МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Везомни

Группировочное название: Солифенацин+Тамсулозин

Лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая таблетка содержит: *действующие вещества* –солифенацина сукцинат 6,0 мг, тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг, *вспомогательные вещества* - маннитол 83,0 мг, мальтоза 10,0 мг, магния стеарат 2,2 мг, макрогол 7 000 000 200,0 мг, макрогол 8 000 40,0 мг, состав оболочки - опадрай красный 03F45072 (гипромеллоза 6 мПа·с 69,536 %, краситель железа оксид красный 17,440 %, макрогол 8000 13,024 %) 10,2 мг.

Каждая двухслойная таблетка содержит один слой солифенацина сукцината (6 мг) и один слой тамсулозина гидрохлорида (0,4 мг).

Описание

Круглые двояковыпуклые покрытые пленочной оболочкой таблетки коричневато-красного цвета с гравировкой «6/0.4» на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: простаты гиперплазии доброкачественной средство лечения.

Код АТХ: G04CA53

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003196-140915
СОГЛАСОВАНО

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Механизм действия

Везомни – это комбинированный препарат, который содержит два активных вещества, солифенацин и тамсулозин. Данные активные вещества имеют независимые и взаимодополняющие механизмы действия при лечении симптомов нижних мочевых путей, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, при наличии симптомов наполнения.

Солифенацин – селективный конкурентный ингибитор мускариновых рецепторов мочевого пузыря, преимущественно м3-подтипа, и имеет низкое или отсутствие сродства к различным другим рецепторам, ферментам и ионным каналам.

Тамсулозин – это альфа1-адреноблокатор. Он является селективным конкурентным блокатором постсинаптических α_1-адренорецепторов, особенно α_{1A} и α_{1D} подтипов, отвечающих за расслабление гладкой мускулатуры нижних мочевых путей.

Фармакодинамическое воздействие

Солифенацин облегчает симптомы наполнения мочевого пузыря (ирритативные симптомы), связанные с действием ацетилхолина, который активирует м3-холинорецепторы в мочевом пузыре. Ацетилхолин активизирует сократительную функцию стенки мочевого пузыря, что проявляется в виде ургентных позывов к мочеиспусканию или недержания мочи.

Тамсулозин облегчает симптомы опорожнения (обструктивные симптомы) путем расслабления гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Также уменьшает симптомы наполнения.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность препарата была продемонстрирована в результате клинического исследования III фазы у пациентов с симптомами нижних мочевых путей на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы. При приеме Везомни было отмечено статистически значимое уменьшение симптомов по шкале оценки ургентных позывов и частоты мочеиспускания, а также общей частоты мочеиспускания, среднего объема мочи, выделенного за одно мочеиспускание, и балла по подшкале IPSS-наполнение по сравнению с Омником ОКАС (тамсулозином в форме контролируемого высвобождения; OCAS – oral controlled absorption system/ОКАС – пероральная система контролируемого всасывания). Данные улучшения сопровождаются значительным увеличением показателя качества жизни по шкале IPSS и показателя качества жизни по Опроснику оценки выраженности симптомов гиперактивности мочевого пузыря. Кроме того, Везомни не уступал тамсулозину Омник ОКАС в уменьшении симптомов при оценке общего балла по шкале IPSS ($p < 0.001$).

Фармакокинетика

Исследование биодоступности при многократном приеме показало, что фармакокинетика при приеме Везомни сопоставима с фармакокинетикой при одновременном приеме солифенацина и тамсулозина ОКАС в аналогичной дозировке.

Абсорбция

После многократного приема Везомни время достижения максимальной концентрации (t_{max}) для солифенацина варьировало между 4,27 ч и 4,76 ч в разных исследованиях, для тамсулозина - между 3,47 ч и 5,65 ч соответственно. Максимальная концентрация в

плазме (C_{max}) для солифенацина варьировала между 26,5 нг/мл и 32,0 нг/мл, для тамсулозина - между 6,56 нг/мл и 13,3 нг/мл. Значение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) для солифенацина варьировалось от 528 нгч/мл до 601 нгч/мл, для тамсулозина – между 97,1 нгч/мл и 222 нгч/мл. Абсолютная биодоступность для солифенацина составляет около 90%, в то время как тамсулозин абсорбируется на 70-79%.

Выведение

После однократного приема Везомни время полувыведения ($t_{1/2}$) для солифенацина варьируется от 49,5 ч до 53,0 ч, для тамсулозина – от 12,8 ч до 14,0 ч.

Информация о фармакокинетике активных веществ комбинированного препарата дополняет фармакокинетические свойства Везомни:

Солифенацин

Абсорбция

C_{max} достигается через 3-8 часов. t_{max} не зависит от дозы. C_{max} и AUC увеличиваются пропорционально повышению дозы от 5 до 40 мг. Абсолютная биодоступность - 90%.

Распределение

Объем распределения солифенацина после внутривенного введения составляет примерно 600 л. Солифенацин в значительной степени (около 98%) связан с белками плазмы, преимущественно с α_1-кислым гликопротеином.

Метаболизм:

Солифенацин активно метаболизируется печенью, преимущественно изоферментом 3A4 (CYP3A4) системы цитохромом P450. Однако существуют альтернативные метаболические пути, посредством которых может осуществляться метаболизм солифенацина. Системный клиренс солифенацина составляет около 9,5 л/час, а конечный период полувыведения равен 45-68 часам. После приема препарата внутрь в плазме помимо солифенацина были идентифицированы следующие метаболиты: один фармакологически активный (4R-гидроксисолифенацин) и три неактивных (N-глюкуронид, N-оксид и 4R-гидрокси-N-оксид солифенацина).

Выведение: После однократного введения 10 мг ^{14}C-меченого солифенацина спустя 26 дней около 70% радиоактивности было обнаружено в моче и 23% в фекалиях. В моче примерно 11% радиоактивности обнаружено в виде неизмененного активного вещества, около 18% в виде N-оксидного метаболита, 9% в виде 4R-гидрокси-N-оксидного метаболита и 8% в виде 4R-гидрокси метаболита (активный метаболит).

Тамсулозин

Абсорбция

Для тамсулозина в форме ОКАС абсорбция оценивается в 57% от введенной дозы. Тамсулозин характеризуется линейной фармакокинетикой. В равновесном состоянии концентрация тамсулозина в плазме достигает пика через 4-6 часов.

Распределение

Связь с белками плазмы – около 99%, объем распределения небольшой (около 0,2 л/кг).

Метаболизм

Тамсулозин медленно метаболизируется в печени с образованием менее активных метаболитов. Большая часть тамсулозина представлена в плазме крови в неизмененной форме. Тамсулозин в основном метаболизируется в печени, преимущественно с участием изоферментов CYP3A4 и CYP2D6.

Выведение

После однократного приема 0,2 мг ^{14}C-меченого тамсулозина через 1 неделю около 76% радиоактивности было выявлено в моче и 21% в кале. В моче около 9% радиоактивности было обнаружено в виде неизмененного активного вещества; около 16% в виде сульфата о-деэтилированного тамсулозина, и 8% в виде о-этоксифенокси уксусной кислоты.

Особенности фармакокинетики у отдельных категорий пациентов

Пожилые люди

В исследованиях клинической фармакологии и биодоступности возраст пациентов варьировался от 19 до 79 лет. После применения Везомни самые высокие показатели концентрации были выявлены у пожилых пациентов, хотя наблюдалось почти полное совпадение с отдельными показателями более молодых пациентов. Везомни можно использовать у пожилых пациентов.

Почечная недостаточность

Фармакокинетика Везомни не была изучена для пациентов с почечной недостаточностью. Указанные ниже данные отражают информацию, доступную по каждому компоненту препарата относительно пациентов с почечной недостаточностью.

Солифенацин

AUC и Cmax солифенацина у пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью незначительно отличаются от соответствующих показателей у здоровых добровольцев. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≤30 мл/мин) экспозиция солифенацина значительно выше - увеличение Cmax составляет около 30%, AUC– более 100% и $t_{1/2}$ – более 60%. Отмечена статистически

значимая взаимосвязь между клиренсом креатинина и клиренсом солифенацина. Фармакокинетика у пациентов, которым проводится гемодиализ, не изучалась.

