие: лактоза безводная, кремния диоксид коллоидный безводный, повидон, тальк, магния стеарат, гипромелоза, гидроксипропилцеллюлоза.

Лекарственная форма

Таблетки с модифицированным высвобождением.

Основные физико-химические свойства: белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки с маркировкой «RY 10» с одной стороны таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при доброкачественной гипертрофии предстательной железы. Антагонисты альфа-адренорецепторов. Код АТХ G04C A01.

Фармакодинамика

Альфузозин является активным производным хиназолина. Фармакологические испытания *in vitro* показали избирательность действия альфузозина на альфа1-адренорецепторы, расположенные в предстательной железе, на дне мочевого пузыря и в предстательной части мочеиспускательного канала.

Клинические проявления доброкачественной гипертрофии предстательной железы (ДГПЖ) связаны с интравезикальной непроходимостью, механизм которой включает как анатомические (статические), так и функциональные (динамические) факторы. Функциональный компонент закупорки происходит из-за напряжения гладкой мускулатуры предстательной железы, передающейся альфа1-адренорецепторами. Активация альфа1-адренорецепторов стимулирует сокращение гладкой мускулатуры, повышая тем самым тонус простаты, оболочки простаты, предстательной части мочевыводящего канала и дна мочевого пузыря, что приводит к закупорке оттока из мочевого пузыря и, возможно, вторичной нестабильности мочевого.

Альфа-блокада ослабляет интравезикальную непроходимость путем прямого воздействия на гладкую мускулатуру предстательной железы.

Альфүзозин снижает давление в мочевыводящем канале и таким образом уменьшает сопротивление оттоку мочи в ходе мочеиспускания. Альфүзозин угнетает гипертоническую реакцию уретры раньше сосудистой мускулатуры.

Альфүзозин улучшает параметры выделения, снижая тонус уретры и сопротивляемость оттоку из мочевого пузыря, облегчает стул пузыря.

Фармакокинетика

Абсорбция

Среднее значение относительной биодоступности составляет 104,4% по сравнению с формой немедленного высвобождения (2,5 мг дважды в сутки) у здоровых добровольцев среднего возраста, а C_{max} достигается через 9 ч после приема препарата по сравнению с 1 ч для формы немедленного высвобождения.

Исследования показали, что подходящий фармакокинетический профиль достигается при применении препарата после еды.

При применении препарата после еды средние значения C_{max} и C_{trough} составляют 13,6 ($CV = 5,6$) и 3,2 ($CV = 1,6$) нг/мл соответственно. Среднее значение AUC_{0-24} составляет 194 ($CV = 75$) нг*ч/мл. Плато концентрации от 3 до 14 часов, концентрация превышает 8,1 нг/мл (C_{max}) в течение 11 часов.

Распределение

Связывание альфүзозина с белками плазмы крови составляет примерно 90%.

Метаболизм и выведение

Альфүзозин испытывает значительный метаболизм в печени, только 11% исходного соединения выявляется в неизмененном виде в моче. Большинство метаболитов (не имеющих активности) выводится с калом (75-91%).

Период полувыведения составляет 9,1 часов.

Специальные группы пациентов

Почечная недостаточность. Средние значения C_{max} и AUC у больных с почечной недостаточностью умеренно увеличены без изменения периода полувыведения. Считается, что изменение фармакокинетического профиля препарата не имеет клинического значения. Потому она не требует коррекции дозы.

Сердечная недостаточность. Фармакокинетический профиль альфузозина не изменяется при хронической сердечной недостаточности.

Пациенты пожилого возраста. У больных пожилого возраста фармакокинетические параметры (C_{max} и AUC) не увеличиваются.

Показания

Симптоматическое лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к альфузозину или другим компонентам препарата. Ортостатическая гипотензия, комбинация с другими блокаторами альфа, печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Необходимо соблюдать особую осторожность при одновременном применении альфузозина и гипотензивных препаратов, нитратов и сильных ингибиторов СYP3A4 (кетоконазол, итраконазол и ритонавир).

