МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Тамсулозин-Розлекс

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005434-040419
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Тамсулозин-Розлекс

Международное непатентованное наименование: Тамсулозин

Лекарственная форма: капсулы с модифицированным высвобождением

Состав: 1 капсула содержит:

Тамсулозин субстанция-пеллеты 300,00 мг, содержащих:

Действующее вещество: тамсулозина гидрохлорид 0,40 мг.

Вспомогательные вещества: гипромеллоза 1,91 мг; дибутилфталат 0,21 мг; крахмал 54,90 мг; макрогол (полиэтиленгликоль) 6,21 мг; метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) 62,06 мг; натрия лаурилсульфат 0,20 мг; сахароза 164,80 мг; тальк 7,54 мг; этилцеллюлоза 1,77 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка пеллет): магния стеарат 1,50 мг; тальк 1,50 мг.

Состав оболочки капсулы:

Капсула твердая желатиновая № 2:

Крышечка капсулы: желатин до 100,00 %; вода очищенная 14,50 %; краситель Хинолиновый желтый (Е 104) 0,25 %.

Корпус капсулы: желатин до 100,00 %; вода очищенная 14,50 %.

Описание:

Твердые желатиновые капсулы № 2 с прозрачным бесцветным корпусом и прозрачной желтой крышечкой. Содержимое капсул - белые или почти белые сферические гранулы (пеллеты).

Фармакологическая группа: α_1-адреноблокатор

Код АТХ: G04CA02

111766

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005444-040419
СОГЛАСОВАНО

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тамсулозин является специфическим блокатором постсинаптических α_1-адреноблокатор, 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_1-А подтип адреноблокаторов в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с α_1-В подтипом адренорецепторов 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 нормальным исходным 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 препарата его максимальная концентрация (C_{max}) в плазме 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.

111766

Распределение: связь с белками плазмы – 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.

При незначительной и умеренной степени печеночной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования.

Выведение: тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся с мочой, при этом приблизительно около 9 % препарата выделяется в неизмененном виде.

Период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) при однократном приеме 0,4 мг после еды составляет 10 часов, при многократном - 13 часов.

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

Показания для применения

Лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Противопоказания для применения

Гиперчувствительность к тамсулозину или любому другому компоненту препарата; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе); выраженная печеночная недостаточность; детский возраст до 18 лет.

Меры предосторожности при применении

Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин).

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005444-010419
СОГЛАСОВАНО
111766

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Тамсулозин в капсулах предназначен для применения только у лиц мужского пола.

Способ применения и дозы

Взрослые старше 18 лет, а так же пожилые пациенты

Внутрь, после завтрака, запивая водой, принимают по 1 капсуле (0,4 мг) 1 раз в сутки. Капсулу не рекомендуется разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения препарата.

У пациентов с нарушением функции печени и почек

При печеночной недостаточности, а также при легкой и умеренной печеночной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования.

Побочное действие

	Частые (>1%, < 10%)	Нечастые (>0,1%, <1%)	Редкие (>0,01%, <0,1%)	Очень редкие (<0,01%)
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы		Ощущение сердцебиения, постуральная гипотензия		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Запор, диарея, тошнота, рвота		
Нарушения общего состояния		Астения		
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение (1,3 %)	Головная боль	Обморок	
Нарушения со стороны репродуктивной системы	Нарушения эякуляции			Приапизм
Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения		Ринит		
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		Сыпь, зуд, крапивница	ангионевротический отек	Синдром Стивенса-Джонсона

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005444-040419
СОГЛАСОВАНО

111766

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

Постмаркетинговое использование препарата: в дополнение к побочным эффектам, описанным выше, при использовании тамсулозина наблюдались фибрилляция предсердий, аритмия, тахикардия и одышка. В связи с тем, что данные были получены методом спонтанных сообщений в период после регистрации, 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 развитие острого снижения АД и компенсаторной тахикардии, в случае которой необходимо проведение симптоматической терапии. Артериальное давление и частота сердечных сокращений могут восстановиться при принятии человеком 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 сильно связан с белками плазмы.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При назначении тамсулозина вместе 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

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005444-040419
СОГЛАСОВАНО

111766

дозы тамсулозина, так как концентрация препарата остается в пределах нормального диапазона.

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.

Одновременное назначение тамсулозина с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное назначение с кетоконазолом (сильный ингибитор CYP3A4) приводило к увеличению AUC и C_{max} тамсулозина в 2,8 и 2,2 раза соответственно.

Тамсулозина гидрохлорид не следует использовать в комбинации с сильными ингибиторами CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует использовать с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами CYP3A4.

Одновременное назначение тамсулозина и пароксетина, сильного ингибитора CYP2D6, приводило к увеличению C_{max} и AUC тамсулозина в 1,3 и 1,6 раза соответственно, однако данное увеличение признано клинически незначимым.

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

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005444-040419
СОГЛАСОВАНО

Особые указания

Как и при использовании других α_1-адреноблокаторов, при лечении препаратом 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.

При оперативных вмешательствах по поводу катаракты или глаукомы на фоне приема препарата возможно развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки (синдром узкого зрачка), что необходимо учитывать хирургу для предоперационной подготовки пациента и при проведение операции.

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

Лечение тамсулозином пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 10 мл/мин) требует осторожности, т.к. исследований у этой категории больных не проводилось.

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. 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 операцией. Не рекомендуется начинать терапию тамсулозина гидрохлоридом у пациентов, которым запланирована операция 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 возможности развития во время операции синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005414-010419
СОГЛАСОВАНО
111766

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исследований по влиянию препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Пациентам необходимо знать, что при приеме препарата возможно появление головокружения.

Форма выпуска

Капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг.

По 10 или 15 капсул в блистер из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги.

1, 3, 6, 9 блистеров по 10 капсул или 2, 4, 6 блистеров по 15 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 10, 30, 60 и 90 капсул в полимерную банку из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полиэтилена высокой плотности.

1 банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Производитель

ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия

Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1

Претензии потребителей направлять по адресу

Представительство компании «Роутек Лимитед» (Великобритания) в России:

119571, г. Москва, просп. Вернадского, д. 94, корп. 5, офис 1

Тел.: +7 (495) 660 44 71

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005444-040419
СОГЛАСОВАНО
111766

и/или

ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия

171261, Россия, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1

Тел.: +7 (499) 110 13 82

О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата сообщать:

119571, г. Москва, просп. Вернадского, д. 94, корп. 5, офис 1

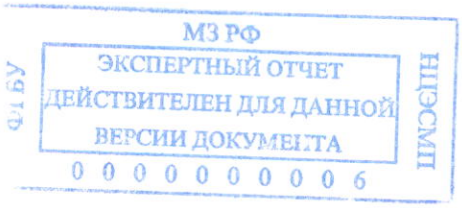
Телефон бесплатной горячей линии:

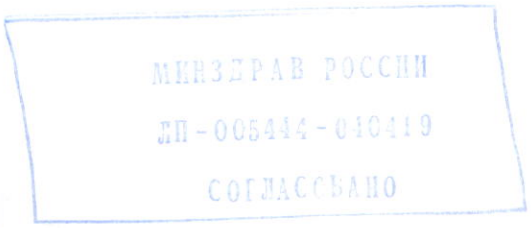
8-800-600-51-77

e-mail: pv@rowtechrus.ru

Директор Представительства 

Тамаровская Н.Ф.





111766