

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альбарел, 1 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: рилменидин.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Альбарел показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше для лечения артериальной гипертензии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 таблетке в день утром.

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

Максимальная суточная доза 2 мг.

Особые популяции пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата Альбарел у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, в начале приема пищи.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к рилменидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- депрессия;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 15 мл/мин);
- беременность и период грудного вскармливания;
- одновременное применение с сультопридом (см. раздел 4.5).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Одновременное применение с алкоголем, бета-адреноблокаторами, применяемыми для терапии сердечной недостаточности (бисопролол, метопролол, карведилол); недавно перенесенный инсульт или инфаркт миокарда.

Нельзя прекращать прием препарата внезапно. Дозу препарата следует снижать постепенно.

Как и при применении других гипотензивных препаратов, прием препарата Альбарел пациентами, недавно перенесшими сосудистые заболевания (инсульт или инфаркт миокарда), требует регулярного медицинского наблюдения.

Прием рилменидина сопряжен с риском снижения частоты сердечных сокращений (ЧСС) и возникновения брадикардии, поэтому лечение следует начинать с осторожностью у пациентов с существующей брадикардией или факторами риска развития брадикардии (например, у пожилых людей, пациентов с синдромом слабости синусового узла, атрио-вентрикулярной (AV) блокадой, сердечной недостаточностью в анамнезе или при иных условиях, когда ЧСС поддерживается высоким тонусом симпатической нервной системы). Таким пациентам необходим контроль ЧСС особенно, в течение первых 4 недель терапии.

Во время курса лечения не рекомендуется употреблять алкогольные напитки (см. раздел 4.5).

Одновременное применение препарата Альбарел с бета-адреноблокаторами, применяемыми для терапии сердечной недостаточности (бисопролол, метопролол, карведилол) не рекомендуется (см. раздел 4.5)

Одновременное применение препарата Альбарел с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) не рекомендуется (см. раздел 4.5).

В связи с возможностью развития ортостатической гипотензии пожилых пациентов следует предупредить о возможности падений.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, полным дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение препарата Альбарел со следующими препаратами противопоказано (см. раздел 4.3):

- с сультопридом, из-за повышенного риска желудочковой аритмии, в частности аритмии типа «пируэт».

Одновременное применение препарата Альбарел со следующими препаратами не рекомендуется (см. раздел: 4.4):

- с этанолом, так как алкоголь повышает седативный эффект препарата: вследствие нарушения концентрации внимания вождение автотранспорта или работа с механизмами могут быть опасными. Следует избегать употребления алкогольных напитков и приема лекарственных средств, содержащих алкоголь.
- с бета-адреноблокаторами, применяемыми при сердечной недостаточности (бисопролол, карведилол, метопролол): снижение тонуса центрального отдела симпатической нервной системы и сосудорасширяющий эффект гипотензивных препаратов центрального действия могут быть опасны для пациентов с сердечной недостаточностью, принимающих бета-адреноблокаторы и сосудорасширяющие препараты.
- с ингибиторами МАО (моноаминоксидазы): антигипертензивный эффект рилметидина может быть отчасти понижен.

При одновременном применении препарата со следующими препаратами следует соблюдать осторожность:

- с баклофеном: усиливает антигипертензивное действие, может потребоваться коррекция дозы гипотензивного препарата и необходим контроль артериального давления;
- с бета-адреноблокаторами: значительное повышение артериального давления (АД) в случае внезапного прекращения приема гипотензивного препарата центрального действия. Следует избегать внезапного прекращения приема гипотензивного препарата центрального действия; необходимо клиническое мониторирование;
- с препаратами, вызывающими аритмию типа «пируэт» (за исключением сультоприда): повышенный риск желудочковой аритмии. Необходим ЭКГ-мониторинг и медицинское наблюдение;
 - с антиаритмическими препаратами IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);
 - с антиаритмическими препаратами III класса (амиодарон, дофетилид, ибутилид), соталолом.
- с определенными нейролептиками: фенотиазинами (хлорпромазин, левомепромазин, тиоридазин), бензамидами (амисульприд, сульприд, тиаприд), бутирофенонами (дроперидол, галоперидол) прочими нейролептиками (пимозид).
- с другими препаратами: бепридил, цисаприд, дифеманил, эритромицин внутривенно, галофантрин, мизоластин, моксифлоксацин, пентамидин, спирамицин внутривенно, винкамин внутривенно.

