МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП 002086 - 030613

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Таниз® ЭРАС

Tanyz® ERAS

Регистрационный номер:

Торговое название: Таниз® ЭРАС

Международное непатентованное название: тамсулозин

Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Состав

на 1 таблетку:

Ядро:

Тамсулозин субстанция-гранулы,	100,00 мг
[*Действующее вещество субстанции-гранул:*	
Тамсулозина гидрохлорид	0,40 мг
Вспомогательные вещества субстанции-гранул:	
Макрогол-7000000 (Полиэтиленоксид-7000000)	99,50 мг
Бутилгидрокситолуол]	0,10 мг

Вспомогательные вещества:

Макрогол-7000000 (Полиэтиленоксид-7000000) 93,50 мг, кремния диоксид коллоидный 1,50 мг, тальк 4,00 мг, магния стеарат 1,00 мг

Оболочка пленочная:

Опадрай Y-1-7000* 5,88 мг, карамель 84 013 PNB 0,10 мг, краситель хинолиновый желтый 0,02 мг

*Опадрай Y-1-7000: гипромеллоза-5cP (E464) - 62,500 %, титана диоксид (E171) - 31,250 %, макрогол-400 – 6,250 %.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки с фаской, покрытые пленочной оболочкой желтого или светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: альфа$_1$ – адреноблокатор

Код АТХ: G04CA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тамсулозин избирательно и конкурентно блокирует постсинаптические a_{1A}-адренорецепторы, находящиеся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейке мочевого пузыря и предстательной части уретры. Это приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и предстательной части уретры и улучшению функции детрузора. За счет этого уменьшаются симптомы обструкции и раздражения, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ). Как правило, терапевтический эффект развивается через 2 недели после начала приема тамсулозина, хотя у ряда пациентов уменьшение выраженности симптомов отмечается после приема первой дозы.

Способность тамсулозина воздействовать на a_{1a}-адренорецепторы в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с a_{1b} - адренорецепторами, расположенными в гладких мышцах сосудов. Благодаря такой высокой селективности тамсулозин не вызывает какого-либо клинически значимого снижения артериального давления (АД) как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с исходно нормальным АД.

Фармакокинетика

Всасывание

Препарат Таниз® ЭРАС представляет собой таблетку с пролонгированным высвобождением. Данная лекарственная форма обеспечивает длительное и медленное высвобождение тамсулозина, и достаточную экспозицию со слабыми колебаниями концентрации тамсулозина в плазме крови в течение 24 часов.

После приема внутрь тамсулозин почти полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Скорость и степень абсорбции тамсулозина не зависят от приема пищи.

Кинетика тамсулозина носит линейный характер. Максимальная концентрация (C_{max}) тамсулозина в плазме крови достигается примерно через 6 часов.

Распределение

Тамсулозин более чем на 94-99 % связывается с белками плазмы крови при малом объеме распределения (около 0,2 л/кг).

Метаболизм

Тамсулозин подвергается метаболизму в печени с образованием фармакологически активных метаболитов. Практически не подвергается эффекту "первичного прохождения" через печень. Большая часть тамсулозина обнаруживается в плазме крови в неизмененном виде.

В экспериментальных исследованиях тамсулозин вызывал лишь незначительную индукцию микросомальных печеночных ферментов.

Выведение

Тамсулозин и его метаболиты в основном выводятся почками. Около 9 % тамсулозина выводится в неизмененном виде. Период полувыведения ($T_{½}$) тамсулозина в виде таблеток с пролонгированным высвобождением, покрытых пленочной оболочкой, Таниз® ЭРАС при однократном приеме и в равновесном состоянии составляет около 19 и 15 часов, соответственно.

