

## **Склад**

*діюча речовина:* тамсулозину гідрохлорид;

1 таблетка пролонгованої дії містить 0,4 мг тамсулозину гідрохлориду;

*допоміжні речовини:* гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, карбомер, кремнію діоксид колоїдний безводний, заліза оксид червоний (E 172), магнію стеарат.

## **Лікарська форма**

Таблетки пролонгованої дії.

*Основні фізико-хімічні властивості:* білі, без лінії розлому, круглі таблетки з тисненням «T9SL» на одному боці та «0.4» на другому боці.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що застосовуються при доброякісній гіперплазії передміхурової залози. Антагоністи  $\alpha_1$ -адренергічних рецепторів. Код АТХ G04C A02.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

Тамсулозину гідрохлорид вибірково і конкурентно блокує постсинаптичні  $\alpha_1$ -адренорецептори, зокрема  $\alpha_{1A}$  та  $\alpha_{1D}$ , що знаходяться у гладкій мускулатурі передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри. Це сприяє зниженню тонусу гладкої мускулатури передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри та поліпшенню виділення сечі. Одночасно зменшуються симптоми обструкції і 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 в нічний час, невідкладність сечовипускання).

Здатність  $\alpha_{1A}$ -адреноблокаторів зменшувати артеріальний тиск пов'язана зі зменшенням периферичного опору. Простазан-Віста у добовій дозі 0,4 мг не спричиняє клінічно значуще зниження системного артеріального тиску (АТ) як у хворих на артеріальну гіпертензію, так і у пацієнтів з нормальним початковим артеріальним тиском. *Фармакокінетика.*

**Абсорбція.** Простазан-Віста являє собою таблетку пролонгованої дії, яка забезпечує тривале та повільне вивільнення тамсулозину, що дає експозицію зі слабкими коливаннями протягом 24 годин. Після перорального прийому натще 57 % тамсулозину абсорбується в кишечнику.

Швидкість і розмір абсорбції таблеток пролонгованої дії не змінюється при вживанні їжі з низьким вмістом жиру. Ступінь всмоктування підвищується на 64 % та 149 % (площа під фармакокінетичною кривою «концентрація — час» (AUC) та максимальна концентрація в плазмі крові ( $C_{\text{макс}}$ ) відповідно) при вживанні їжі з високим вмістом жиру порівняно з прийомом натще.

Тамсулозин демонструє лінійну фармакокінетику.

Після одноразового прийому лікарського засобу Простазан-Віста натще  $C_{\text{макс}}$  активної речовини спостерігається через 6 годин. У рівноважному стані, який досягається на 4-й день прийому тамсулозину,  $C_{\text{макс}}$  спостерігається через 4–6 годин незалежно від вживання їжі. Пік концентрації у плазмі крові підвищується приблизно із 6 нг/мл після першого прийому до 11 нг/мл у рівноважному стані.

Як результат тривалого вивільнення, найнижчий рівень концентрації тамсулозину у плазмі становить 40 %  $C_{\text{макс}}$  незалежно від вживання їжі.

**Розподіл.** Зв'язування з білками плазми — 99 %. Об'єм розподілення тамсулозину незначний (приблизно 0,2 л/кг).

**Метаболізм.** Тамсулозину гідрохлорид має низький ефект першого проходження, повільно метаболізується. Більша частина активної речовини присутня в крові у незміненому вигляді. Метаболізується у печінці. Результати *in vitro* показують, що CYP3A4 і також CYP2D6 включаються у метаболізм, інші ізоферменти CYP незначно впливають на тамсулозин. Пригнічення метаболічних ферментів CYP3A4 і CYP2D6 може призвести до підвищення експозиції тамсулозину гідрохлориду (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування»). Жоден з метаболітів не є активнішим за діючу речовину.

**Виведення.** Тамсулозин та його метаболіти виводяться в основному нирками, 4–6 % дози виділяється у незміненому вигляді. Період напіввиведення тамсулозину при одноразовому прийомі та у рівноважному стані становить 19 і 15 годин відповідно.

## **Показання**

Лікування симптомів 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 взаємодії**

Дослідження взаємодії проводилися тільки за участю 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, хлормадион, 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 хлормадиону у плазмі крові людини.

Проте диклофенак та варфарин можуть підвищувати швидкість елімінації тамсулозину. Одночасне застосування сильних інгібіторів CYP3A4 може призвести до збільшення впливу тамсулозину гідрохлориду. Одночасне застосування з кетоконазолом (сильний інгібітор CYP3A4) призводило до збільшення AUC і  $C_{\max}$  майже у 2,8 і 2,2 раза відповідно. Тамсулозину гідрохлорид не слід призначати у комбінації з сильними інгібіторами CYP3A4 пацієнтам з низьким метаболізмом CYP2D6.

Застосовувати тамсулозину гідрохлорид у комбінації з сильними і помірними інгібіторами CYP3A4 потрібно з обережністю.

Одночасне застосування тамсулозину гідрохлориду і пароксетину (сильний інгібітор CYP2D6) призводило до збільшення  $C_{\max}$  і AUC майже в 1,3 і 1,6 раза відповідно, але це не є клінічно значущим.

Одночасне застосування з іншими  $\alpha_1$ -адреноблокаторами може посилювати гіпотензивний ефект.