Тамсулозин

Было проведено сравнение фармакокинетики тамсулозина у 6 пациентов с легкой и умеренной формой (30≥ клиренс креатинина <70 мл/мин/1,73м²) или умеренно-тяжелой формой (≤30мл/мин/1,73²) почечной недостаточности и у 6 здоровых пациентов (клиренс креатинина ≥90 мл/мин/1,73м²). В то время как наблюдалось изменение общей концентрации тамсулозина в плазме крови в результате изменения связи с альфа1-кислым гликопротеином, активная концентрация тамсулозина гидрохлорида, а также собственный клиренс оставались относительно стабильными. Фармакокинетика тамсулозина у пациентов с последней стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10мл/мин/1,73м²) не была изучена.

Печеночная недостаточность

Фармакокинетика Везомни не была изучена для пациентов с печеночной недостаточностью. Указанные ниже данные отражают информацию, доступную по каждому компоненту препарата относительно пациентов с печеночной недостаточностью.

Солифенацин

У пациентов с умеренной печеночной недостаточностью (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) величина C_{max} не меняется, AUC увеличивается на 60%, $t_{1/2}$ увеличивается вдвое. Фармакокинетика у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не определялась.

Тамсулозин

Было проведено сравнение фармакокинетики тамсулозина у 8 пациентов с умеренной печеночной недостаточностью (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) и у 8 здоровых пациентов. В то время как наблюдалось изменение общей концентрации тамсулозина в плазме крови в результате изменения связи с альфа1-кислым гликопротеином, активная концентрация тамсулозина гидрохлорида значительно не изменилась, а собственный клиренс неактивного тамсулозина умеренно изменился (32%). Фармакокинетика тамсулозина у пациентов с тяжелой формой печеночной недостаточности не была изучена.

Показания для применения

Лечение симптомов наполнения (ирритативных симптомов), от умеренных до сильно выраженных (ургентные позывы к мочеиспусканию, учащенное мочеиспускание), и симптомов опорожнения (обструктивных симптомов), связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы у мужчин.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активным веществам или любому из вспомогательных веществ
- Проведение гемодиализа
- Тяжелая печеночная недостаточность
- Тяжелая почечная недостаточность или умеренная печеночная недостаточность при одновременном лечении сильными ингибиторами изофермента CYP3A4, например, кетоконазолом
- Наличие тяжелых желудочно-кишечных заболеваний (включая токсический мегаколон), миастении и закрытоугольной глаукомы
- Ортостатическая гипотензия
- Детский возраст до 18 лет (отсутствие данных по эффективности и безопасности)

С осторожностью

Везомни следует с осторожностью назначать пациентам с:

- тяжелой почечной недостаточностью,
- риском задержки мочеиспускания,
- с желудочно-кишечными обструктивными заболеваниями,
- с риском пониженной моторики желудочно-кишечного тракта,
- с грыжей пищеводного отверстия диафрагмы, гастроэзофагеальным рефлюксом и пациентам, одновременно принимающим лекарственные препараты (например, бисфосфонаты), которые могут вызвать или усилить эзофагит,
- с автономной нейропатией,
- у пациентов с такими факторами риска, как синдром удлинения интервала QT и гипокалиемия, наблюдалась пролонгация интервала QT и тахикардия типа «пируэт».

У некоторых пациентов, получавших лечение солифенацином после регистрации препарата, была отмечена анафилактическая реакция. При развитии анафилактических реакций лечение Везомни должно быть прекращено и необходимо проведение соответствующего лечения.

Как и при использовании других α_1-адреноблокаторов, при лечении тамсулозином в отдельных случаях может наблюдаться снижение артериального давления, которое в редких случаях может привести к обморочному состоянию. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или лечь и оставаться в этом положении до тех пор, пока признаки не исчезнут.

