Склад

діюча речовина: tamsulosin;

1 капсула містить тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг;

допоміжні речовини: метакрилатного сополімеру дисперсія, целюлоза мікрокристалічна, дибутилсебацинат, полісорбат 80, кремнію діоксид колоїдний водний, кальцію стеарат;

склад капсули: желатин, заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172), титану діоксид (Е 171), заліза оксид чорний (Е 172), індиготин (Е 132).

Лікарська форма

Капсули тверді з модифікованим вивільненням.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули розміром № 3 з кришечкою оливкового кольору та корпусом оранжевого кольору. Вміст капсули: пелети білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози. Антагоністи α1-адренергічних рецепторів. Код АТХ G04C A02.

Фармакодинаміка

Тамсулозин вибірково і конкурентно блокує постсинаптичні α1-адренорецептори, зокрема α1A та α1D, що знаходяться у гладенькій мускулатурі передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри. Це призводить до зниження тонусу гладенької мускулатури передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри та поліпшення виділення сечі. Одночасно зменшуються симптоми обструкції та подразнення, пов’язані з доброякісною гіперплазією передміхурової залози (утруднення початку сечовипускання, послаблення струменя сечі, крапання після закінчення сечовипускання, відчуття неповного спорожнення сечового міхура, часті позиви до сечовипускання, позиви до сечовипускання у нічний час, невідкладність сечовипускання).

Ці ефекти довгий час зберігаються при довгостроковому лікуванні і значною мірою стримують проведення хірургічної операції або катетеризації.

Антагоністи α1-адренорецепторів мають здатність знижувати артеріальний тиск шляхом зниження периферичного тонусу судин. Під час проведення випробувань лікарського засобу не відзначалося клінічно вираженого зниження артеріального тиску.

Фармакокінетика

Всмоктування: тамсулозин добре всмоктується зі шлункового-кишкового тракту, а його біодоступність становить майже 100 %. Всмоктування тамсулозину відбувається дещо повільніше після прийому їжі. Рівномірність всмоктування досягається у тому випадку, коли пацієнт приймає лікарський засіб в один і той самий час після прийому їжі. Фармакокінетика тамсулозину має лінійний характер.

Після прийому разової дози препарату після їжі пікова концентрація тамсулозину у плазмі крові досягається приблизно через 6 годин, а стабільна концентрація утворюється на п’яту добу після щоденного прийому препарату. Cmax при цьому є приблизно на дві третини вищою за ту, що утворюється після прийому разової дози.

Розподіл: у чоловіків тамсулозин приблизно на 99 % зв’язується з білками плазми крові. Об’єм розподілу препарату незначний (приблизно 0,2 л/кг).

Метаболізм: тамсулозину гідрохлорид не піддається ефекту першого проходження і повільно метаболізується у печінці з утворенням фармакологічно активних метаболітів, що зберігають високу селективність до α1-адренорецепторів. Більша частина активної речовини присутня в крові у незміненому вигляді.

*Елімінація: т*амсулозин та його метаболіти виводяться з організму переважно із сечею. Приблизно 9 % від дози залишається у вигляді незміненої діючої речовини.

Після разового прийому дози препарату після їди та при стабільній концентрації у плазмі крові періоди напіввиведення відповідно становлять приблизно 10 та 13 годин.

Показання

Лікування функціональних розладів нижніх відділів сечовивідних шляхів при доброякісній гіперплазії простати.

Протипоказання

Гіперчутливість до тамсулозину гідрохлориду, включаючи медикаментозно-індукований ангіоневротичний набряк, або до будь-якої з допоміжних речовин; наявність в анамнезі ортостатичної гіпотензії; тяжка печінкова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Досліджували взаємодії тільки у дорослих

При одночасному застосуванні тамсулозину гідрохлориду з атенололом, еналаприлом, ніфедипіном або теофіліном лікарської взаємодії не відзначалося. Одночасне застосування з циметидином підвищує, а з фуросемідом – знижує концентрацію тамсулозину у плазмі крові, але оскільки ці рівні залишаються у межах норми, у спеціальній корекції дозування тамсулозину немає потреби.