## Особливості щодо застосування

Як і при застосуванні інших  $\alpha_1$ -адреноблокаторів, в окремих випадках при застосуванні тамсулозину можливе зниження артеріального тиску, що може раптово призводити до втрати свідомості. При появі перших ознак ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) пацієнт повинен присісти чи прийняти горизонтальне положення до зникнення вищезгаданих симптомів.

Перед тим як розпочати застосування лікарського засобу Простазан-Віста, слід провести 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 і в разі потреби — тест на визначення рівня специфічного антигену передміхурової залози (PSA) до початку та через однакові проміжки часу під час лікування. Призначати лікарський засіб пацієнтам із тяжким ступенем ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 10 мл/хв) необхідно з особливою обережністю, оскільки клінічних досліджень для таких пацієнтів не проводили.

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

Зазвичай за 1-2 тижні перед проведенням операції з приводу видалення катаракти і глаукоми рекомендується припинити лікування тамсулозином, проте користь від припинення лікування тамсулозином дотепер точно не встановлена. Синдром атонічної зіниці зафіксовано також у пацієнтів, яким припинили застосування тамсулозину на тривалий час перед проведенням оперативного втручання з приводу катаракти. Перед плановою операцією катаракти чи глаукоми пацієнтам не рекомендується розпочинати прийом тамсулозину гідрохлориду. При підготовці до операції хірурги та офтальмологи повинні дізнатися, чи приймав (або приймає) пацієнт тамсулозин, з метою попередження можливих ускладнень, пов'язаних із IFIS.

Тамсулозину гідрохлорид не слід призначати в комбінації із сильними інгібіторами CYP3A4 пацієнтам із низьким метаболізмом CYP2D6.

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

Іноді залишки таблеток виявляються у фекаліях.

Зафіксовано випадки алергічних реакцій на тамсулозину гідрохлорид у пацієнтів з наявністю в анамнезі алергії на сульфаніламід. Слід дотримуватися обережності при застосуванні тамсулозину гідрохлориду пацієнтам, у яких раніше відзначалася алергія на сульфаніламід.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Простазан-Віста 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 післяреєстраційному періоді.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Дослідження впливу тамсулозину на здатність керувати автотранспортом або механізмами не проводили. Однак пацієнти мають бути попереджені про можливість виникнення сонливості, помутніння зору, запаморочення та непритомність.

## **Спосіб застосування та дози**

Рекомендована доза — 1 таблетка щоденно, незалежно від вживання їжі.

Таблетку слід ковтати цілою, не розламуючи та не розжовуючи її, оскільки це буде перешкоджати довготривалому та контрольованому вивільненню активного інгредієнта. Тривалість лікування встановлюється індивідуально.

Пацієнтам із нирковою недостатністю та пацієнтам із легким і середнім ступенем печінкової недостатності не потрібна корекція дози (див. розділ «Протипоказання»).

*Діти.*

Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Безпеку та ефективність застосування тамсулозину для дітей не оцінювали.

## **Передозування**

*Симптоми.* Передозування тамсулозину гідрохлориду може спричинити тяжку гіпотензію. Сильна гіпотензивна дія зафіксована при різних ступенях передозування. *Лікування.* У випадку різкого зниження артеріального тиску внаслідок передозування слід проводити підтримуючу терапію, спрямовану на відновлення нормальної функції серцево-судинної системи (наприклад, пацієнт повинен 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. Через високий ступінь зв'язування тамсулозину з білками плазми проведення гемодіалізу є навряд чи доцільним.

З метою припинення подальшого всмоктування тамсулозину можна штучно викликати блювання. При передозуванні значною кількістю тамсулозину пацієнту необхідно промити шлунок із застосуванням активованого вугілля та низькоосмотичних проносних засобів, таких як сульфат натрію.

### **Побічні ефекти**

Всі побічні реакції приведено за системами органів та частотою: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними).

Системи органів	Часто	Нечасто	Рідко	Дуже рідко	Частота невідома
З боку нервової системи	Запаморочення (1,3 %)	Головний біль	Непритомність (синкопе).		
З боку органів зору					Затуманення зору*, порушення*

З боку серцево-судинної системи		Відчуття серцебиття (пальпітація)  Ортостатична гіпотензія			
З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння		Риніт			Носова кровотеча
З боку шлунково-кишкового тракту		Запор, діарея, нудота, блювання			Сухість у р
З боку шкіри та підшкірної клітковини		Висипання, свербіж, кропив'янка	Ангіоневротичний набряк	Синдром Стівенса — Джонсона	Мультиформна еритема*, ексфолюативний дерматит* реакції фоточутли
З боку репродуктивної системи та функції молочних залоз	Розлади еякуляції, включаючи ретроградну еякуляцію і недостатність еякуляції			Пріапізм	

Загальні розлади та реакції у місці введення		Астенія			
--	--	---------	--	--	--

\* Відзначалися у післяреєстраційному періоді.

*Післяреєстраційний досвід:* 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»). Крім вищевказаних побічних реакцій повідомлялося про випадки фібриляції передсердь, аритмії, тахікардії та диспноє. Як і при прийомі інших альфа-блокаторів, може спостерігатися сонливість, сухість у роті, набряки. Про зазначені побічні реакції повідомлялося спонтанно — частота та роль тамсулозину у цьому випадку не може бути достовірно встановлена.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

**Умови зберігання**

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

**Упаковка**

По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску**

За рецептом.

**Виробник**



Сінтон Хіспанія, С.Л.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Вул. К/Кастелло, п<sup>о</sup>1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія.