

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ТАМСУЛІД**  
**(TAMSULID)**

**Склад:**

*діюча речовина:* тамсулозину гідрохлорид;

1 капсула містить тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, дисперсія 30 % метакрилатної кислоти – етилакрилатного сополімеру (1:1), що містить полісорбат 80 (близько 2,8 %) і натрію лаурилсульфат (близько 0,7 %), триетилцитрат, тальк;

покриття пелет: дисперсія 30 % метакрилатної кислоти – етилакрилатного сополімеру (1:1), що містить полісорбат 80 (близько 2,8 %) і натрію лаурилсульфат (близько 0,7 %), тальк, триетилцитрат;

склад капсул: заліза оксид червоний (E 172), титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), желатин, індигокармін (E 132), заліза оксид чорний (E 172).

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

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули з корпусом оранжевого кольору та кришечкою оливкового кольору. В капсулі містяться пелети білого або майже білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при доброякісній гіперплазії передміхурової залози. Антагоністи альфа<sub>1</sub>-адренорецепторів. Код АТХ G04C A02.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Механізм дії тамсулозину зумовлений селективним конкурентним зв'язуванням з постсинаптичними α<sub>1</sub>-адренорецепторами, зокрема з підтипами α<sub>1A</sub> та α<sub>1D</sub>, що призводить до зниження тону м'язів гладкої мускулатури передміхурової залози, шийки сечового міхура, простатичної частини уретри та поліпшення виділення сечі.

Одночасно зменшуються симптоми обструкції та подразнення, пов'язані з доброякісною гіперплазією передміхурової залози. Антагоністи α<sub>1</sub>-адренорецепторів мають здатність знижувати артеріальний тиск шляхом зниження периферичного тону судин. Під час проведення випробувань діючої речовини тамсулозину гідрохлориду не відзначалося клінічно вираженого зниження артеріального тиску. Препарат не спричиняє клінічно значущого зниження системного артеріального тиску у пацієнтів з нормальним початковим артеріальним тиском.

Терапевтичний ефект зазвичай розвивається через 2 тижні після початку прийому препарату, хоча зменшення симптомів захворювання можливе після прийому перших доз.

*Фармакокінетика.*

**Абсорбція.** Тамсулозин швидко та майже повністю всмоктується з кишечника. Всмоктування уповільнюється, якщо препарат застосовували після їди. Рівномірного вивільнення діючої речовини можна досягти, якщо приймати тамсулозин в один і той самий час після прийому їжі. Тамсулозину властива лінійна кінетика. Пікові рівні в плазмі крові досягаються приблизно через 6 годин після одноразової дози тамсулозину, яку прийняли після їди. Стабільна концентрація досягається на 5 добу після щоденного прийому препарату, при цьому максимальна концентрація в плазмі крові на  $\frac{2}{3}$  вища, ніж після прийому разової дози. Хоча ці дані стосуються тільки пацієнтів літнього віку, можна очікувати аналогічний результат у пацієнтів молодшого віку.

Рівні тамсулозину в плазмі крові у різних пацієнтів можуть суттєво відрізнятися як після разової дози, так і після багаторазового застосування.

**Розподіл.** Зв'язування з білками плазми крові – 99 %. Об'єм розподілу незначний (приблизно 0,2 л/кг).

**Метаболізм.** Тамсулозин 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.** Тамсулозин і його метаболіти виводяться головним чином із сечею, причому приблизно 9 % дози виводиться в незміненому вигляді.

Після разового прийому дози тамсулозину після їди та при стабільній концентрації у плазмі крові періоди напіввиведення відповідно становлять приблизно 10 та 13 годин.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

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

#### **Протипоказання.**

- Гіперчутливість до тамсулозину гідрохлориду, включаючи медикаментозно-індукований ангіоневротичний набряк, або до будь-якої з допоміжних речовин;
- ортостатична гіпотензія в анамнезі;
- тяжка печінкова недостатність.

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

Дослідження взаємодії проводилися тільки у дорослих.

При одночасному застосуванні тамсулозину гідрохлориду з *атенололом*, *еналаприлом*, *ніфедипіном*, *дигоксином* або *теофіліном* лікарської взаємодії не відзначалося. 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*, *хлормадинон*, *амітриптилін*, *диклофенак*, *глібенкламід*, *симвастатин* та *варфарин* не впливали на вільну фракцію тамсулозину в плазмі крові людини. Подібним чином тамсулозин не змінював рівень вільних фракцій *діазепаму*, *пропранололу*, *трихлорметіазиду* та *хлормадинону* в плазмі крові людини.

Проте *диклофенак* та *варфарин* можуть прискорювати елімінацію тамсулозину з плазми крові.

Одночасне застосування з *сильними інгібіторами CYP3A4* може призвести до збільшення впливу тамсулозину гідрохлориду. Застосування з *кетоконазолом* (відомим сильним інгібітором CYP3A4) призводить до збільшення AUC і  $C_{\max}$  тамсулозину гідрохлориду в 2,8 та 2,2 раза відповідно.

Тамсулозину гідрохлорид слід застосовувати з обережністю у комбінації з сильними (наприклад, *кетоконазолом*, *ітраконазолом*, *вориконазолом*, *кларитроміцином*, *індинавіром*, *нелфінавіром*, *ритонавіром*, *саквінавіром*) і помірними (наприклад, *еритроміцином*) інгібіторами CYP3A4. А пацієнтам з низьким метаболізмом CYP2D6 тамсулозину гідрохлорид не слід призначати у поєднанні з *сильними інгібіторами CYP3A4*.

Одночасне застосування з *пароксетином* (сильний інгібітор CYP2D6) призводить до підвищення концентрації  $C_{\max}$  і AUC тамсулозину в 1,3 і 1,6 раза відповідно, але це підвищення не вважається клінічно значущим.

Існує ризик посилення гіпотензивного ефекту при застосуванні тамсулозину одночасно з препаратами, які можуть знижувати кров'яний тиск, в т.ч. *анестетиками*, *інгібіторами фосфодіестерази-5*, іншими  $\alpha_1$ -*адреноблокаторами*.

Дослідження *in vitro* з мікосомальними фракціями печінки не показали взаємодії з *амітриптиліном*, *сальбутамолом*, *глібенкламідом* та *фінастеридом*.

#### **Особливості застосування.**

Як і при застосуванні інших  $\alpha_1$ -адреноблокаторів, в окремих випадках при застосуванні Тамсуліді можливе зниження артеріального тиску, що може іноді призвести до втрати свідомості. При появі перших ознак ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) пацієнт повинен прийняти горизонтальне положення до зникнення вищезгаданих симптомів.

Перед тим як розпочати лікування препаратом Тамсулід, слід пройти медичне обстеження з метою виявлення інших супутніх захворювань, що можуть спричинити такі ж самі симптоми, як доброякісна гіперплазія передміхурової залози. Перед початком лікування необхідно провести ректальне обстеження передміхурової залози та за необхідності до початку та регулярно під час лікування контролювати рівень специфічного антигену передміхурової залози (PSA).

Необхідно з особливою обережністю призначати препарат пацієнтам з тяжкою формою ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 10 мл/хв) через відсутність достатнього клінічного досвіду.

Зрідка повідомлялося про розвиток ангіоневротичного набряку після застосування тамсулозину. У такому випадку лікування слід негайно припинити та контролювати стан пацієнта до зникнення набряку, тамсулозин не слід повторно приймати.

У деяких пацієнтів, які приймали або приймають тамсулозин, під час хірургічного втручання з приводу видалення катаракти і глаукоми відзначалася нестабільність райдужної оболонки ока (синдром атонічної зіниці (IFIS), варіант синдрому звуженої зіниці), пов'язана з блокуванням  $\alpha_1$ -рецепторів. IFIS збільшує ризик розвитку очних ускладнень під час або після такої операції.

Як правило, за 1-2 тижні перед проведенням операції з приводу катаракти і глаукоми рекомендується припинити лікування тамсулозином, проте користь, доцільність та терміни припинення лікування тамсулозином на сьогодні точно не встановлені. Про IFIS повідомлялося також і у пацієнтів, які припинили застосування тамсулозину впродовж більш тривалого періоду до початку операції.

Розпочинати терапію тамсулозином гідрохлоридом не рекомендується пацієнтам, яким запланована операція з приводу катаракти або глаукоми. При підготовці до операції хірурги-офтальмологи мають дізнатися, чи приймав (або приймає) пацієнт тамсулозин з метою попередження можливих ускладнень, пов'язаних з IFIS.

Тамсулозин інтенсивно метаболізується, головним чином, CYP3A4 і CYP2D6. Пацієнтам з низьким метаболізмом CYP2D6 не слід призначати тамсулозину гідрохлорид у комбінації з сильними інгібіторами CYP3A4 (наприклад, кетоконазолом).