У некоторых пациентов, принимающих или ранее принимавших тамсулозина гидрохлорид, во время оперативного вмешательства по поводу катаракты и глаукомы

отмечалось развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка), который может привести к осложнениям во время операции или в послеоперационном периоде. Не рекомендуется начинать терапию Везомни у пациентов, которым запланирована операция по поводу катаракты или глаукомы. Целесообразность отмены терапии Везомни за 1-2 недели до операции по поводу катаракты или глаукомы до сих пор не доказана. Во время предоперационного обследования пациентов хирург и врач-офтальмолог должны учитывать, принимает или принимал ли данный пациент Везомни. Это необходимо для подготовки к возможности развития во время операции синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза.

Везомни следует использовать с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами CYP3A4, например, верапамилом, кетоконазолом, ритонавиром, нелфинавиром, итраконазолом. Препарат не следует использовать у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6 в комбинации с сильными ингибиторами CYP3A4 или сильными ингибиторами CYP2D6, например, пароксетином.

Пациенты с почечной недостаточностью

Везомни может применяться пациентами с легкой и умеренной почечной недостаточностью, но с осторожностью следует применять пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Везомни может применяться пациентами с легкой печеночной недостаточностью (балл по шкале Чайлд-Пью ≤ 7). Пациентам с умеренной печеночной недостаточностью (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) следует принимать препарат с осторожностью. Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (балл по шкале Чайлд-Пью выше 9) применение Везомни противопоказано.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания, влияние на фертильность

Воздействие Везомни на репродуктивную функцию не было изучено. Исследования на животных не выявили прямого неблагоприятного воздействия солифенацина или тамсулозина на фертильность или развитие эмбриона/плода.

Беременность и лактация

Препарат Везомни предназначен для применения только у лиц мужского пола.

Способ применения и дозы

Взрослые старше 18 лет, а так же пожилые пациенты

Внутрь, по 1 таблетке 1 раз в сутки независимо от приема пищи.

Таблетка должна быть принята целиком, ее нельзя разжевывать, так как это может повлиять на пролонгированное высвобождение активного вещества.

Побочное действие

Везомни может вызвать побочные эффекты, связанные с м-холиноблокирующим действием солифенацина, чаще слабой или умеренной выраженности. Наиболее часто в ходе проведения клинических исследований с применением Везомни сообщалось о таких побочных эффектах, как сухость во рту (9,5%), запор (3,2%) и диспепсия (включая боли в животе – 2,4%). К другим общим нежелательным реакциям относятся головокружение (1,4%), нечеткость зрения (1,2%), усталость (1,2%) и расстройства эякуляции (включая ретгроградную эякуляцию – 1,5%). Острая задержка мочеиспускания (0,3%, редко) – это наиболее серьезный побочный эффект, который наблюдался в ходе лечения препаратом Везомни при проведении клинических исследований.

В таблице ниже колонка «Частота нежелательных реакций при приеме Везомни» отражает побочные реакции, зарегистрированные в ходе клинического исследования препарата Везомни.

Колонки «частота возникновения нежелательных реакций солифенацина и тамсулозина» отражают нежелательные реакции, о которых сообщалось в отношении отдельных компонентов (данные из инструкций лекарственных препаратов солифенацин 5 и 10 мг и тамсулозин 0,4 мг соответственно), и которые потенциально могут возникнуть при приеме препарата Везомни.

Частота побочных реакций определяется следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/10); нечасто (≥1/1000 до <1/100); редко (≥1/10,000 до <1/1000); очень редко (<1/10,000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся в наличии данных).

	Частота возникновения НР при приеме Везомни	**Частота возникновения НР относительно отдельных активных веществ**	
		Солифенацин 5 мг и 10 мг	**Тамсулозин 0,4 мг**
Инфекции и инвазии			
Инфекции мочевыводящих путей		Нечасто	
Цистит		Нечасто	
Нарушения со стороны иммунной системы			
Анафилактическая реакция		Неизвестно *	
Нарушения метаболизма и питания			
Снижение аппетита		Неизвестно *	