Применение общих анестетиков у пациентов, принимающих альфузозин, может вызвать тяжелую артериальную гипотензию. Рекомендуется прекратить применение препарата за 24 часа до операции.

Особенности применения

Как и в случае применения всех альфа1-блокаторов, у некоторых пациентов (особенно у больных, получающих гипотензивное лечение) в течение нескольких часов после приема препарата может развиваться постуральная гипотензия с симптомами (головокружение, усталость, повышенное потоотделение) или без них. В таких случаях больной должен лежать до полного исчезновения симптомов. Эти явления обычно временные, наблюдаются в начале лечения и не требуют прекращения применения препарата. Больного необходимо предупредить о возможности возникновения таких явлений.

Пациентам с известной повышенной чувствительностью к блокаторам альфа1 следует начинать лечиться с меньших доз. Необходимо регулярно контролировать АД, особенно в начале лечения.

Пациентам с коронарной недостаточностью не использовать препарат. Необходимо продолжить специфическое лечение коронарной недостаточности. Если возобновляется или ухудшается течение стенокардии при обычной антиангинальной терапии, Альфирум следует отменить.

У некоторых пациентов, лечившихся или ранее применявших тамсулозин, во время операции по поводу катаракты наблюдался интраоперационный синдром атонической радужки (ИСАР, вариант синдрома узких зрачков). Отдельные сообщения получены также в случае применения других блокаторов альфа₁, поэтому нельзя исключать возможность такого эффекта при применении Алфирума. Поскольку ИСАР может повышать процедурные осложнения во время операции по поводу катаракты, хирургу-офтальмологу необходимо предварительно предупредить о существующем или предварительном применении альфа₁-блокаторов.

Опыт применения препарата у лиц с нарушением функции почек ограничен, поэтому рекомендуется с осторожностью применять препарат таким пациентам.

Препарат не применять пациентам с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин.

Содержимое лактозы.

Поскольку препарат содержит лактозу, его не следует применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, с острой лактозной недостаточностью, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или недостаточностью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат может вызывать такие нежелательные реакции, как вертиго, головокружение и астения, поэтому во время лечения следует воздерживаться от вождения или работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не применять в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен исключительно мужчинам!

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетку 10 мг в день. Применять сразу после еды. Таблетки необходимо проглатывать целиком. Больного следует предупредить, что таблетки нельзя раскусывать, разжевывать, измельчать или растирать в порошок. Измельчение таблеток может привести к быстрому высвобождению и всасыванию действующего вещества препарата и в результате к быстрому появлению побочных эффектов препарата.

Дети

Препарат не использовать детям.

Передозировка

При передозировке препарата наблюдается артериальная гипотензия. При передозировке необходимо госпитализировать больного, провести лечение артериальной гипотензии. Больной должен находиться в лежащем положении.

Препарат плохо диализируется из-за высокой степени связывания с белками.

Побочные реакции

Побочные реакции указаны по частоте: очень распространенные ($>1/10$), распространенные ($>1/100$; $<1/10$), нераспространенные ($>1/1000$; $<1/100$), редко распространенные ($>1/10000$; $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$). В каждой группе побочные реакции приведены в порядке убывания тяжести.

Со стороны нервной системы: распространены – обморок/головокружение, головная боль; нераспространенные – вертиго, недомогание, сонливость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нераспространенные – тахикардия, учащенное сердцебиение, артериальная гипотензия (постуральная), синкопе; очень редко – возникновение, ухудшение или рецидив стенокардии у пациентов с предварительно существующей болезнью коронарных артерий.

Со стороны пищеварительного тракта: распространены – тошнота, боль в животе; нераспространенные – диарея, сухость во рту.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нераспространенные – сыпь, зуд; очень редко – крапивница, ангионевротический отек.

Общие нарушения: распространены – астения; нераспространенные – приливы, отек, боль в груди; в редких случаях – приапизм.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом и недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

с. Гангвала, Паонта Сахиб, Дистрикт Сирмоур, Химачал Прадеш 173025, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).