Тамсулозину гідрохлорид слід застосовувати з обережністю у поєднанні з сильними (наприклад, кетоконазолом) і помірними інгібіторами CYP3A4 (наприклад, еритроміцином) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Повідомлялось про випадки алергічних реакцій на тамсулозин у пацієнтів з наявністю в анамнезі алергії на сульфаніламід. Слід дотримуватись обережності при застосуванні тамсулозину гідрохлориду пацієнтам, у яких раніше відзначалась алергія на сульфаніламід.

Препарат слід приймати за призначенням лікаря.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Тамсулід не показаний для застосування жінкам.

*Фертильність.* Під час клінічних досліджень тамсулозину протягом короткого та тривалого часу відмічались порушення еякуляції. Випадки порушення еякуляції, ретроградної еякуляції і недостатньої еякуляції відмічались в післяреєстраційний період застосування тамсулозину.

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

Дослідження впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами не проводилися. Однак пацієнтів необхідно попередити про можливість виникнення запаморочення.

***Спосіб застосування та дози.***

Рекомендована доза для дорослих – 1 капсула щоденно, після сніданку або після першого прийому їжі. Капсулу слід ковтати цілою, сидячи або стоячи. Капсулу не можна розжовувати, розламувати, оскільки це буде перешкоджати модифікованому вивільненню активного інгредієнта.

*Пацієнти літнього віку* не потребують корекції дози. Однак слід мати на увазі, що у геріатричних пацієнтів ризик ортостатичної гіпотензії збільшений.

*Пацієнтам з нирковою недостатністю* не потрібна корекція дози.

*Пацієнтам з печінковою недостатністю* помірного та середнього ступеня тяжкості не потрібна корекція дози (див. також «Протипоказання»).

*Діти.*

Препарат не застосовувати дітям. Безпека та ефективність тамсулозину у дітей (до 18 років) не оцінювалась.

### **Передозування.**

*Симптоми.* Передозування тамсулозину гідрохлориду може спричинити гострі та тяжкі гіпотензивні ефекти, а також блювання та пронос. Тяжкі гіпотензивні ефекти спостерігалися при різних ступенях передозування.

*Лікування.* У разі виникнення гострої артеріальної гіпотензії внаслідок передозування слід проводити підтримувальну терапію, спрямовану на відновлення нормальної функції серцево-судинної системи (наприклад, пацієнт має прийняти горизонтальне положення). Якщо це не допомагає, слід провести інфузійну терапію та призначити вазопресорні засоби. Слід контролювати функцію нирок та проводити загальні підтримувальні заходи. Через високий ступінь зв'язування тамсулозину з білками плазми крові проведення гемодіалізу навряд чи доцільне.

З метою припинення подальшого всмоктування препарату можна штучно викликати блювання. При передозуванні значною кількістю препарату пацієнту слід промити шлунок, можна застосувати активоване вугілля та низькоосмотичні проносні засоби, такі як сульфат натрію.

### **Побічні реакції.**

Побічні реакції класифіковані за органами і системами та частотою їх виникнення: часто ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $> 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); рідко ( $> 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ), невідомо (неможливо оцінити за доступними даними).

*Нервова система:* часто – запаморочення, нечасто – головний біль, рідко – непритомність (синкопе).

*Органи зору:* рідко – затуманення зору\*, порушення зору\*.

*Серцево-судинна система:* нечасто – ортостатична гіпотензія, відчуття серцебиття (пальпітація).

*Дихальна система:* нечасто – риніт, невідомо – носова кровотеча\*.

*Репродуктивна система:* часто – розлади еякуляції, включаючи ретроградну еякуляцію і недостатність еякуляції, дуже рідко – пріапізм.

*Травний тракт:* нечасто – запор, діарея, нудота, блювання, невідомо – сухість у роті.

*Шкіра, підшкірна клітковина:* нечасто – свербіж, висипання, кропив'янка, рідко – ангіоневротичний набряк, дуже рідко – синдром Стівенса-Джонсона, невідомо – мультиформна еритема\*, ексфолюативний дерматит\*.

*Загальні розлади:* нечасто – астенія.

\*Відмічалися в післяреєстраційний період застосування тамсулозину.

Крім вищезазначених побічних реакцій, у післяреєстраційний період надходили спонтанні повідомлення про випадки атріальної фібриляції, тахікардії, аритмії, диспноє. Оскільки про зазначені випадки повідомлялося спонтанно, частота реакцій та їх зв'язок з тамсулозином не можуть бути достовірно визначені.

