

Состав

действующие вещества: 1 капсула содержит тамсулозина гидрохлорида 0,4 мг;

вспомогательные вещества: полисорбат 80, триацетин, метакрилатного сополимера дисперсия, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат, капсула желатиновая желатин, индиго (E 132), железа оксид черный (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E 172), титана диоксид (E 171), натрия лаурилсульфат.

Лекарственная форма

Капсулы пролонгированного действия твердые.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы № 2 с непрозрачной крышечкой коричнево-зеленого цвета и непрозрачным корпусом оранжевого цвета, с надписями: "CL 23" - на крышечке и «0.4» - на корпусе капсул, содержащих сыпучие сферические гранулы от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в урологии. Код АТХ G04C A02.

Фармакодинамика

Тамсулозина гидрохлорид избирательно и конкурентно блокирует постсинаптические α_1 - адренорецепторы, в частности α_{1A} и α_{1D} , находящихся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Это снижает тонус гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры и улучшает выделение мочи. Одновременно уменьшаются симптомы обструкции и раздражения, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (затруднение начала мочеиспускания, ослабление струи мочи, наличие остаточной мочеиспускания, ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря, частые позывы к мочеиспусканию, позывы к мочеиспусканию в ночное время, мочеиспускание).

Как правило, терапевтический эффект развивается через 2 недели после начала приема препарата. Эти эффекты долгое время сохраняются при долгосрочном лечении и в значительной степени сдерживают необходимости проведения хирургической операции или катетеризации.

Антагонисты α 1-адренорецепторов обладают способностью снижать артериальное давление путем снижения периферического тонуса сосудов. Во время проведения испытаний тамсулозина гидрохлорида не отмечалось клинически выраженного снижения АД.

Фармакокинетика

Всасывание. Тамсулозин хорошо всасывается из пищеварительного тракта, а его биодоступность составляет почти 100%. Всасывание тамсулозина происходит несколько медленнее после приема пищи. Однородность всасывание достигается в том случае, когда пациент принимает тамсулозин гидрохлорид в одно и то же время после приема пищи. Фармакокинетика тамсулозина имеет линейный характер.

После приема разовой дозы тамсулозина гидрохлорида после еды пиковая концентрация тамсулозина в плазме крови достигается через 6 часов, а стабильная концентрация образуется на 5-е сутки после ежедневного приема препарата. Максимальная концентрация при этом приблизительно на две трети выше той, что образуется после приема разовой дозы.

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

Метаболизм. Тамсулозин гидрохлорид не поддается 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 неизмененном виде.

Выведение. Тамсулозин и его метаболиты выводятся из организма преимущественно с мочой. Примерно 9% дозы остается в виде неизмененной действующего вещества.

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

Показания

Лечение функциональных расстройств со стороны нижних мочевыводящих путей при доброкачественной гиперплазии простаты.

Противопоказания

Гиперчувствительность к тамсулозину гидрохлориду, включая лекарственно-индуцированный ангионевротический отек, или к любой из вспомогательных веществ; наличие в анамнезе ортостатической гипотензии; тяжелая печеночная недостаточность.

Особые меры безопасности.

У некоторых пациентов, которые принимали тамсулозин, во время хирургического вмешательства по поводу удаления катаракты и глаукомы отмечался синдром атонического зрачка (IFIS, вариант синдрома суженного зрачка), что может стать причиной увеличения количества осложнений при проведении такой операции. По этой причине пациентам, которым запланирована операция по удалению катаракты и глаукомы, не рекомендуется назначать тамсулозин.

Как правило, за 1-2 недели перед проведением операции по поводу удаления катаракты и глаукомы рекомендуется прекратить лечение тамсулозином. Однако целесообразность и сроки прекращения лечения тамсулозином на сегодняшний день точно не установлены.

При подготовке к операции хирурги-офтальмологи должны узнать, принимал (или принимает) пациент тамсулозин, с целью предупреждения возможных осложнений, связанных с IFIS.

Тамсулозина гидрохлорид не следует назначать в сочетании с сильными ингибиторами CYP3A4 пациентам с фенотипом, для которого характерен низкий уровень метаболизма CYP2D6.

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

Сообщались случаи аллергических реакций на тамсулозин у пациентов с наличием в анамнезе аллергии на сульфаниламиды. Следует соблюдать осторожность при применении тамсулозина у пациентов, у которых ранее отмечалась аллергия на сульфаниламиды.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении тамсулозина гидрохлорида с ателололом, 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 дозы

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.

