

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### ТАМСУЛОСТАД (TAMSULOSTAD)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* тамсулозину гідрохлорид;

1 капсула містить тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, метакрилатний сополімер (тип А), полісорбат 80, натрію лаурилсульфат, триетилцитрат, тальк; *оболонка капсули:* желатин, індигокармін (Е 132), титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172), шелак, пропіленгліколь.

**Лікарська форма.** Капсули з модифікованим вивільненням, тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули, які містять білі чи майже білі пелети; основа капсули: помаранчева; кришечка: сіро-зеленого кольору з написом TSL 0.4; основу і кришечку розділяє чорна риска.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при доброякісній гіперплазії передміхурової залози. Антагоністи  $\alpha_1$ -адренергічних рецепторів.  
Код АТХ G04C A02.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Тамсулозин – антагоніст  $\alpha_1$ -адренорецепторів.

Тамсулозин вибірково блокує постсинаптичні  $\alpha_1$ -адренорецептори, що знаходяться в гладкій мускулатурі передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри. Це призводить до зниження тону гладкої мускулатури передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри та поліпшення виділення сечі. Одночасно зменшуються симптоми обструкції та подразнення, пов'язані з доброякісною гіперплазією передміхурової залози. Як правило, терапевтичний ефект розвивається через 2 тижні від початку прийому препарату.

*Фармакокінетика.*

Абсорбція. Після прийому внутрішньо тамсулозин швидко і практично повністю абсорбується із ШКТ. Абсорбція знижується при завчасному прийомі їжі. Тамсулозин має лінійну кінетику.

Максимальна концентрація активної речовини в плазмі досягається через 6 годин.

Розподіл. Зв'язування з білками плазми – 99 %. Об'єм розподілення незначний – до 0,2 л/кг.

Метаболізм. Тамсулозину гідрохлорид не піддається ефекту «першого проходження» і повільно метаболізується в печінці з утворенням фармакологічно активних метаболітів, що зберігають високу селективність до  $\alpha_1$ -адренорецепторів. Більша частина активної речовини присутня в крові у незміненому вигляді.

Виведення. Тамсулозину гідрохлорид виводиться нирками, 9 % дози виділяється в незміненому вигляді. Період напіввиведення тамсулозину при одноразовому прийомі - 10 годин, остаточний період напіввиведення - 13 годин.

#### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Лікування функціональних розладів з боку нижніх сечовивідних шляхів при доброякісній гіперплазії простати.

**Протипоказання.** Реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк Квінке, до тамсулозину гідрохлориду або до будь-якого іншого компонента препарату; ортостатична гіпотензія; виражена печінкова недостатність.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Взаємодії не відзначалося при одночасному застосуванні тамсулозину гідрохлориду з атенололом, еналаприлом, ніфедипіном або теофіліном. Одночасне застосування з циметидином підвищує, а з фуросемідом знижує концентрацію тамсулозину в плазмі крові, але оскільки ці рівні залишаються в межах норми, у спеціальній корекції дозування тамсулозину немає потреби.

У дослідженнях *in vitro* діазепам, пропранолол, трихлорметіазид, хлормадион, амітриптилін, диклофенак, глібенкламід, симвастатин та варфарин не впливають на вільну фракцію тамсулозину в плазмі крові людини. Подібним чином тамсулозин не змінює рівень вільних фракцій діазепаму, пропанолу, трихлорметіазиду та хлормадиону в плазмі крові людини.

Одночасне застосування тамсулозину гідрохлориду з сильними інгібіторами CYP3A4 може призвести до збільшення впливу тамсулозину гідрохлориду. Спільне застосування з кетоконазолом (відомий сильний інгібітор CYP3A4) призводило до збільшення C<sub>max</sub> і AUC до 2,2 і 2,8 відповідно.

Одночасне застосування тамсулозину гідрохлориду і пароксетину (сильний інгібітор CYP2D6) призводить до збільшення C<sub>max</sub> і AUC до 1,3 і 1,6 відповідно, але це не є клінічно значущим.

Тамсулозину гідрохлорид не слід призначати у комбінації з сильними інгібіторами CYP3A4 у пацієнтів з низьким метаболізмом CYP2D6.

Тамсулозину гідрохлорид слід застосовувати з обережністю у комбінації з сильними і помірними інгібіторами CYP3A4.

Одночасне застосування з іншими  $\alpha$ 1-адреноблокаторами може посилювати гіпотензивний ефект.

### ***Особливості застосування.***

Нестабільність райдужної оболонки ока (синдром звуженої зіниці) пов'язана з блокуванням  $\alpha$ 1-рецепторів під час хірургічного втручання з приводу видалення катаракти і глаукоми відзначалась у деяких пацієнтів, які приймали або приймають тамсулозин. З цієї причини пацієнтам, яким запланована операція з видалення катаракти і глаукоми, не рекомендується призначати тамсулозин.