Гиперкалиемия		Неизвестно *	
Психические нарушения			
Галлюцинации		Очень редко *	
Психоз		Очень редко *	
Бред		Неизвестно *	
Нарушения со стороны нервной системы			
Головокружение	Часто	Редко *	Часто
Сонливость		Нечасто	
Дисгевзия		Нечасто	
Головная боль		Редко *	Нечасто
Обморок			Редко
Нарушения со стороны органов зрения			
Нечеткость зрения	Часто	Часто	
Интраоперационная нестабильность радужной оболочки			Неизвестно *
Сухость глаз		Нечасто	
Глаукома		Неизвестно *	
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы			
Ощущение сердцебиения			Нечасто
Тахикардия типа «пируэт»		Неизвестно *	
Удлинение интервала QT на электрокардиограмме		Неизвестно *	
Фибрилляция предсердий			Неизвестно *
Аритмия			Неизвестно *
Тахикардия			Неизвестно *
Ортостатическая гипотензия			Нечасто
Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения			
Ринит			Нечасто
Сухость в носу		Нечасто	
Одышка			Неизвестно *
Дисфония		Неизвестно *	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта			
Сухость во рту	Часто	Очень часто	
Диспепсия	Часто	Часто	
Запор	Часто	Часто	Нечасто
Тошнота		Часто	Нечасто
Боль в животе		Часто	
ГЭРБ		Нечасто	
Диарея			Нечасто
Сухость в горле		Нечасто	
Рвота		Редко *	Нечасто
Толстокишечная непроходимость		Редко	

Копростаз		Редко	
Кишечная непроходимость		Неизвестно *	
Дискомфорт в области живота		Неизвестно *	
Гепатобилиарные нарушения			
Нарушение функции печени		Неизвестно *	
Повышение активности «печеночных» ферментов		Неизвестно *	
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки			
Зуд	Нечасто	Редко *	Нечасто
Сухость кожи		Нечасто	
Сыпь		Редко *	Нечасто
Аллергическая сыпь		Очень редко*	Нечасто
Синдром Стивенса-Джонсона			Очень редко
Отек Квинке		Очень редко *	Редко
Мультиформная эритема		Очень редко *	
Эксфолиативный дерматит		Неизвестно *	
Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата			
Мышечная слабость		Неизвестно *	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			
Задержка мочеиспускания	Неизвестно	Редко	
Затруднение мочеиспускания		Нечасто	
Почечная недостаточность		Неизвестно *	
Нарушения со стороны репродуктивной системы			
Нарушения эякуляции	Часто		Часто
Приапизм			Очень редко
Нарушения общего состояния			
Усталость	Часто	Нечасто	
Периферический отек		Нечасто	
Астения			Нечасто

*: наблюдались после регистрации препарата. В связи с тем, что данные были получены методом спонтанных сообщений в период после регистрации, определение частоты и причинно-следственной связи с приемом тамсулозина и солифенацина представляется затруднительным.

Долгосрочные данные по безопасности Везомни

Виды и частота нежелательных реакций, которые наблюдались в ходе лечения в течение 1 года препаратом Везомни, совпадали с данными, которые наблюдались в ходе 12-недельного исследования. Препарат хорошо переносится и не было выявлено особых нежелательных реакций, связанных с длительным приемом препарата.

Передозировка

Передозировка комбинацией солифенацина и тамсулозина может сопровождаться тяжелыми м-холиноблокирующими нарушениями наряду с острой гипотензией. Самая высокая доза, которую приняли случайно в ходе клинического исследования, соответствовала 126 мг солифенацина и 5,6 мг тамсулозина. Эта доза хорошо переносилась, было отмечено единственное нежелательное явление - сухость во рту слабой степени выраженности в течение 16 дней.

Лечение

В случаях передозировки следует назначить активированный уголь, промыть желудок, но не следует вызывать рвоту. Как и в случаях передозировки других м-холиноблокаторов, симптомы следует лечить следующим образом:

- при тяжелых м-холиноблокирующих эффектах центрального действия (галлюцинации, выраженная возбудимость) - физостигмин или активированный уголь.
- при судорогах или выраженной возбудимости – бензодиазепины.
- при дыхательной недостаточности – искусственное дыхание.
- при тахикардии - симптоматическое лечение по необходимости. Бета-адреноблокаторы следует использовать с осторожностью, поскольку одновременная передозировка с тамсулозином может потенциально привести к тяжелой гипотензии.
- при острой задержке мочи - катетеризация.

