

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

TAMCOL®
(TAMSOL®)

Склад:

діюча речовина: гідрохлорид тамсулозину;

1 капсула модифікованого вивільнення містить 0,4 мг гідрохлориду тамсулозину.

допоміжні речовини: вміст капсули: кальцію стеарат, триетилцитрат, тальк, дисперсія метакрилового сополімеру (дисперсія також містить полісорбат 80, лаурилсульфат натрію), мікрокристалічна целюлоза (Е 460); оболонка капсули: оксид заліза жовтий (Е 172), діоксид титану (Е 171), оксид заліза чорний (Е 172), оксид заліза червоний (Е 172), желатин.

Лікарська форма. Капсули з модифікованим вивільненням.

Основні фізико-хімічні властивості: вміст капсул: капсули містять білі або майже білі гранули.

Оболонка капсули: розмір № 2; *ковпачок:* стандартний коричневий, непрозорий; *тіло:* непрозоре, коричнево-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при доброякісній гіперплазії передміхурової залози. Антагоністи α_1 -адренергічних рецепторів. Код АТХ G04C A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тамсулозину гідрохлорид вибірково та конкурентно інгібує постсинаптичні α_1 -адренорецептори, зокрема, α_{1A} і α_{1D} , знайдені в гладеньких м'язах простати, шийки сечового міхура та простатичній частині уретри. Це призводить до зниження тону мускулатури передміхурової залози, шийки сечового міхура та простатичної частини уретри та поліпшує виведення сечі. У той же час, зменшуються симптоми обструкції та подразнення, пов'язані з доброякісною гіперплазією передміхурової залози (утруднений початок сечовипускання, слабкий потік сечі, капання після завершення сечовипускання, відчуття неповного випорожнення сечового міхура, часті позиви до сечовипускання, нічні позиви до сечовипускання, імперативні позиви до сечовипускання).

Як правило, терапевтичний ефект розвивається через 2 тижні після початку курсу застосування препарату. Ці ефекти зберігаються протягом тривалого часу в разі тривалих курсів лікування та значно зменшують необхідність у хірургічній операції або катетеризації.

Антагоністи α_1 -адренорецепторів здатні знижувати артеріальний тиск за рахунок зменшення периферичного судинного опору. Тим не менш, немає ніяких даних про істотне зниження артеріального тиску при застосуванні тамсулозину.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Тамсулозин добре всмоктується з кишечника. Його біодоступність становить майже 100 %. Споживання їжі знижує всмоктування тамсулозину. Прийом препарату в однаковий час – після їжі – створює однакові умови для всмоктування. Тамсулозин має лінійну фармакокінетику.

Максимальна концентрація тамсулозину в плазмі при одноразовому прийомі препарату після вживання їжі досягається приблизно через 6 годин. При багаторазовому застосуванні, концентрація C_{max} в рівноважному стані, що досягається на 5-й день, вища на 2/3 в порівнянні з концентрацією після одноразового прийому дози.

Розподіл. Зв'язування з білками плазми в організмі чоловіка містить близько 99 %, а об'єм розподілу є незначним (близько 0,2 л/кг).

Біотрансформація. Тамсулозину гідрохлорид не піддається метаболізму при першому проходженні та повільно метаболізується в печінці з утворенням фармакологічно активних метаболітів, що зберігають високу селективність до α_1 -адренорецепторів. Більшість активної речовини присутня в крові в незміненому вигляді.

Виведення. Тамсулозин та його метаболіти виводяться з організму переважно з сечею; близько 9 % від введеної дози виводиться у незміненому вигляді.

Період напіврозпаду після одноразового прийому тамсулозину після їжі та в рівноважному стані становить близько 10 і 13 годин, відповідно.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування функціональних розладів нижніх сечовидільних шляхів при доброякісній гіперплазії передміхурової залози.

Протипоказання.

Гіперчутливість до гідрохлориду тамсулозину або до будь-якої з допоміжних речовин, у тому числі медикаментозний ангіоневротичний набряк.

Ортостатична гіпотензія в анамнезі. Тяжка печінкова недостатність.

Особливі заходи безпеки.