Як правило, за 1-2 тижні перед проведенням операції з приводу видалення катаракти і глаукоми рекомендується припинити лікування тамсулозином. Проте доцільність та термін припинення лікування тамсулозином на сьогоднішній день точно не встановлені.

При підготовці до операції хірурги-офтальмологи мають дізнатися, чи приймав (або приймає) пацієнт тамсулозин з метою попередження можливих ускладнень, пов'язаних з нестабільністю райдужної оболонки ока.

Як і при застосуванні інших  $\alpha$ 1-адреноблокаторів, в окремих випадках при застосуванні Тамсулостаду можливе зниження артеріального тиску, що може іноді призвести до втрати свідомості. При появі перших ознак ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) пацієнт має прийняти горизонтальне положення до зникнення вищезгаданих симптомів.

Перед тим як розпочати лікування препаратом Тамсулостад, слід пройти медичне обстеження з метою виявлення інших супутніх захворювань, що можуть викликати такі самі симптоми, як доброякісна гіперплазія передміхурової залози. Перед початком лікування необхідно провести ректальне обстеження передміхурової залози та при необхідності - тест на визначення рівня специфічного антигену передміхурової залози (PSA) до початку та через однакові проміжки часу під час лікування.

Призначати препарат пацієнтам з тяжкою формою ниркової недостатності (кліренс креатиніну <10 мл/хв) необхідно з особливою обережністю, оскільки клінічних досліджень з використанням Тамсулостад в таких пацієнтів не проводилося.

Тамсулозину гідрохлорид не слід призначати у комбінації з сильними інгібіторами CYP3A4 пацієнтам з низьким метаболізмом CYP2D6.

Тамсулозину гідрохлорид слід застосовувати з обережністю у поєднанні з сильними і помірними інгібіторами CYP3A4 (Див. розділ *Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій*).

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Тамсулостад показаний для застосування лише чоловікам.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.*

Дослідження впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або працювати з механізмами не проводилися. Однак пацієнти мають бути попереджені про можливість виникнення запаморочення.

**Спосіб застосування та дози.** Дози та тривалість лікування повинні бути підібрані індивідуально. Рекомендована доза для дорослих - 1 капсула на добу. Приймають після сніданку. Капсулу слід ковтати цілою, запиваючи достатньою кількістю води, стоячи або сидячи. Капсулу приймати не розламуючи, оскільки це буде перешкоджати модифікованому вивільненню активного інгредієнта.

*Діти.* Препарат не застосовують дітям.

**Передозування.** У випадку різкого зниження тиску внаслідок передозування слід проводити підтримуючу терапію, спрямовану на відновлення нормальної функції серцево-судинної системи, (наприклад, пацієнт має прийняти горизонтальне положення). У випадку, якщо цей захід не діє, проводять інфузійну терапію та призначають вазопресорні засоби. Необхідно слідкувати за функцією нирок та проводити загальну підтримуючу терапію. Унаслідок високого ступеня зв'язування тамсулозину з білками плазми проведення гемодіалізу є навряд чи доцільним.

З метою припинення подальшого всмоктування препарату можна штучно викликати блювання. При передозуванні значної кількості препарату пацієнту необхідно промити шлунок із застосуванням активованого вугілля та низькоосмотичних послаблюючих засобів, таких як сульфат натрію.

### ***Побічні реакції.***

Часті побічні ефекти (>1/100, <1/10)

*Розлади з боку ЦНС:* запаморочення.

*З боку статевої системи:* ретроградна еякуляція

Нечасті (>1/1000, < 1/100)

*Розлади з боку ЦНС:* головний біль.

*Розлади з боку серцево-судинної системи:* відчуття серцебиття, постуральна гіпотензія.

*Респіраторно-медіастинальні розлади:* риніт.

*Розлади з боку шлунково-кишкового тракту:* запор, діарея, нудота, блювання.

*Розлади з боку шкіри та слизових оболонок:* висип, кропив'янка, свербіж.

*Розлади загального характеру:* астенія.

Рідкі (>1/10000, < 1/1000)

*Розлади з боку ЦНС:* непритомність.

*Розлади з боку шкіри та слизових оболонок:* ангіоневротичний набряк Квінке.

Дуже рідкі (<1/10000)

*З боку статевої системи:* пріапізм.

*Захворювання шкіри та підшкірної клітковини:* Синдром Стівенса-Джонсона.

Існують спонтанні повідомлення про випадки артеріальної фібриляції, аритмії, тахікардії та диспное у пострестраційному періоді, частота повідомлень та роль тамсулозину у цьому випадку не може бути достовірно встановлена.

Описані випадки інтраопераційної нестабільності райдужної оболонки ока (синдром звуженої зіниці) при операції з приводу катаракти і глаукоми у пацієнтів, які тривалий час приймали тамсулозин (див. розділ «Особливості застосування»).

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

*(випуск серії)*

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Стадаштрассе 2-18, D-61118 Бад Фільбель, Німеччина.