Одновременное применение тамсулозина гидрохлорида с сильными ингибиторами CYP3A4 может привести к увеличению влияния тамсулозина гидрохлорида. Совместное применение с кетоконазолом (известный сильный ингибитор CYP3A4) приводит к увеличению максимальной концентрации (C_{max}) и площади под кривой «концентрация-время» (AUC) до 2,2 и 2,8 соответственно.

Одновременное применение тамсулозина гидрохлорида и пароксетина (сильный ингибитор CYP2D6) приводит к увеличению максимальной концентрации и AUC в 1,3 и 1,6 соответственно, но это не является клинически значимым.

Тамсулозина гидрохлорид не следует назначать в сочетании с сильными ингибиторами CYP3A4 пациентам с низким метаболизмом CYP2D6.

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

Одновременное применение с другими α 1-адренорецепторов может усиливать гипотензивное действие.

Особенности применения

Как и при применении других α 1-адреноблокаторов, в отдельных случаях при применении препарата возможно снижение артериального давления, может иногда привести к потере сознания. При появлении первых признаков ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен принять горизонтальное положение до исчезновения вышеуказанных симптомов.

Перед тем как начать лечение препаратом, следует пройти медицинское обследование с целью выявления других сопутствующих заболеваний, которые могут вызвать такие симптомы, как доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Перед началом лечения необходимо провести ректальное обследование предстательной железы. При необходимости также проводят тест на определение уровня специфического антигена предстательной железы (PSA) в начале и через одинаковые промежутки времени во время лечения.

Назначать пациентам с тяжелой формой почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин) необходимо с особой осторожностью, поскольку клинических исследований с применением тамсулозина гидрохлорида таким пациентам не проводилось.

Тамсулозина гидрохлорид не следует назначать в сочетании с сильными ингибиторами CYP3A4 пациентам с низким метаболизмом CYP2D6.

Тамсулозин гидрохлорид следует применять с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами CYP3A4 (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

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

Исследование влияния препарата на способность управлять автотранспортом или механизмами не проводилось. Однако пациентов нужно предупредить о возможности возникновения головокружения, обмороки.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат не применяется у женщин.

Фертильность

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

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза - 1 капсула ежедневно, после завтрака; капсулу следует глотать целиком, не разжевывая, поскольку это будет препятствовать модифицированным высвобождением активного ингредиента, запивая молоком или водой (примерно 150 мл), стоя или сидя.

Дети

Препарат не применяют детям.

Безопасность и эффективность применения тамсулозина детям до 18 лет не оценивались.

Передозировка

Симптомы.

Передозировка тамсулозином гидрохлорид может потенциально вызвать тяжелое гипотензивное действие. Тяжелое гипотензивное действие отмечалось при различных степенях передозировки.

Лечение.

В случае резкого снижения артериального давления вследствие передозировки следует проводить поддерживающую терапию, направленную на восстановление нормальной функции сердечно-сосудистой системы. Для нормализации артериального давления и частоты сердечных сокращений пациента следует положить в горизонтальное положение. Если эта мера не помогает, рекомендуется использовать плазмозаменители и, при необходимости, сосудосуживающие препараты. Следует контролировать функцию почек и проводить поддерживающую терапию. Проведение гемодиализа является едва ли целесообразно, поскольку тамсулозин в значительной степени связывается с белками плазмы крови.

Помогут меры, направленные на предотвращение всасывания, например вызвать рвоту. При значительной передозировке необходимо провести промывание желудка, а также принять активированный уголь и осмотическое слабительное средство, например сульфат натрия.

Побочные реакции

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, обморок.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, ортостатическая гипотензия.

Со стороны дыхательной системы: ринит, носовое кровотечение.

Со стороны пищеварительного тракта: запор, диарея, тошнота, рвота, сухость во рту.

Со стороны кожи: сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны половой системы: приапизм; расстройства эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и недостаточность эякуляции.

Со стороны органа зрения: нечеткость зрения, нарушение зрения.

Со стороны кожи: мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит.

Общие нарушения: астения.

Описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром суженного зрачка) при операции по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, длительное время принимали тамсулозин (см. Раздел «Особые меры безопасности»).

Во время послерегистрационного надзора описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром суженного зрачка) при операции по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин.

Послерегистрационный опыт: помимо вышеуказанных побочных реакций сообщалось о случаях фибрилляции предсердий, аритмии, тахикардии и одышки. Поскольку мировой послерегистрационный опыт является источником указанных выше спонтанных случаев, частоту сообщений и роль тамсулозина в этих случаях не может быть достоверно установлена.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 3 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виледж Тхеда, ПО Лодхимайра, Техсил Бадди, Дистрикт Солан, Химачал-Прадеш, 174101, Индия.

Источник инструкции

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