Слід дотримуватись особливої обережності при застосуванні препарату в пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 10 мл/хв), оскільки не проводилось жодних клінічних досліджень тамсулозину у таких хворих.

У деяких пацієнтів, які отримували або отримують тамсулозин протягом хірургічного втручання з приводу катаракти та глаукоми, виникає інтраопераційний синдром атонічної райдужки (синдрому звуженої зіниці), що може бути причиною збільшення кількості ускладнень під час і після такої операції.

У цілому, рекомендується відмовитись від застосування тамсулозину за 1-2 тижні до операції з приводу катаракти та глаукоми, однак, перевага припинення прийому тамсулозину поки що чітко не встановлена.

Інтраопераційний синдром атонічної райдужки також виникав і у хворих, які не приймали тамсулозин протягом тривалого часу до хірургічного втручання з приводу катаракти.

Пацієнтам, в яких планується проведення операції з приводу катаракти або глаукоми, не рекомендується розпочинати застосування гідрохлориду тамсулозину. Під час підготовки до операції, хірурги і офтальмологи повинні визначити, чи отримує (отримувач) пацієнт тамсулозин, в цілях запобігання можливих ускладнень, пов'язаних з інтраопераційним синдромом атонічної райдужки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій .

Дослідження взаємодії проводилися тільки серед дорослих. Після супутнього застосування гідрохлориду тамсулозину з атенололом, еналаприлом або теофіліном не спостерігалось лікарської взаємодії. Одночасне застосування з циметидином призводить до підвищення, а використання з фуросемідом – до зниження концентрації тамсулозину в плазмі крові, але при цьому рівні препарату залишаються в межах норми, тому корекція дози тамсулозину не потрібна.

Під час *in vitro* досліджень, діазепам, пропранолол, трихлорметіазид, хлормадион, амітриптилін, диклофенак, глібенкламід, симвастатин і варфарин не мали жодного впливу на вільну фракцію тамсулозину в плазмі крові людини. Окрім цього, тамсулозин не змінює рівень вільних фракцій діазепаму, пропранололу, трихлорметіазиду та хлормадиону в плазмі крові людини. Тим не менш, диклофенак і варфарин можуть підвищити швидкість елімінації тамсулозину.

Одночасне застосування тамсулозину гідрохлориду з сильними інгібіторами CYP3A4 може призвести до збільшення впливу тамсулозину гідрохлориду. Одночасне застосування з кетоконазолом (відомий сильний інгібітор CYP3A4) призводить до підвищення AUC і C_{max} у 2,8 і 2,2 рази, відповідно.

Одночасне застосування тамсулозину гідрохлориду та пароксетину (сильний інгібітор CYP2D6) призводить до підвищення AUC і C_{max} у 1,3 і 1,6 рази, відповідно, але цей факт не є клінічно значущим. Тамсулозину гідрохлорид не слід призначати в комбінації з сильними інгібіторами CYP3A4 хворим зі зниженим метаболізмом CYP2D6.

Гідрохлорид тамсулозину слід використовувати з обережністю в комбінації з сильними і помірними інгібіторами CYP3A4.

Одночасне застосування з іншими α_1 -адреноблокаторами може підсилити гіпотензивну дію.

Особливості застосування.

Гідрохлорид тамсулозину не слід призначати в комбінації з сильними інгібіторами CYP3A4 хворим зі зниженим метаболізмом CYP2D6.

Гідрохлорид тамсулозину слід використовувати з обережністю в комбінації з сильними і помірними інгібіторами CYP3A4. (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій»). Було зареєстровано випадки алергічних реакцій на тамсулозину в пацієнтів з алергією до сульфаніламідів в анамнезі. Тому слід бути обережним у випадку використання тамсулозину гідрохлориду у пацієнтів з алергією на сульфаніламідів в анамнезі.

Як і у випадку з іншими α -адреноблокаторами, в окремих випадках після застосування тамсулозину можливе зниження артеріального тиску, що іноді може призвести до втрати свідомості. Після розвитку перших ознак ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) пацієнт повинен сісти або лягти горизонтально до зникнення вищезгаданих симптомів.

