Состав

действующее вещество: тамсулозин;

1 капсула содержит гидрохлорида тамсулозина 0,4 мг;

другие составляющие: метакрилатного сополимера дисперсия, целлюлоза микрокристаллическая, дибутилсебацат, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный водный, кальция стеарат; состав капсулы: желатин, железа оксид красный (E 172), железа оксид желтый (E 172), титана диоксид (E 171), железа оксид черный (E 172), индигодин (E 132).

Лекарственная форма

Капсулы жесткие с модифицированным высвобождением.

Основные физико-химические свойства: жесткие желатиновые капсулы размером № 3 с крышечкой оливкового цвета и корпусом оранжевого цвета. Содержимое капсулы: таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при доброкачественной гипертрофии предстательной железы. Антагонисты α 1-адренергических рецепторов. Код АТХ G04C A02.

Фармакодинамика

Тамсулозин избирательно и конкурентно блокирует постсинаптические α 1-адренорецепторы, в частности α 1A и α 1D, находящиеся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейке мочевого пузыря и простатической части уретры. Это приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейке мочевого пузыря и простатической части уретры и улучшению выделения мочи. Одновременно уменьшаются симптомы обструкции и раздражения, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (затруднение начала мочеиспускания, ослабление струи мочи, течение после окончания мочеиспускания, ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря, частые позывы к .

Эти эффекты долгое время сохраняются при длительном лечении и в значительной степени сдерживают проведение хирургической операции или катетеризации.

Антагонисты α_1 -адренорецепторов обладают способностью снижать артериальное давление путем снижения периферического тонуса сосудов. При проведении испытаний лекарственного средства не отмечалось клинически выраженного снижения АД.

Фармакокинетика

Тамсулозин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, а его биодоступность составляет почти 100%. Всасывание тамсулозина происходит несколько медленнее после еды. Равномерность всасывания достигается в том случае, когда пациент принимает лекарственное средство в одно и то же время после еды. Фармакокинетика тамсулозина носит линейный характер.

После приема разовой дозы после еды пиковая концентрация тамсулозина в плазме крови достигается примерно через 6 ч, а стабильная концентрация образуется на пятые сутки после ежедневного приема препарата. C_{max} при этом является примерно на две трети выше, чем образуется после приема разовой дозы.

У мужчин тамсулозин примерно на 99% связывается с белками плазмы крови. Объем распределения препарата незначителен (приблизительно 0,2 л/кг).

Метаболизм: тамсулозин гидрохлорид не подвергается эффекту первого прохождения и медленно метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов, сохраняющих высокую селективность до

Метаболизм: тамсулозин гидрохлорид не подвергается эффекту первого прохождения и медленно метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов, сохраняющих высокую селективность к α_1 -адренорецепторов. Большая часть активного вещества присутствует в крови в неизменном виде.

Элиминация: тамсулозин и их метаболиты выводятся из организма преимущественно с мочой. Приблизительно 9% от дозы остается в виде неизменного действующего вещества.

После разового приема дозы после еды и при стабильной концентрации в плазме крови периоды полувыведения составляют примерно 10 и 13 часов.

Показания

Лечение функциональных расстройств нижних отделов мочевыводящих путей при доброкачественной гиперплазии простаты.

Противопоказания

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследовали взаимодействия только у взрослых.

При одновременном применении гидрохлорида тамсулозина с атенололом, эналаприлом, нифедипином или теофиллином лекарственного взаимодействия не отмечалось. Одновременное применение с циметидином повышает, а с фуросемидом – снижает концентрацию тамсулозина в плазме крови, но поскольку эти уровни остаются в пределах нормы, в специальной коррекции дозировки тамсулозина нет необходимости.

В исследованиях *in vitro* диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадион, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не влияют на свободную фракцию тамсулозина в плазме крови человека. Подобным образом, тамсулозин не изменяет уровень свободных фракций диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона в плазме крови человека.

Однако диклофенак и варфарин могут повышать скорость элиминации тамсулозина.

Одновременное применение гидрохлорида тамсулозина с сильными ингибиторами CYP3A4 может привести к увеличению влияния гидрохлорида тамсулозина. Одновременное применение с кетоконазолом (известный сильный ингибитор CYP3A4) приводило к увеличению AUC и C_{max} до 2,8 и 2,2 соответственно.

Гидрохлорид тамсулозина не следует назначать в комбинации с сильными ингибиторами CYP3A4 у пациентов с низким метаболизмом CYP2D6.

Тамсулозин гидрохлорид следует применять с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами CYP3A4.

Одновременное применение гидрохлорида тамсулозина и пароксетина (сильный ингибитор CYP2D6) приводит к увеличению C_{max} и AUC до 1,3 и 1,6

соответственно, но это не является клинически значимым.

Одновременное применение с другими α 1-адреноблокаторами может усиливать гипотензивный эффект.

Особенности применения

Как и при применении других α 1-адреноблокаторов, в отдельных случаях при применении препарата возможно снижение АД, что может иногда привести к потере сознания. При появлении первых признаков ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен присесть или принять горизонтальное положение к исчезновению вышеупомянутых симптомов.

Перед тем как начать лечение препаратом, следует пройти медицинское обследование с целью выявления других сопутствующих заболеваний, которые могут вызвать такие же симптомы как доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Перед началом лечения необходимо провести ректальное обследование предстательной железы и при необходимости тест на определение уровня простатоспецифического антигена (ПСА) до начала и через одинаковые промежутки времени во время лечения.

