

Состав

действующее вещество: тамсулозина гидрохлорид;

1 капсула содержит 0,4 мг тамсулозина гидрохлорида;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, дисперсия 30% метакрилатный кислоты - этилакрилатного сополимера (1: 1), содержащий полисорбат 80 (около 2,8%), натрия лаурилсульфат (около 0,7%), триэтилцитрат, тальк

покрытие пеллет: дисперсия 30% метакрилатный кислоты - этилакрилатного сополимера (1: 1), содержащий полисорбат 80 (около 2,8%), натрия лаурилсульфат (около 0,7%), тальк, триэтилцитрат;

состав капсулы: желатин, индиготин (E 132), титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172).

Лекарственная форма

Капсулы с модифицированным высвобождением, твердые.

Основные физико-химические свойства: твердая желатиновая капсула с корпусом оранжевого цвета и крышечкой оливкового цвета. Капсула заполнена пеллетами от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Антагонисты α_1 -адренорецепторов. Код АТХ G04C A02.

Фармакодинамика

Тамсулозин избирательно и конкурентно блокирует постсинаптические α_1 -адренорецепторы, в частности α_{1A} и α_{1D} , которые находятся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Это приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры, а также улучшению мочеотделения. Одновременно уменьшаются симптомы обструкции и раздражения, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (затруднение начала мочеиспускания, ослабление струи мочи, капание после окончания мочеиспускания, ощущение

неполного опорожнения мочевого пузыря, частые позывы к мочеиспусканию, позывы к мочеиспусканию в ночное время, неотложность мочеиспускания).

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

Антагонисты α_1 -адренорецепторов способны снижать артериальное давление путем снижения периферического тонуса сосудов. Во время проведения испытаний лекарственного средства Аденорм не отмечалось клинически выраженного снижения артериального давления.

Фармакокинетика

Всасывание: тамсулозин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, а его биодоступность составляет почти 100 %. Всасывание тамсулозина происходит несколько медленнее после приема пищи. Однородность всасывания достигается в том случае, когда пациент принимает Аденорм в одно и то же время после приема пищи. Фармакокинетика тамсулозина носит линейный характер.

После приема разовой дозы лекарственного средства после еды пиковая концентрация тамсулозина в плазме крови достигается приблизительно через 6 часов, а стабильная концентрация возникает на пятые сутки после ежедневного приема лекарственного средства. C_{max} при этом приблизительно на две трети выше той, которая возникает после приема разовой дозы.

Распределение: у мужчин тамсулозин приблизительно на 99 % связывается с белками плазмы. Объем распределения лекарственного средства незначителен (приблизительно 0,2 л/кг).

Метаболизм: тамсулозина гидрохлорид не поддается эффекту первого прохождения и медленно метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов, которые сохраняют высокую селективность к α_1 -адренорецепторам. Большая часть активного вещества присутствует в крови в неизмененном виде.

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

После разового приема дозы лекарственного средства после еды и при стабильной концентрации в плазме крови периоды полувыведения составляют

приблизительно 10 и 13 часов соответственно.

Показания

Лечение функциональных нарушений со стороны нижних мочевыделительных путей при доброкачественной гиперплазии простаты.

Противопоказания

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования взаимодействия проводились только у взрослых.

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

Имеющиеся данные свидетельствуют, что диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадион, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не влияют на свободную фракцию тамсулозину 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 тамсулозину.

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

Тамсулозина гидрохлорид не следует назначать в комбинации 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 тамсулозина гидрохлорида 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 лекарственного средства Аденорм возможно снижение артериального давления, что может иногда привести к потере сознания. При появлении первых признаков ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен присесть или принять горизонтальное положение до исчезновения вышеуказанных симптомов.

Перед тем как начать лечение лекарственным средством, следует пройти медицинское обследование с целью обнаружения других сопутствующих заболеваний, которые могут вызвать такие симптомы, как доброкачественная гиперплазия предстательной железы. До начала лечения необходимо провести ректальное обследование предстательной железы и при необходимости – тест на определение уровня специфического антигена предстательной железы (PSA) до начала и через одинаковые промежутки времени во время лечения.