Як і при прийомі інших альфа-блокаторів, може спостерігатися сонливість, сухість у роті, набряки.

Описані випадки інтраопераційної нестабільності райдужної оболонки ока (варіант синдрому вузької зіниці, відомий як IFIS) під час операції з приводу катаракти та глаукоми у пацієнтів, які тривалий час приймали тамсулозин.

**Термін придатності.** 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 капсул в блістері; по 3 блістери в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

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

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**ТАМСУЛИД**  
**(TAMSULID)**

**Состав:**

*действующее вещество:* тамсулозина гидрохлорид;

1 капсула содержит тамсулозина гидрохлорида 0,4 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, дисперсия 30 % метакрилатной кислоты – этилакрилатного сополимера (1:1), содержащего полисорбат 80 (около 2,8 %) и натрия лаурилсульфат (около 0,7 %), триэтилцитрат, тальк;

покрытие пеллет: дисперсия 30 % метакрилатной кислоты – этилакрилатного сополимера (1:1), содержащего полисорбат 80 (около 2,8 %) и натрия лаурилсульфат (около 0,7 %), тальк, триэтилцитрат;

состав капсул: железа оксид красный (E 172), титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172), желатин, индигокармин (E 132), железа оксид черный (E 172).

**Лекарственная форма.** Капсулы с модифицированным высвобождением.

*Основные физико-химические свойства:* твердые желатиновые капсулы с корпусом оранжевого цвета и крышечкой оливкового цвета. В капсуле содержатся пеллеты белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, применяемые при доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Антагонисты альфа<sub>1</sub>-адренорецепторов. Код АТХ G04C A02.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Механизм действия тамсулозина обусловлен селективным конкурентным связыванием с постсинаптическими  $\alpha_1$ -адренорецепторами, в частности с подтипами  $\alpha_{1A}$  и  $\alpha_{1D}$ , что приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря, простатической части уретры и улучшению выделения мочи.

Одновременно уменьшаются симптомы обструкции и раздражения, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Антагонисты  $\alpha_1$ -адренорецепторов имеют способность снижать артериальное давление путем снижения периферического тонуса сосудов. Во время проведения испытаний действующего вещества тамсулозина гидрохлорида не отмечалось клинически выраженного снижения артериального давления. Препарат не вызывает клинически значимого снижения системного артериального давления у пациентов с нормальным исходным артериальным давлением.

Терапевтический эффект обычно развивается через 2 недели после начала приема препарата, хотя уменьшение симптомов заболевания возможно после приема первых доз.

*Фармакокинетика.*

**Абсорбция.** Тамсулозин быстро и почти полностью всасывается из кишечника. Всасывание замедляется, если препарат применяли после еды. Равномерного высвобождения действующего вещества можно достичь, если принимать тамсулозин в одно и то же время после приема пищи. Тамсулозину свойственна линейная кинетика. Пиковые уровни в плазме крови достигаются примерно через 6 часов после однократной дозы тамсулозина, принятой после еды. Стабильная концентрация достигается на 5 сутки после ежедневного приема препарата, при этом максимальная концентрация в плазме крови на  $\frac{2}{3}$  выше, чем после приема разовой дозы. Хотя эти данные касаются только пациентов пожилого возраста, можно ожидать аналогичный результат у пациентов младшего возраста.

Уровни тамсулозина в плазме крови у разных пациентов могут существенно отличаться как после разовой дозы, так и после многократного применения.

**Распределение.** Связывание с белками плазмы крови – 99 %. Объем распределения незначителен (примерно 0,2 л/кг).

**Метаболизм.** Тамсулозин не поддается эффекту первого прохождения и медленно метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов, сохраняющих высокую селективность к  $\alpha_1$ -адренорецепторам. Большая часть активного вещества присутствует в крови в неизмененном виде.

**Выведение.** Тамсулозин и его метаболиты выводятся главным образом с мочой, причем примерно 9 % дозы выводится в неизмененном виде.

После однократного приема дозы тамсулозина после еды и при стабильной концентрации в плазме крови периоды полувыведения составляют примерно 10 и 13 часов.

### **Клинические характеристики.**

#### **Показания.**

Лечение функциональных нарушений со стороны нижних мочевыводящих путей при доброкачественной гиперплазии простаты.

#### **Противопоказания.**

- Гиперчувствительность к тамсулозина гидрохлориду, включая медикаментозно-индуцированный ангионевротический отек, или к любому из вспомогательных веществ;
- ортостатическая гипотензия в анамнезе;
- тяжелая печеночная недостаточность.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Исследование взаимодействия проводилось только у взрослых.