Как и в случае передозировки других м-холиноблокаторов, особое внимание следует уделять пациентам с установленным риском удлинения интервала QT (т. е. при гипокалиемии, брадикардии и при одновременном приеме препаратов, вызывающих удлинения интервала QT) и пациентам с заболеваниями сердца (ишемия миокарда, аритмии, хроническая сердечная недостаточность).

Острую гипотензию, которая может возникнуть после передозировки тамсулозина, следует лечить симптоматически. Маловероятно, что диализ будет эффективен, так как тамсулозин интенсивно связывается с белками плазмы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с ингибиторами CYP3A4 и CYP2D6

Одновременное применение солифенацина и кетоконазола (200 мг в день), мощного ингибитора изофермента CYP3A4, вызывало двукратное увеличение AUC солифенацина, а в дозе 400 мг/день - трехкратное увеличение.

Одновременное применение тамсулозина с кетоконазолом в дозировке 400 мг/день приводит к увеличению C_{max} и AUC тамсулозина в 2,2 и 2,8 раза соответственно.

Одновременный прием Везомни с верапамилом (умеренный ингибитор CYP3A4) приводит к увеличению C_{max} и AUC тамсулозина в 2,2 раза и увеличению C_{max} и AUC солифенацина приблизительно в 1,6 раза.

Одновременный прием тамсулозина с сильным ингибитором CYP2D6 пароксетином (20мг/день) приводит к увеличению C_{max} и AUC тамсулозина в 1,3 и 1,6 раза соответственно.

Поскольку солифенацин и тамсулозин метаболизируются изоферментом CYP3A4, возможны фармакокинетические взаимодействия с индукторами изофермента CYP3A4 (например, рифампицином).

Другие взаимодействия

Солифенацин

- Солифенацин может снизить эффект лекарственных препаратов, стимулирующих моторику желудочно-кишечного тракта, например - метоклопрамида и цизаприда.
- Исследования in vitro показали, что в терапевтических концентрациях солифенацин не ингибирует изоферменты CYP1A1/2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 или 3A4. Поэтому маловероятно, что солифенацин изменит клиренс лекарств, метаболизируемых этими изоCYP-ферментами.
- Прием солифенацина не вызывал изменений фармакокинетики R-варфарина или S-варфарина или их влияния на протромбиновое время.
- Прием солифенацина не оказывает воздействия на фармакокинетику дигоксина.

Тамсулозин

- Одновременное назначение других блокаторов α1-адренорецепторов может привести к гипотензивному эффекту.
- Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют свободную фракцию тамсулозина в плазме человека in vitro. В свою очередь, тамсулозин также не изменяет свободные фракции диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона. Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина.
- При одновременном применении с фуросемидом отмечено некоторое снижение концентрации, однако это не требует изменения дозы, поскольку концентрация препарата остается в пределах нормального диапазона.
- Исследования in vitro показали, что в терапевтических концентрациях тамсулозин не ингибирует изоферменты CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 или 3A4. Поэтому маловероятно, что тамсулозин изменит клиренс лекарств, метаболизируемых этими изоCYP-ферментами.

- При назначении тамсулозина вместе с атенололом, эналаприлом или теофиллином взаимодействий обнаружено не было.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исследования воздействия препарата Везомни на способность управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности не проводились. Однако пациент должен быть информирован о возможном возникновении головокружения, нечеткости зрения, усталости и реже сонливости, что может отрицательно сказаться на способности управлять автомобилем и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 6 мг+0,4 мг.

По 10 таблеток в блистере из алюминиевой пленки и алюминиевой фольги, по 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Препарат не следует применять после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Владелец регистрационного удостоверения:

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды

Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден

Производитель

«Астеллас Фарма Текнолоджис Инк.», США

3300 Маршалл Эвенью

г. Норман, штат Оклахома, 730072

Выпускающий контроль качества:

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды

Претензии по качеству принимаются Представительством компании в Москве

Адрес Представительства компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды):

109147, Москва, Марксистская ул. 16

«Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, этаж 3.

Телефон: +7 (495) 737-07-55; 737-07-56 Факс: +7 (495) 737-07-67

Руководитель группы регистрации Григорьева А.М.