

2014 Б-2020

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациента)

по медицинскому применению лекарственного средства

ТАМСУЛОЗИН

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Он может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Торговое название: Тамсулозин.

Международное непатентованное название: Tamsulosin.

Форма выпуска: капсулы пролонгированного действия 0,4 мг.

Описание: твердые желатиновые капсулы с корпусом оранжевого цвета и крышечкой оливкового цвета. Содержимое капсул – пеллеты белого или почти белого цвета.

Состав: действующее вещество: тамсулозина гидрохлорид (в виде пеллет тамсулозина) – 0,4 мг; вспомогательные вещества:

2014 Б - 2020



микrokристаллическая целлюлоза, метакриловая кислота - этилакрилата сополимер, триэтилцитрат, тальк, вода очищенная.

Состав капсулы: желатин, индигокармин – FD&C голубой 2 E 132, титана диоксид E 171, железа оксид желтый E 172, железа оксид черный E 172, железа оксид красный E 172.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Антагонисты альфа-адренорецепторов.

Код АТХ: G04CA02

Фармакокинетика

У человека более 99 % тамсулозина связывается с белками плазмы, а объем распределения низкий (около 0,2 л/кг).

Тамсулозин и препараты его обмена выводятся преимущественно с мочой, причем около 9 % полученной дозы в неизменном виде элиминации. Полупериод элиминации тамсулозина составляет приблизительно 10 часов (при приеме после еды) и 13 часов в устойчивом состоянии.

Показания к применению

Симптомы поражения нижних мочевыводящих путей, обусловленные доброкачественной гиперплазией предстательной железы (БНП).

Способ применения и дозы

По одной капсуле в день после завтрака или первого приема пищи. Капсулу следует проглатывать, не раскусывая и запивая стаканом воды, находясь в положении стоя или сидя (но не лежа). Капсулу нельзя разламывать, поскольку это может влиять на высвобождение длительно действующего активного ингредиента.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тамсулозину (в том числе развитие ангиоотека, обусловленного приемом лекарственного средства) или к любому вспомогательному веществу. Ортостатическая гипотензия в анамнезе (наличие в прошлом ортостатической гипотензии). Тяжелая

2014 Б-2020



печеночная недостаточность. Тамсулозин предназначен для приема только мужчинами.

Побочное действие

Во время удаления катаракты на фоне приема тамсулозина возможно сужение зрачка, известное как синдром сужения зрачка (IRIS). Нежелательные явления, классифицированные по органам и системам, перечислены ниже в порядке убывающей частоты: частые ($>1/100 < 1/10$), нечастые ($>1/1000 < 1/100$), редкие ($>1/10000 < 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$).

Нарушения со стороны сердца

Нечастые: тахикардия.

Нарушения со стороны нервной системы

Частые: головокружение. *Нечастые:* головная боль. *Редкие:* обмороки.

Нарушения со стороны сосудов

Нечастые: ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы и средостения

Нечастые: ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечастые: запор, диарея, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечастые: сыпь, зуд, крапивница. *Редкие:* ангиоотек.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Нечастые: нарушение эякуляции. *Редкие:* приапизм.

Общие нарушения

Нечастые: астения.

Передозировка

Сообщения о случаях передозировки отсутствуют. Однако, теоретически при передозировке возможно резкое снижение давления, в случае чего необходима терапия, направленная на поддержание сердечно-

2014 Б-2020



сосудистой функции. Если пациента уложить, то артериальное давление и частота сердечных сокращений может нормализоваться. При отсутствии эффекта следует ввести вещества, увеличивающие объем циркулирующей крови, и при необходимости, сосудосуживающие средства. Следует осуществлять контроль за функцией почек и применять общеукрепляющие меры. Диализ в подобных случаях неэффективен, так как тамсулозин очень хорошо всасывается с белками плазмы.

Если принята очень большая доза лекарственного средства, можно промыть желудок и назначить активированный уголь и осмотическое слабительное средство.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме с атенололом, эналаприлом, нифедипином и теофиллином взаимодействия не наблюдались. При одновременном приеме с циметидином концентрация тамсулозина в плазме повышается, с фуросемидом снижается, однако остается в пределах нормального уровня.

Установлено, что тамсулозин в исследованиях *in vitro* микросомальных фракций печени (представляющих систему метаболизма энзимов, связанных с цитохромом Р-450) не взаимодействует с амитриптилином, сальбутамолом, глибенкламидом и финастеридом. Прием диклофенака и варфарина может усиливать выведение тамсулозина.

Одновременный прием с другими антагонистами α_{1A} -адренорецепторов может способствовать снижению артериального давления.

Меры предосторожности

Прием тамсулозина может способствовать снижению артериального давления, в редких случаях сопровождающегося потерей сознания. Если появляются первые признаки развития ортостатической гипотензии (головокружение, слабость), пациента следует усадить или уложить до исчезновения данных симптомов.

Пациента следует обследовать перед назначением тамсулозина, чтобы исключить наличие иных заболеваний, которые могут сопровождаться

2014 Б-2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ОЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Национальный институт урологии

симптомами, схожими с симптомами доброкачественной гиперплазией простаты. Предстательную железу следует обследовать через задний проход и, если возникает необходимость, назначить анализ на специфический антиген предстательной железы перед началом лечения и впоследствии выполнять данный анализ с регулярными интервалами. К лечению пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина < 10 мл/мин) следует подходить с осторожностью, поскольку применение препарата у этой категории пациентов не изучалось.

Развитие ангиотека после приема тамсулозина отмечается редко. В подобном случае прием препарата следует немедленно прекратить, а за пациентом следует наблюдать до исчезновения отека. Повторно назначать тамсулозин не следует.

У некоторых пациентов, принимавших тамсулозин на момент проведения операции или ранее, при удалении катаракты наблюдался синдром сужения зрачка. Развитие синдрома сужения зрачка может приводить к увеличению риска осложнений во время операции. Пациентам, у которых планируется удаление катаракты, назначать лечение тамсулозином не рекомендуется.

Применение в особых группах пациентов

Беременность и лактация. Тамсулозин предназначен для приема только мужчинами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по влиянию на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Однако пациенты должны знать, что во время приема тамсулозина возможно головокружение.

Упаковка

10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3).

2014 6 - 2020

**Условия хранения**

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Произведено: Synthon Hispania S.L., Pol. Ind. Les Salines. Carrer Castello 1, 08830 Sant Boi De Llobregat (Barcelona), Испания.

Расфасовано и упаковано: Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь. Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177)735612.