Показания к применению

- Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (лечение дизурических расстройств).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к тамсулозину или к другим компонентам препарата;
- Ортостатическая гипотензия;
- Тяжелая печеночная недостаточность;
- Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью: хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин), артериальная гипотензия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Таниз® ЭРАС предназначен только для мужчин.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая достаточным количеством жидкости, по 1 таблетке 1 раз в сутки, независимо от приема пищи. Таблетка принимается целиком, ее нельзя разжевывать, так как это может повлиять на пролонгированное высвобождение активного вещества. Длительность применения не ограничена, препарат назначают в виде непрерывной терапии.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто	≥1/10
часто	от ≥1/100 до <1/10
нечасто	от ≥1/1000 до <1/100
редко	от ≥1/10000 до <1/1000
очень редко	от <1/10000

частота неизвестна не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Со стороны нервной системы:

часто - головокружение;

нечасто - головная боль;

редко – обморок;

Со стороны мочеполовой системы:

нечасто – ретроградная эякуляция;

очень редко - приапизм;

Со стороны системы пищеварения:

нечасто - тошнота, рвота, запор, диарея;

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

нечасто - тахикардия, ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия;

Со стороны дыхательной системы:

нечасто - ринит;

Со стороны органов чувств:

нечасто: нарушение зрения, синдром интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (у пациентов, ранее принимавших тамсулозин, во время операции по удалению хрусталика);

Аллергические реакции:

нечасто - кожный зуд, кожная сыпь, крапивница;

очень редко - ангионевротический отек;

Прочие:

нечасто - астения.

Передозировка

Отмечались случаи острой передозировки при приеме 5 мг тамсулозина.

Симптомы: выраженное снижение артериального давления (АД), иногда сопровождающееся обмороком; компенсаторная тахикардия, рвота, диарея.

Лечение: симптоматическое. Пациента необходимо немедленно перевести в горизонтальное положение, далее промывание желудка, прием активированного угля и прием осмотических слабительных средств (натрия сульфат), проведение мероприятий, направленных на устранение дегидратации, нормализацию ЧСС и АД.

Диализ неэффективен (связывание с белками плазмы крови – 90 %).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не обнаружено взаимодействия при одновременном применении тамсулозина с *атенололом, эналаприлом, нифедипином* или *теофиллином.*

Одновременное применение *циметидина* повышает концентрацию тамсулозина в плазме крови; *фуросемид* снижает его концентрацию в плазме крови. Однако в обоих случаях эти показатели остаются в терапевтически допустимых пределах (коррекция дозы не требуется).

Диклофенак и непрямые антикоагулянты (*варфарин)* несколько увеличивают скорость выведения тамсулозина.

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

Одновременное применение тамсулозина с *другими альфа$_1$-адреноблокаторами и другими препаратами, снижающими АД,* может привести к выраженному увеличению гипотензивного эффекта.

Концентрация тамсулозина в плазме крови не изменяется при одновременном применении с *диазепамом, трихлорметиазидом или симвастатином.*

Тамсулозин не изменяет концентрацию *диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона.*

Особые указания

Прежде чем начать терапию препаратом, пациент должен быть обследован с целью исключения других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Перед началом лечения и регулярно во время всего курса терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование предстательной железы и, если требуется, определение концентрации простатического специфического антигена (PSA).

У больных с тяжелым нарушением функции почек (КК менее 10 мл/мин) лечение следует проводить с осторожностью в связи с отсутствием опыта применения данного препарата у этой категории пациентов.

У некоторых пациентов, ранее получавших тамсулозин, во время операции по удалению хрусталика (экстракция катаракты) иногда развивался синдром интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (IFIS, синдром «узкого» зрачка), что может приводить к увеличению числа операционных осложнений, в связи с чем препарат Таниз® ЭРАС не рекомендован пациентам, которым планируется операция по поводу экстракции катаракты. Прекращение терапии тамсулозином за 1-2 недели до операции по поводу экстракции катаракты может быть оправдано. При подготовке к операции необходимо провести мероприятия, снижающие вероятность возникновения побочных эффектов.

Перед приемом препарата пациент должен быть уведомлен о возможности возникновения приапизма, поскольку это состояние может привести к импотенции без адекватного лечения.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и работе с другими техническими устройствами: в период лечения препаратом Таниз® ЭРАС необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 0,4 мг.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

1, 3, 6, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

в сотрудничестве с АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:

123022, Российская Федерация, г.Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13, стр.41

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы Т.В. Тамкович