МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГИПЕРПРОСТ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Гиперпрост

Международное непатентованное название: тамсулозин

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия

Состав:

состав пеллет на одну капсулу:

активное вещество: тамсулозина гидрохлорид – 0,4 мг;

вспомогательные вещества: маннитол – 242,6 мг, сахароза – 140,0 мг, этилцеллюлоза – 16,0 мг, повидон – 1,0 мг.

Состав капсулы: желатин, вода, индигокармин, титана диоксид – 76 мг.

Описание: твердые желатиновые капсулы № 1, корпус голубого цвета, крышечка синего цвета. Содержимое капсул – пеллеты белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: альфа1-адреноблокатор.

Код АТХ [G04CA02]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тамсулозин избирательно и конкурентно блокирует постсинаптические $\alpha 1_A$-адренорецепторы, находящиеся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и предстательной части уретры, а также $\alpha 1_D$-адренорецепторы, преимущественно находящиеся в теле мочевого пузыря. Это приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря, предстательной части уретры и улучшению функции детрузора, вследствие чего уменьшаются симптомы обструкции и раздражения мочевыводящих путей, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы.

Терапевтический эффект обычно развивается через 2 недели после начала приема препарата, хотя у ряда пациентов уменьшение выраженности симптомов отмечается уже

после приема первой дозы. Способность тамсулозина воздействовать на α_{1A}-адренорецепторы в 20 раз выше его способности взаимодействовать с α_{1B}-адренорецепторами, которые расположены в гладких мышцах сосудов. Благодаря такой высокой селективности препарат не вызывает клинически значимого снижения системного артериального давления (АД) как у пациентов с нормальным исходным АД, так и у пациентов с артериальной гипертензией.

Фармакокинетика

Биодоступность препарата около 100%. После приема внутрь тамсулозин быстро и практически полностью абсорбируется в ЖКТ: при однократном приеме 0,4 мг препарата максимальная концентрация тамсулозина в плазме крови достигается через 6 часов. В состоянии равновесной концентрации (через 5 дней курсового приема) максимальный уровень тамсулозина в плазме крови на 60-70% выше, чем после однократного приема препарата. Связывание с белками плазмы – 99%. Объем распределения составляет 0,2 л/кг. Препарат не подвержен «эффекту первого прохождения» и медленно метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов, также обладающих высокой селективностью к α_{1A}-адренорецепторам. Большая часть тамсулозина присутствует в крови в неизмененном виде. Препарат и его метаболиты выводятся почками, при этом около 9% препарата выделяется в неизмененном виде. Период полувыведения при однократном приеме составляет 10-12 часов.

Показания к применению

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (лечение дизурических расстройств).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к тамсулозину или к другим компонентам препарата;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе);
- детский возраст (до 18 лет).

Препарат не применяется у женщин.

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность (снижение клиренса креатинина ниже 10 мл/мин).

Применение при беременности и в период лактации

Применение при беременности и в период лактации противопоказано, т.к. препарат применяется только у мужчин.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 1 капсуле (0,4 мг) в сутки. Капсулы принимают после первого приема пищи, запивая достаточным количеством воды. Капсулу не рекомендуется разжевывать, так как это может оказать влияние на скорость высвобождения тамсулозина.

Побочное действие

Распределение по частоте побочных эффектов произведено в соответствии со следующей градацией: очень часто (≥10%), часто (≥1% и <10%), нечасто (≥0,1% и <1%), редко (≥0,01% и <0,1%), очень редко (<0,01%).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - тахикардия, ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны центральной и периферической нервной системы: часто - головокружение; нечасто - головная боль; редко – обморок, астения, нарушение сна (сонливость или бессонница).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – запор, диарея, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны мочеполовой системы: нечасто - ретроградная эякуляция; очень редко - приапизм, снижение либидо.

Аллергические реакции: нечасто - кожная сыпь, зуд, крапивница; очень редко – ангионевротический отек.

Прочие: нечасто – ринит; редко - боль в спине; очень редко - боль в грудной клетке.

Передозировка

Случаев острой передозировки препарата отмечено не было.

Симптомы: теоретически возможно возникновение ортостатической гипотензии.

Лечение: проводят кардиотропную терапию. Если симптомы остаются, следует ввести объемозамещающие растворы или сосудосуживающие препараты. Для предотвращения дальнейшей абсорбции тамсулозина возможно промывание желудка, прием активированного угля или осмотического слабительного.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении тамсулозина с циметидином отмечено некоторое

повышение концентрации тамсулозина в плазме крови, а с фуросемидом – снижение концентрации, однако это не требует изменения дозы тамсулозина.

Диклофенак и варфарин могут несколько увеличивать скорость элиминации тамсулозина.

Одновременное применение тамсулозина с другими α_1-адреноблокаторами может привести к выраженному усилению гипотензивного эффекта.

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.

В исследованиях in vitro не было обнаружено взаимодействия на уровне печеночного метаболизма с амитриптилином, сальбутамолом, глибенкламидом и финастеридом.

При применении тамсулозина вместе с атенололом, эналаприлом или нифедипином взаимодействий обнаружено не было.

Особые указания

Гиперпрост следует применять с осторожностью у больных с предрасположенностью к ортостатической гипотензии. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) больного следует усадить или уложить. У больных с нарушением функции почек не требуется снижения дозы препарата.

Прежде чем начать терапию тамсулозином, пациент должен быть обследован с целью исключения других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Перед и во время лечения необходимо проводить ректальное обследование и, если требуется, определение простатического специфического антигена (ПСА).

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы пролонгированного действия, 0,4 мг. По 10 капсул упаковывают в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Хетеро Драгс Лимитед, Индия

Подразделение III, 22-110, И.Д.А., Джидиметла, Хайдарабат – 500 055, Индия

Расфасовано

Хетеро Драгс Лимитед, Индия

Подразделение III, 22-110, И.Д.А., Джидиметла, Хайдарабат – 500 055, Индия

или

ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

109029, Москва, Автомобильный проезд, д. 6

Тел.: (495) 974-70-00

Факс: (495) 974-11-10

e-mail: mail@makizpharma.ru

или

ЗАО «Скопинский фармацевтический завод», Россия

391800, Рязанская обл.,

Скопинский р-н, с. Успенское

Тел./факс: (49156) 2-03-09

Упаковано

ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

109029, Москва, Автомобильный проезд, д. 6

Тел.: (495) 974-70-00

Факс: (495) 974-11-10

e-mail: mail@makizpharma.ru

или

ЗАО «Скопинский фармацевтический завод», Россия

391800, Рязанская обл.,
Скопинский р-н, с. Успенское
Тел./факс: (49156) 2-03-09

Претензии потребителей направлять в адрес предприятия, производящего упаковку, и по тел. (495) 974-70-00

По доверенности фирмы О.Э. Петрушина