При одновременном применении тамсулозина гидрохлорида с *атенололом*, *эналаприлом*, *нифедипином*, *дигоксином* или *теофиллином* лекарственного взаимодействия не отмечалось. Одновременное применение с *циметидином* повышает, а с *фуросемидом* – снижает концентрацию тамсулозина в плазме крови, но поскольку эти уровни остаются в пределах нормы, в специальной коррекции дозирования тамсулозина нет необходимости.

В исследованиях *in vitro* *диазепам*, *пропранолол*, *трихлорметиазид*, *хлормадинон*, *амитриптилин*, *диклофенак*, *глибенкламид*, *симвастатин* и



*варфарин* не влияли на свободную фракцию тамсулозина в плазме крови человека. Подобным образом тамсулозин не изменял уровень свободных фракций *диазепама*, *пропранолола*, *трихлорметиазида* и *хлормадинона* в плазме крови человека. Однако *диклофенак* и *варфарин* могут ускорять элиминацию тамсулозина из плазмы крови.

Одновременное применение с *сильными ингибиторами CYP3A4* может привести к увеличению влияния тамсулозина гидрохлорида. Применение с *кетоконазолом* (известным сильным ингибитором CYP3A4) приводит к увеличению AUC и C<sub>max</sub> тамсулозина гидрохлорида в 2,8 и 2,2 раза соответственно.

Тамсулозина гидрохлорид следует применять с осторожностью в комбинации с сильными (например, *кетоконазолом*, *итраконазолом*, *вориконазолом*, *klarитромицином*, *индинавиром*, *нелфинавиром*, *ритонавиром*, *саквинавиром*) и умеренными (например, *эритромицином*) ингибиторами CYP3A4. А пациентам с низким метаболизмом CYP2D6 тамсулозина гидрохлорид не следует назначать в сочетании с *сильными ингибиторами CYP3A4*.

Одновременное применение с *пароксетином* (сильный ингибитор CYP2D6) приводит к увеличению концентрации C<sub>max</sub> и AUC тамсулозина в 1,3 и 1,6 раза соответственно, но это повышение не считается клинически значимым.

Существует риск усиления гипотензивного эффекта при применении тамсулозина одновременно с препаратами, которые могут снижать кровяное давление, в т.ч. *анестетиками*, *ингибиторами фосфодиэстеразы-5*, другими *α<sub>1</sub>-адреноблокаторами*.

Исследования *in vitro* с микросомальными фракциями печени не показали взаимодействия с *амитриптилином*, *сальбутамолом*, *глибенкламидом* и *финастеридом*.

#### **Особенности применения.**

Как и при применении других α<sub>1</sub>-адреноблокаторов, в отдельных случаях при применении Тамсулида возможно снижение артериального давления, что может иногда привести к потере сознания. При появлении первых признаков ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен принять горизонтальное положение до исчезновения вышеуказанных симптомов.

Перед тем как начать лечение препаратом Тамсулид, следует пройти медицинское обследование с целью выявления других сопутствующих заболеваний, которые могут вызвать такие же симптомы, как доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Перед началом лечения необходимо провести ректальное обследование предстательной железы и при необходимости до начала и регулярно во время лечения контролировать уровень специфического антигена предстательной железы (PSA).

Необходимо с особой осторожностью назначать препарат пациентам с тяжелой формой почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) из-за отсутствия достаточного клинического опыта.

Изредка сообщалось о развитии ангионевротического отека после применения тамсулозина. В таком случае лечение следует немедленно прекратить и

контролировать состояние пациента до исчезновения отека, тамсулозин не следует повторно принимать.

У некоторых пациентов, которые принимали или принимают тамсулозин, во время хирургического вмешательства по поводу удаления катаракты и глаукомы отмечалась нестабильность радужной оболочки глаза (синдром атонического зрачка (IFIS), вариант синдрома суженного зрачка), связанная с блокировкой  $\alpha_1$ -рецепторов. IFIS увеличивает риск развития глазных осложнений во время или после такой операции.

Как правило, за 1-2 недели перед проведением операции по поводу катаракты и глаукомы рекомендуется прекратить лечение тамсулозином, однако польза, целесообразность и сроки прекращения лечения тамсулозином на сегодня точно не установлены. Об IFIS сообщалось также и у пациентов, которые прекратили применение тамсулозина в течение более длительного времени до начала операции.