- с трициклическими антидепрессантами антигипертензивный эффект рилменидина может быть незначительно снижен.
- с другими гипотензивными препаратами: усиление антигипертензивного эффекта. Риск ортостатической гипотензии повышен.

При одновременном приеме препарата Альбарел со следующими препаратами следует учитывать возможные взаимодействия:

- с альфа-адреноблокаторами: усиление антигипертензивного действия, риск ортостатической гипотензии повышен.
- с амифостином: усиление антигипертензивного действия.
- с кортикостероидами, тетракозактидом (системное применение) (за исключением гидрокортизона, применяемого в качестве заместительной терапии при хронической кортикальной недостаточности надпочечников): ослабление антигипертензивного действия (задержка воды/натрия в организме, вызванная кортикостероидами).
- с нейролептиками, имипрамином и трициклическими антидепрессантами: усиление антигипертензивного действия и риска ортостатической гипотензии (кумулятивный эффект).
- с другими средствами, угнетающими действие центральной нервной системы (ЦНС): производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты и заместительная терапия), бензодиазепины, анксиолитики помимо бензодиазепинов, снотворные средства, нейролептики, седативные антагонисты гистаминовых H₁-рецепторов, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), другие гипотензивные препараты, баклофен, талидомид, пизотифен, индорамин: угнетение ЦНС. Вследствие нарушения способности к концентрации внимания вождение автомобиля или работа с механизмами могут быть опасными.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В экспериментах на животных не отмечено тератогенных или эмбриотоксических эффектов.

Ввиду отсутствия клинических данных прием препарата Альбарел противопоказан беременным.

Лактация

Имеющиеся экспериментальные фармакодинамические и токсикологические данные показали, что рилменидин и его метаболиты выделяются в молоко животных. Неизвестно, выделяется ли рилменидин или его метаболиты в грудное молоко. Нельзя исключить риск для новорожденных и младенцев. Препарат Альбарел не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования репродукции крыс не выявили эффектов рилменидина на фертильность.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не проводилось специфических исследований эффектов рилменидина на способность управлять автотранспортом и работы с механизмами. Необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и работе с механизмами, в связи с возможным развитием сонливости.

4.8 Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций представлена следующим образом: часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В каждой из групп по частоте нежелательные реакции приводятся в порядке снижения степени тяжести.

Системно-органный класс	Часто	Нечасто	Неизвестно
Психические нарушения	Тревога, депрессия, бессонница		
Нарушения со стороны нервной системы	Сонливость, головная боль, головокружение		
Нарушения со стороны сердца	Ощущение сильного сердцебиения		Брадикардия
Нарушения со стороны сосудов	Холодные конечности	Приливы крови к коже лица, ортостатическая гипотензия	
Желудочно-кишечные нарушения	Боль в верхней части живота, сухость во рту, диарея, запор	Тошнота	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожный зуд сыпь		
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Мышечные спазмы		
Нарушения со стороны репродук-	Сексуальная дисфункция		

тивтивной системы и молочных желез			
Общие нарушения и реакции в месте введения	Астения, повышенная утомляемость, отеки		

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9 Передозировка

Симптомы

Наиболее типичными симптомами являются выраженное снижение АД и нарушение способности концентрации внимания.

Лечение

Проведение симптоматической терапии. Кроме промывания желудка, при выраженном снижении АД в состав рекомендуемого лечения входит применение симпатомиметиков. Гемодиализ малоэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигипертензивные средства; антиадренергические средства центрального действия; агонисты имидазолиновых рецепторов.