У дослідженнях in vitro діазепам, пропранолол, трихлорметіазид, хлормадинон, амітриптилін, диклофенак, глібенкламід, симвастатин та варфарин не впливають на вільну фракцію тамсулозину у плазмі крові людини. Подібним чином тамсулозин не змінює рівень вільних фракцій діазепаму, пропранололу, трихлорметіазиду та хлормадинону у плазмі крові людини.

Проте диклофенак та варфарин можуть підвищувати швидкість елімінації тамсулозину.

Одночасне застосування тамсулозину гідрохлориду з сильними інгібіторами CYP3A4 може призвести до збільшення впливу тамсулозину гідрохлориду. Одночасне застосування з кетоконазолом (відомий сильний інгібітор CYP3A4) призводило до збільшення AUC і Cmax до 2,8 і 2,2 відповідно.

Тамсулозину гідрохлорид не слід призначати у комбінації з сильними інгібіторами CYP3A4 у пацієнтів з низьким метаболізмом CYP2D6.

Тамсулозину гідрохлорид слід застосовувати з обережністю у комбінації з сильними і помірними інгібіторами CYP3A4.

Одночасне застосування тамсулозину гідрохлориду і пароксетину (сильний інгібітор CYP2D6) призводить до збільшення Cmax і AUC до 1,3 і 1,6 відповідно, але це не є клінічно значущим.

Одночасне застосування з іншими α1-адреноблокаторами може посилювати гіпотензивний ефект.

Особливості застосування

Як і при застосуванні інших α1-адреноблокаторів, в окремих випадках при застосуванні препарату можливе зниження артеріального тиску, що може іноді призвести до втрати свідомості. При появі перших ознак ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) пацієнт має присісти чи прийняти горизонтальне положення до зникнення вищезгаданих симптомів.

Перед тим як розпочати лікування препаратом, слід пройти медичне обстеження з метою виявлення інших супутніх захворювань, що можуть спричинити такі самі симптоми як доброякісна гіперплазія передміхурової залози. Перед початком лікування необхідно провести ректальне обстеження передміхурової залози та при необхідності – тест на визначення рівня простатоспецифічного антигену (ПСА) до початку та через однакові проміжки часу під час лікування.

Призначати препарат пацієнтам із тяжкою формою ниркової недостатності (кліренс креатиніну <10 мл/хв) необхідно з особливою обережністю, оскільки клінічних досліджень із застосуванням тамсулозину таким пацієнтам не проводили.

Повідомляли про рідкісні випадки виникнення ангіоневротичного набряку після застосування тамсулозину. У випадку виникнення ангіоневротичного набряку слід одразу припинити застосування препарату і контролювати стан пацієнта до зникнення набряку. Повторне призначення тамсулозину не рекомендовано.

У деяких пацієнтів, які приймали або приймають тамсулозин, під час хірургічного втручання з приводу видалення катаракти і глаукоми відзначався інтраопераційний синдром атонічної райдужки (IFIS, варіант синдрому звуженої зіниці), що може стати причиною збільшення кількості ускладнень під час чи після проведення такої операції.

Як правило, за 1–2 тижні перед проведенням операції з приводу видалення катаракти і глаукоми рекомендується припинити лікування тамсулозином, проте користь від припинення лікування тамсулозином на даний час точно не встановлені. Про синдром атонічної зіниці повідомляли також у пацієнтів, яким припинили застосування тамсулозину протягом тривалого часу до проведення оперативного втручання з приводу катаракти.

У пацієнтів перед плановою операцією катаракти чи глаукоми не рекомендується початок прийому тамсулозину гідрохлориду. При підготовці до операції хірурги та офтальмологи мають дізнатися, чи приймав (або приймає) пацієнт тамсулозин з метою попередження можливих ускладнень, пов’язаних із IFIS.

Тамсулозину гідрохлорид не слід призначати у комбінації з сильними інгібіторами CYP3A4 пацієнтам з низьким метаболізмом CYP2D6.

