МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Таниз®-К

Taniz®-K

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-007250/08- 240720
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Таниз®-К

Международное непатентованное наименование: тамсулозин

Лекарственная форма: капсулы с пролонгированным высвобождением

Состав

1 капсула с пролонгированным высвобождением содержит:

Ядро пеллеты:

Действующее вещество: тамсулозина гидрохлорид 0,400 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101); 30 % дисперсия сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата (1 : 1): полисорбат 80, натрия лаурилсульфат; триэтилцитрат; тальк

Оболочка пеллеты[1)]: 30 % дисперсия сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата (1 : 1): полисорбат 80, натрия лаурилсульфат; тальк; триэтилцитрат

Состав капсул:

Корпус капсулы: краситель железа оксид красный (Е172), титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172), желатин

Крышечка капсулы: краситель индигокармин – FD&C синий 2 (Е132), краситель железа оксид черный (Е172), титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172), желатин

[1)] Вода очищенная входит в состав оболочки пеллет, испаряется в процессе сушки до достижения потери в массе при высушивании пеллет 2–4 %.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 2, корпус капсулы оранжевого цвета, крышечка капсулы оливково-зеленого цвета. Содержимое капсулы – пеллеты от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: альфа1-адреноблокатор

Код АТХ: G04CA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тамсулозин является специфическим блокатором постсинаптических альфа$_1$(α_1)-адренорецепторов, находящихся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Блокада α_1-адренорецепторов тамсулозином приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры и улучшению оттока мочи. Одновременно уменьшаются как симптомы опорожнения, так и симптомы наполнения, обусловленные повышенным тонусом гладкой мускулатуры и детрузорной гиперактивностью при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Способность тамсулозина воздействовать на α_{1A}-адренорецепторы в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с α_{1B}-адренорецепторами, которые расположены в гладких мышцах сосудов. Благодаря своей высокой селективности тамсулозин не вызывает клинически значимого снижения системного артериального давления (АД) как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальными показателями АД.

Фармакокинетика

Всасывание

Тамсулозин хорошо всасывается в кишечнике и обладает почти 100 % биодоступностью. Всасывание тамсулозина несколько замедляется после приема пищи. Одинаковый уровень всасывания может быть достигнут в том случае, если пациент каждый раз принимает препарат после обычного завтрака. Тамсулозин характеризуется линейной кинетикой. После однократного приема внутрь 0,4 мг тамсулозина его максимальная концентрация в плазме (C_{max}) достигается через 6 часов. После многократного приема внутрь 0,4 мг в день равновесная концентрация (C_{ss}) достигается к 5-му дню, при этом ее значение примерно на 2/3 выше значения этого параметра после приема однократной дозы.

Распределение

Связь с белками плазмы крови – 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.

В эксперименте выявлена способность тамсулозина незначительно индуцировать активность микросомальных ферментов печени.

Результаты, полученные в условиях *in vitro*, показывают, что изоферменты CYP3A4 и CYP2D6 участвуют в метаболизме тамсулозина гидрохлорида (с возможным небольшим участием других изоферментов системы CYP). Применение ингибиторов изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 может привести к увеличению воздействия тамсулозина гидрохлорида (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания»).

Выведение

Тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся почками, при этом приблизительно около 9 % препарата выделяется в неизмененном виде.

Период полувыведения (T½) препарата при однократном приеме 0,4 мг после приема пищи составляет 10 часов, при многократном приеме – 13 часов.

При почечной недостаточности не требуется снижения дозы, при наличии у пациента почечной недостаточности тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) менее 10 мл/мин) назначение тамсулозина необходимо проводить с осторожностью.

Показания к применению

Лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к тамсулозина гидрохлориду (включая лекарственный ангионевротический отек) или к любому другому компоненту препарата.
- Ортостатическая гипотензия (в т. ч. в анамнезе).
- Печеночная недостаточность тяжелой степени.
- Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Таниз®-К не предназначен для применения у женщин.

Способ применения и дозы

Взрослые пациенты старше 18 лет, пациенты пожилого возраста

Внутрь, после завтрака, запивая водой, принимают по 1 капсуле 1 раз в сутки.

Капсулу не рекомендуется разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения препарата.

рименения и дозы

При почечной недостаточности, а также при печеночной недостаточности легкой и средней степени тяжести не требуется коррекции режима дозирования.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией 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, включая отдельные сообщения; частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

	Часто	**Нечасто**	**Редко**	**Очень редко**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение (1,3 %)	Головная боль	Обморок	-	-
Нарушения со стороны органа зрения	-	-	-	-	Нечеткость зрения* Нарушение зрения*
Нарушения со стороны сердца	-	Ощущение сердцебиения	-	-	-
Нарушения со стороны сосудов	-	Ортостатическая гипотензия	-	-	-
Нарушения со стороны	-	Ринит	-	-	Носовое кровотечение*

дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения					
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	-	Запор, диарея, тошнота, рвота	-	-	Сухость слизистой оболочки полости рта*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	-	Кожная сыпь, кожный зуд, крапивница	Ангионевротический отек	Синдром Стивенса-Джонсона	Мультиформная экссудативная эритема*, эксфолиативный дерматит*
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	Нарушения эякуляции (включая ретроградную эякуляцию, эякуляторную недостаточность)	-	-	Приапизм	-
Общие расстройства и нарушения в месте введения	-	Астения	-	-	-

* данные получены в пострегистрационном периоде

Описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при хирургическом вмешательстве по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин.