Код АТХ: C02AC06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Рилменидин, производное оксазолина с антигипертензивным действием, оказывает избирательный эффект на имидазолиновые рецепторы (I₁) корковых и периферических вазомоторных центров, в частности почечных центров. Связывание рилменидина с

имидазолиновыми рецепторами (I_1) подавляет симпатомиметическую активность как корковых, так и периферических центров, что ведет к снижению АД.

У пациентов с артериальной гипертензией Альбарел приводит к дозозависимому снижению систолического и диастолического АД как в положении «лежа», так и «стоя». Показано, что назначение терапевтических доз препарата Альбарел (1 мг/сут однократно или 2 мг/сут в 2 приема) эффективно при лечении легкой и умеренной степени артериальной гипертензии. Действует в течение 24 ч и эффективен во время физических нагрузок. При длительном применении препарата Альбарел привыкание к препарату не развивается.

В терапевтических дозах Альбарел не приводит к задержке жидкости и электролитов в организме и не нарушает метаболическое равновесие.

Альбарел сохраняет значительную антигипертензивную активность через 24 часа после приема, причем снижается общее периферическое сопротивление без изменений сердечного выброса. Сократимость миокарда и электрофизиологические индексы остаются без изменения.

Альбарел не влияет на ортостатическую регуляцию, в частности у пожилых пациентов, а также на физиологическую компенсаторную реакцию сердечного ритма на физическую нагрузку.

Альбарел не изменяет почечный кровоток, клубочковую фильтрацию или фильтруемую фракцию.

Альбарел не влияет на регуляцию обмена глюкозы, в том числе у больных сахарным диабетом 1 и 2 типа; не влияет на липидный обмен.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат быстро всасывается. Максимальная концентрация в плазме крови (3,5 нг/мл) (C_{max}) достигается через 1,5–2 часа после однократного приема рилменидина в дозе 1 мг внутрь. Абсолютная биодоступность составляет 100% без эффекта «первичного прохождения» через печень. Прием препарата одновременно с пищей не влияет на его биодоступность.

Повторное назначение препарата:

Равновесная концентрация достигается через 3 дня приема препарата.

Содержание препарата Альбарел в плазме крови при длительном приеме препарата: у пациентов с артериальной гипертензией, получающих Альбарел в течение 2 лет, концентрация препарата в плазме остается стабильной.

Распределение

Связывание препарата с белками плазмы крови менее 10%. Объем распределения 5 л/кг.

Биотрансформация

Метаболиты обнаруживаются в следовых количествах в моче и являются результатом гидролиза или окисления оксазолинового кольца. Эти метаболиты не являются агонистами альфа-2 адренергических рецепторов.

Элиминация

В основном выводится почками. 65% принятой дозы выводится в неизмененном виде почками. Почечный клиренс составляет две трети общего клиренса.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 8 часов. Он не изменяется при изменении дозы или многократном введении препарата.

Выделяется с грудным молоком.

Почечная недостаточность

Поскольку выведение препарата осуществляется в основном почками, у таких пациентов оно замедляется, что коррелирует с клиренсом креатинина. У пациентов с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) менее 15 мл/мин) $T_{1/2}$ составляет приблизительно 35 часов.

Печеночная недостаточность

$T_{1/2}$ – 12±1 часов.

Лица пожилого возраста

$T_{1/2}$ у пациентов в возрасте 70 лет и старше составляет 13±1 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбоксиметилкрахмал натрия
Целлюлоза микрокристаллическая
Лактоза моногидрат
Парафин твердый
Кремния диоксид коллоидный безводный
Магния стеарат
Тальк
Воск пчелиный белый

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из ПА/алюминиевая фольга/ПВХ//алюминиевая фольга.
1, 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30–38

Телефон: (+36–1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Альбарел доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.