Тамсулозину гідрохлорид слід застосовувати з обережністю у комбінації з сильними і помірними інгібіторами CYP3A4 (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Повідомляли про випадки алергічних реакцій на тамсулозин у пацієнтів з наявністю в анамнезі алергії на сульфаніламіди. Слід дотримуватися обережності при застосуванні тамсулозину гідрохлориду пацієнтам, у яких раніше відзначалася алергія на сульфаніламіди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Досліджень впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або механізмами не проводили. Однак пацієнти мають бути попереджені про можливість виникнення запаморочення.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Препарат не показаний для застосування жінкам.

Фертильність

Під час клінічних досліджень тамсулозину протягом короткого та тривалого часу відзначалися порушення еякуляції. Випадки порушення еякуляції, ретроградної еякуляції і недостатньої еякуляції відзначалися у постреєстраціному періоді.

Спосіб застосування та дози

Рекомендована доза для дорослих – 1 капсула щоденно, після сніданку або після першого прийому їжі. Капсулу слід ковтати цілою, не розламувати та не пережовувати, оскільки це буде перешкоджати модифікованому вивільненню активного компонента.

Пацієнтам із нирковою недостатністю не потрібна корекція дози. Пацієнтам із печінковою недостатністю помірного та середнього ступеня тяжкості не потрібна корекція дози (див. також розділ «Протипоказання»).

Діти

Препарат не застосовувати дітям.

Безпеку та ефективність тамсулозину у дітей віком до 18 років не оцінювали.

Передозування

Симптоми

Передозування тамсулозином гідрохлоридом може потенційно спричинити тяжку гіпотензивну дію. Тяжка гіпотензивна дія відзначалася при різних ступенях передозування.

Лікування

У випадку різкого зниження тиску внаслідок передозування слід проводити підтримуючу терапію, спрямовану на відновлення нормальної функції серцево-судинної системи (наприклад, пацієнт має прийняти горизонтальне положення). Якщо цей захід не діє, слід провести інфузійну терапію та призначити вазопресорні засоби. Необхідно слідкувати за функцією нирок та проводити загальну підтримуючу терапію. Внаслідок високого ступеня зв’язування тамсулозину з білками плазми крові проведення гемодіалізу є навряд чи доцільним.

З метою припинення подальшого всмоктування препарату можна штучно викликати блювання. При передозуванні значної кількості препарату пацієнту необхідно промити шлунок із застосуванням активованого вугілля та низькоосмотичних послаблювальних засобів, таких як сульфат натрію.

Побічні реакції

Система організму	Часто (>1/100, <1/10)	Нечасто (>1/1000, <1/100)	Рідко (>1/10000, <1/1000)	Дуже рідко (<1/10000)	Не (не оці ная дос дан
Неврологічні розлади	Запаморочення (1,3 %)	Головний біль	Непритомність		
З боку органів зору					За зор по зор
З боку серця		Відчуття серцебиття			
Судинні розлади		Ортостатична гіпотензія			

Респіраторно-медіастинальні розлади		Риніт			Но кр
З боку шлунково-кишкового тракту		Запор, діарея, нудота, блювання			Су
З боку шкіри та слизових оболонок		Висипання, свербіж, кропив’янка	Ангіоневротичний набряк	Синдром Стівенса–Джонсона	Му ер ек де
Репродуктивні порушення	Розлади еякуляції, включаючи ретроградну еякуляцію і недостатність еякуляції			Пріапізм	
Загальні розлади		Астенія			

*- відзначалися у постреєстраційному періоді.

Під час постреєстраційного нагляду описані випадки інтраопераційної нестабільності райдужної оболонки ока (синдром звуженої зіниці) при операції з приводу катаракти та глаукоми у пацієнтів, які приймали тамсулозин (див. розділ «Особливості застосування»).

Постреєстраційний досвід: крім вищевказаних побічних реакцій повідомляли про випадки фібриляції передсердь, аритмії, тахікардії та диспное. Оскільки про такі випадки повідомляли спонтанно, частоту повідомлень та роль тамсулозину у цьому випадку не можна достовірно встановити.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу регуляторними органами є важливою процедурою. Вона дозволяє продовжувати моніторувати співвідношення «користь/ризик» для цього лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції через національні системи повідомлень інформації

про побічні реакції.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

№ 90 (10х9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

С.С. «Зентіва С.А.».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Б-р. Теодор Паллади, 50, район 3, Бухарест, індекс 032266, Румунія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.