Пострегистрационное применение тамсулозина: в дополнение к побочным эффектам, описанным выше, при применении тамсулозина наблюдались фибрилляция предсердий, аритмия, тахикардия и одышка. В связи с тем, что данные были получены методом спонтанных сообщений в пострегистрационный период, определение частоты и причинно-следственной связи этих явлений с приемом тамсулозина представляется затруднительным.

Передозировка

Нет сообщений о случаях острой передозировки тамсулозином. Однако теоретически при передозировке возможно значительное снижение АД и развитие компенсаторной тахикардии, в случае которой необходимо проведение симптоматической терапии. АД и частота сердечных сокращений могут восстановиться при принятии пациентом горизонтального положения. При отсутствии эффекта можно применить средства, увеличивающие объем циркулирующей крови, и, если необходимо, сосудосуживающие средства. Необходимо контролировать функцию почек. Маловероятно, что диализ будет эффективен, так как тамсулозин в высокой степени связан с белками плазмы крови.

Для предотвращения дальнейшего всасывания препарата целесообразно промывание желудка, прием активированного угля или осмотического слабительного, например, натрия сульфата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении тамсулозина одновременно с *атенололом*, *эналаприлом* или *теофиллином* взаимодействий обнаружено не было. 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, поскольку концентрация препарата остается в пределах нормального диапазона. *Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин* не изменяют содержание свободной фракции тамсулозина в плазме крови человека в условиях *in vitro*. В свою очередь, тамсулозин также не изменяет свободные фракции *диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона.*

Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина.

Одновременное применение тамсулозина с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное применение с *кетоконазолом* (мощный ингибитор изофермента CYP3A4) приводило к

увеличению площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и C_{max} тамсулозина в 2,8 и 2,2 раза соответственно.

Тамсулозин не следует применять в комбинации с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует применять с осторожностью в комбинации с мощными и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4.

Одновременное применение тамсулозина и *пароксетина*, мощного ингибитора изофермента CYP2D6, приводило к увеличению C_{max} и AUC тамсулозина в 1,3 и 1,6 раза соответственно. Однако данное увеличение признано клинически незначимым.

Одновременное применение других антагонистов α_1-адренорецепторов может привести к снижению АД.

Особые указания

Как и при применении других α_1-адреноблокаторов, при лечении препаратом Таниз®-К в отдельных случаях может наблюдаться снижение АД, которое иногда 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 указанные симптомы не исчезнут.

Прежде чем начать терапию препаратом Таниз®-К, пациент должен быть обследован с тем, чтобы исключить наличие других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, если требуется, определение простатического специфического антигена (ПСА).

Лечение препаратом Таниз®-К пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин) требует осторожности, так как исследований у этой категории пациентов не проводилось.

У некоторых пациентов, принимающих или ранее принимавших тамсулозин, во время хирургического 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. Целесообразность отмены терапии тамсулозином за 1-2 недели до операции по поводу катаракты или глаукомы до сих пор не доказана. Случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза имели место у пациентов, прекративших прием препарата и в более ранние сроки перед хирургическим

вмешательством. Не рекомендуется начинать терапию тамсулозином у пациентов, которым запланировано хирургическое вмешательство по поводу катаракты или глаукомы. Во время предоперационного обследования пациентов хирург и врач-офтальмолог должны учитывать, принимает или принимал ли данный пациент тамсулозин. Это необходимо для подготовки к возможному развитию во время хирургического вмешательства синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза.

В краткосрочных и долгосрочных исследованиях применения тамсулозина наблюдались нарушения эякуляции. При пострегистрационном применении сообщалось о нарушениях эякуляции, в том числе ретроградной эякуляции и эякуляторной недостаточности.

Имеются сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии α_1-адреноблокаторами. В случае сохранения эрекции в течение более 4-х часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена незамедлительно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.

Одновременное применение тамсулозина с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с замедленным метаболизмом по изоферменту CYP2D6 не рекомендуется.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении тамсулозина с мощными и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований по влиянию тамсулозина на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Пациентам необходимо знать, что при приеме препарата Таниз®-К возможно появление головокружения. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы с пролонгированным высвобождением, 0,4 мг.

По 10 капсул в блистер из комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3, 6, 9 или 20 блистеров помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

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

Производитель

Синтон Испания, С.Л., К/Кастельо, № 1, Пол. Лас Салинас, Сант Бой де Льобрегат, 08830 Барселона, Испания

Фасовщик (Первичная упаковка)

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

Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка)

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

Выпускающий контроль качества

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

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

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

Руководитель Отдела регистрации Тамкович Т. В.