Назначать лекарственное средство пациентам с тяжелой формой почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) необходимо с особой осторожностью, поскольку клинических исследований по использованию лекарственного средства для таких пациентов не проводили.

У некоторых пациентов, которые принимали или принимают 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 во время или после проведения такой операции.

Как правило, за 1-2 недели до проведения операции по поводу удаления катаракты и глаукомы рекомендуется прекратить лечение тамсулозином, однако польза от прекращения лечения тамсулозином на данное время точно не

установлена.

О синдроме атонического зрачка сообщалось также у пациентов, у которых прекратили применение тамсулозина в течение длительного времени до проведения оперативного вмешательства по поводу катаракты.

У пациентов перед плановой операцией катаракты или глаукомы не рекомендуется начинать применение тамсулозина гидрохлорида. При подготовке к операции хирурги и офтальмологи должны узнать, принимал (или принимает) пациент тамсулозин, с целью предупреждения возможных осложнений, связанных с IFIS.

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

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

Лекарственное средство содержит сахар, что следует учитывать больным сахарным диабетом.

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

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

Исследования влияния препарата на способность управлять автотранспортом или механизмами не проводили. Однако пациенты должны быть предупреждены о возможности возникновения головокружения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Простазан-Виста показан для применения женщинам.

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 послерегистрационный период.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза для взрослых-1 капсула ежедневно после завтрака или после первого приема пищи. Капсулу проглатывать целиком, не разламывать и не разжевывать, поскольку это будет препятствовать модифицированным высвобождением активного ингредиента.

Пациентам с почечной недостаточностью требуется коррекция дозы. Пациентам с умеренной и средней степени тяжести печеночной недостаточностью не требуется коррекция дозы. (См. Также раздел «Противопоказания»).

Дети

Препарат не применять детям.

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

Передозировка

Симптомы.

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

Лечение.

В случае резкого снижения давления вследствие передозировки следует проводить поддерживающую терапию, направленную на восстановление нормальной функции сердечно-сосудистой системы (например, пациент должен принять горизонтальное положение). Если эта мера не действует, 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 проведение гемодиализа вряд ли является целесообразным.

С целью прекращения дальнейшего всасывания лекарственного средства можно искусственно вызвать рвоту. При передозировке значительным количеством лекарственного средства пациенту необходимо промыть желудок с применением 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 (е оз н д д |
|---|------------------------|-------------------------------|----------------------------|---------------------------|-----------------|
| неврологические расстройства | Головокружение (1,3%) | Головная боль | обморок | | |
| Со стороны органов зрения | | | | | З з н з |
| Со стороны сердца | | сердцебиение | | | |
| Сосудистые расстройства | | ортостатическая гипотензия | | | |
| Респираторно-медиастинальные расстройства | | ринит | | | Н к * |
| Желудочно-кишечные расстройства | | Запор, диарея, тошнота, рвота | | | С * |
| Со стороны кожи и слизистых оболочек | | Сыпь, зуд, крапивница | ангионевротический отек | синдром Стивенса-Джонсона | М ф э е д р ф н |

| | | | | |
|--------------------------|--|---------|--|----------|
| Репродуктивные нарушения | Расстройства эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и недостаточность эякуляции | | | приапизм |
| Общие расстройства | | астения | | |

** Отмечались в послерегистрационный период*

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 (см. Раздел «Особенности применения»).

Послерегистрационный опыт: помимо вышеуказанных побочных реакций, сообщалось о случаях фибрилляции предсердий, аритмии, тахикардии и одышка. Поскольку об указанных случаях сообщалось спонтанно, частоту сообщений и связь с применением тамсулозина нельзя достоверно установить.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Синтон Хиспания, С.Л.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. К / Кастелло, по1, Сант Бои где Льобрегат, Барселона, 08830, Испания.

Источник инструкции

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