Назначать препарат пациентам с тяжелой формой почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин) необходимо с особой осторожностью, поскольку клинические исследования с применением тамсулозина таким пациентам не проводились.

Сообщалось о редких случаях возникновения ангионевротического отека после применения тамсулозина. В случае возникновения ангионевротического отека следует прекратить применение препарата и контролировать состояние пациента до исчезновения отека. Повторное назначение тамсулозина не рекомендуется.

У некоторых пациентов, принимавших или принимающих тамсулозин, во время хирургического вмешательства по поводу удаления катаракты и глаукомы отмечался интраоперационный синдром атонической радужки (IFIS, вариант синдрома суженного зрачка), что может стать причиной увеличения количества осложнений во время или после такой операции.

Как правило, за 1–2 недели перед проведением операции по поводу удаления катаракты и глаукомы рекомендуется прекратить лечение тамсулозином, однако польза от прекращения лечения тамсулозином в настоящее время точно не установлена. О синдроме атонического зрачка сообщали также у пациентов, которым прекратили применение тамсулозина в течение длительного времени

до проведения оперативного вмешательства по поводу катаракты.

У пациентов перед плановой операцией катаракты или глаукомы не рекомендуется начало приема гидрохлорида тамсулозина. При подготовке к операции хирурги и офтальмологи должны узнать, принимал ли (или принимает) пациент тамсулозин для предупреждения возможных осложнений, связанных с ИФИС.

Тамсулозина гидрохлорид не следует назначать в комбинации с сильными ингибиторами СYP3A4 пациентам с низким метаболизмом СYP2D6.

Тамсулозин гидрохлорид следует применять с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами СYP3A4 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Сообщалось о случаях аллергических реакций на тамсулозин у пациентов с наличием в анамнезе аллергии на сульфаниламиды. Следует соблюдать осторожность при применении гидрохлорида тамсулозина пациентам, у которых ранее отмечалась аллергия на сульфаниламиды.

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

Исследований влияния препарата на способность управлять автотранспортом или механизмами не проводили. Однако пациенты должны быть предупреждены о возникновении головокружения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат не показан для применения для женщин.

Фертильность

Во время клинических исследований тамсулозин в течение короткого и длительного времени отмечались нарушения эякуляции. Случаи нарушения эякуляции, ретроградной эякуляции и недостаточной эякуляции отмечались в пострегистрационном периоде.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза для взрослых – 1 капсула ежедневно, после завтрака или после первого приема пищи. Капсулу следует глотать целиком, не разламывать и не пережевывать, поскольку это будет препятствовать модифицированному высвобождению активного компонента.

Пациентам с почечной недостаточностью не требуется коррекция дозы. Пациентам с печеночной недостаточностью умеренной и средней степени тяжести не требуется коррекция дозы (см. также "Противопоказания").

Дети

Препарат не использовать детям.

Безопасность и эффективность тамсулозина у детей до 18 лет не оценивали.

Передозировка

Симптомы

Передозировка тамсулозином гидрохлоридом может вызвать тяжелое гипотензивное действие. Тяжелое гипотензивное действие отмечалось при разных степенях передозировки.

Лечение

В случае резкого снижения давления в результате передозировки следует проводить поддерживающую терапию, направленную на восстановление нормальной функции сердечно-сосудистой системы (например, пациент должен принять горизонтальное положение). Если эта мера не действует, следует провести инфузионную терапию и назначить вазопрессорные средства. Необходимо следить за функцией почек и проводить общую поддерживающую терапию. Вследствие высокой степени связывания тамсулозина с белками плазмы крови проведение гемодиализа вряд ли целесообразно.

В целях прекращения дальнейшего всасывания препарата можно искусственно вызвать рвоту. При передозировке значительного количества препарата пациенту необходимо промыть желудок с использованием активированного угля и низкоосмотических слабительных средств, таких как сульфат натрия.

Побочные реакции

Система организма	Часто (>1/100, <1/10)	Нечасто (>1/1000, <1/100),	Редко (>1/10000, <1/1000)	Очень редко (<1/10000)	Н (н о н а д с д
					д

Неврологические расстройства	Головокружение (1,3%)	Головная боль	Обморок		
Со стороны органов зрения					За зр на зр
Со стороны сердца		Чувство сердцебиения			
Сосудистые расстройства		Ортостатическая гипотензия			
Респираторно-медиастинальные расстройства		Ринит			Н кр
Со стороны желудочно-кишечного тракта		Запор, диарея, тошнота, рвота			Су
Со стороны кожи и слизистых		Сыпь, зуд, крапивница	Ангioneвротический отек	Синдром Стивенса-Джонсона	М м эк де
Репродуктивные нарушения	Расстройства эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и недостаточность эякуляции			Приапизм	
Общие расстройства		Астения			

*- отмечались в пострегистрационном периоде.

Во время пострегистрационного наблюдения описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром

суженного зрачка) при операции по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин (см. раздел «Особенности применения»).

Пострегистрационный опыт: кроме вышеуказанных побочных реакций сообщали о случаях фибрилляции предсердий, аритмии, тахикардии и диспноэ. Поскольку такие случаи сообщали спонтанно, частоту сообщений и роль тамсулозина в этом случае нельзя достоверно установить.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства регуляторными органами являются важной процедурой. Она позволяет продолжать мониторировать соотношение «польза/риск» для этого лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях через национальные системы сообщений информации о побочных реакциях.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

№90 (10x9): по 10 капсул в блистере; по 9 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

С.С. «Зентіва С.А.».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Б-р. Теодор Паллады, 50, район 3, Бухарест, индекс 032266, Румыния.

Источник инструкции

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