До початку лікування тамсулозином потрібно пройти медичне обстеження з метою встановлення інших супутніх захворювань, які можуть викликати ті ж симптоми, що й доброякісна гіперплазія передміхурової залози. Перед початком лікування, слід виконувати ректальне обстеження передміхурової залози, і, при необхідності, аналіз на простат-специфічний антиген (ПСА) до початку та після регулярних періодів часу під час лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тамсулозин не показаний для застосування у жінок.

Репродуктивна функція

Порушення еякуляції спостерігалось протягом коротких і довгих періодів часу протягом клінічних досліджень тамсулозину. Протягом періоду післяреєстраційного застосування також спостерігалися випадки порушення еякуляції, ретроградної еякуляції та недостатньої еякуляції.

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

Немає даних про вплив препарату на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Тим не менш, пацієнтів слід попередити про можливе запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза для дорослих становить одну капсулу на добу, після сніданку; капсулу необхідно проковтнути цілою, запиваючи молоком або водою (близько 150 мл), в положенні стоячи або сидячи; капсулу слід прийняти цілою, не пережовуючи, оскільки це перешкоджатиме модифікованому вивільненню діючої речовини.

Діти.

Препарат не слід застосовувати у дітей.

Безпека та ефективність тамсулозину в дітей віком до 18 років не оцінювалась.

Передозування.

Симптоми. Передозування гідрохлориду тамсулозину може потенційно призвести до серйозного гіпотензивного ефекту. Виражена гіпотензивна дія спостерігалася при різних ступенях передозування.

Лікування. У разі швидкого зниження артеріального тиску внаслідок передозування, необхідно проводити підтримуюче лікування, спрямоване на відновлення нормальної функції серцево-судинної системи (наприклад, пацієнт повинен знаходитись у горизонтальному положенні). Якщо цей захід неефективний, слід здійснювати інфузійну терапію та призначити пацієнтові вазопресори. Необхідно контролювати функцію нирок та проводити підтримуючу терапію. Через високий ступінь зв'язування тамсулозину з білками плазми, гемодіаліз навряд чи буде ефективним.

Для запобігання подальшому всмоктуванню препарату не допускається штучне викликання блювоти. У разі передозування значною кількістю препарату, пацієнтові слід проводити промивання шлунка з використанням активованого вугілля і низько-осмотичних проносних, таких як сульфат натрію.

Побічні реакції.

Розлади з боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, втрата свідомості.

Серцево-судинні розлади: відчуття серцебиття, постуральна гіпотензія.

Розлади з боку дихальної системи та органів середостіння: риніт, носова кровотеча.

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

Розлади з боку шкіри та підшкірних тканин: шкірний висип, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема*, ексфоліативний дерматит*.

Розлади з боку сечостатевої системи: порушення еякуляції, у тому числі ретроградна еякуляція та недостатня еякуляція.

Загальні порушення: астенія.

Розлади з боку органів зору: порушення зору*, порушення зору*.

Явища післяопераційної нестабільності зіниці (синдром звуженої зіниці) виникали у пацієнтів після катаракти та глаукоми, що використовують тамсулозин протягом тривалого часу (див. розділ «Особливі застереження»).

* - спостерігалось протягом післяреєстраційного періоду застосування.

Під час післяреєстраційного спостереження реєструвалися випадки інтраопераційного синдрому атонічної райдужки (синдром вузької зіниці) під час операцій з приводу катаракти та глаукоми у хворих, які отримували тамсулозин (див. розділ «Особливі застереження»).

Післяреєстраційний досвід застосування: крім зазначених вище побічних реакцій, повідомлялося про випадки фібриляції передсердь, аритмії, тахікардії та диспное. Оскільки надходили лише спонтанні повідомлення про зазначені випадки, їх частоту виникнення та роль тамсулозину в їх розвитку не можна остаточно встановити.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 30 °C.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. 1 або 3 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина.

«Гедеон Ріхтер Румунія» А.Т., Румунія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Угорщина, Н-1103 Будапешт, вул. Демреї 19-21, Угорщина.

540306 Тиргу-Муреш, вул. Куза-Воде, 99-105, Румунія.