Начинать терапию тамсулозином гидрохлоридом не рекомендуется пациентам, которым запланирована операция по поводу катаракты или глаукомы. При подготовке к операции хирурги-офтальмологи должны узнать, принимал ли (или принимает) пациент тамсулозин с целью предупреждения возможных осложнений, связанных с IFIS.

Тамсулозин интенсивно метаболизируется, главным образом, CYP3A4 и CYP2D6. Пациентам с низким метаболизмом CYP2D6 не следует назначать тамсулозина гидрохлорид в сочетании с сильными ингибиторами CYP3A4 (например, кетоконазолом).

Тамсулозина гидрохлорид следует применять с осторожностью в сочетании с сильными (например, кетоконазолом) и умеренными ингибиторами CYP3A4 (например, эритромицином) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Сообщалось о случаях аллергических реакций на тамсулозин у пациентов с наличием в анамнезе аллергии на сульфаниламиды. Следует соблюдать осторожность при применении тамсулозина гидрохлорида пациентам, у которых ранее отмечалась аллергия на сульфаниламиды.

Препарат следует принимать по назначению врача.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Тамсулозин не показан для применения женщинам.

*Фертильность.* Во время клинических исследований тамсулозина в течение короткого и длительного времени отмечались нарушения эякуляции. Случаи нарушения эякуляции, ретроградной эякуляции и недостаточной эякуляции отмечались в послерегистрационный период применения тамсулозина.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Исследования влияния препарата на способность управлять автотранспортными средствами или другими механизмами не проводились. Однако пациентов необходимо предупредить о возможности возникновения головокружения.

***Способ применения и дозы.***

Рекомендуемая доза для взрослых – 1 капсула ежедневно, после завтрака или после первого приема еды. Капсулу следует глотать целой, сидя или стоя.

Капсулу нельзя разжевывать, разламывать, поскольку это будет препятствовать модифицированному высвобождению активного ингредиента. Пациенты пожилого возраста не требуют коррекции дозы. Однако следует иметь в виду, что у гериатрических пациентов риск ортостатической гипотензии увеличен.

Пациентам с почечной недостаточностью не требуется коррекция дозы.

Пациентам с печеночной недостаточностью умеренной и средней степени тяжести не требуется коррекция дозы (см. также «Противопоказания»).

*Дети.*

Препарат не применять детям. Безопасность и эффективность тамсулозина у детей (до 18 лет) не оценивалась.

#### **Передозировка.**

*Симптомы.* Передозировка тамсулозина гидрохлорида может вызвать острые и тяжелые гипотензивные эффекты, а также рвоту и понос. Тяжелые гипотензивные эффекты наблюдались при различных степенях передозировки.

*Лечение.* В случае возникновения острой артериальной гипотензии вследствие передозировки следует проводить поддерживающую терапию, направленную на восстановление нормальной функции сердечно-сосудистой системы (например, пациент должен принять горизонтальное положение). Если это не помогает, следует провести инфузионную терапию и назначить вазопрессорные средства. Следует контролировать функцию почек и проводить общие поддерживающие мероприятия. Из-за высокой степени связывания тамсулозина с белками плазмы крови проведение гемодиализа вряд ли целесообразно.

С целью прекращения дальнейшего всасывания препарата можно искусственно вызвать рвоту. При передозировке значительным количеством препарата пациенту следует промыть желудок, можно применить активированный уголь и низкоосмотические слабительные средства, такие как сульфат натрия.

#### **Побочные реакции.**

Побочные реакции классифицированы по органам и системам и частоте возникновения: часто ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $> 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $> 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить по доступным данным).

*Нервная система:* часто – головокружение, нечасто – головная боль, редко – обморок (синкопе).

*Органы зрения:* редко – затуманивание зрения\*, нарушение зрения\*.

*Сердечно-сосудистая система:* нечасто – ортостатическая гипотензия, ощущение сердцебиения (пальпитация).

*Дыхательная система:* нечасто – ринит, неизвестно – носовое кровотечение\*.

*Репродуктивная система:* часто – расстройства эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и недостаточность эякуляции, очень редко – приапизм.

*Пищеварительный тракт:* нечасто – запор, диарея, тошнота, рвота, неизвестно – сухость во рту.

*Кожа, подкожная клетчатка:* нечасто – зуд, высыпания, крапивница, редко – ангионевротический отек, очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, неизвестно – мультиформная эритема\*, эксфолиативный дерматит\*.

*Общие расстройства:* нечасто – астения.

\*Отмечались в послегистрационный период применения тамсулозина.

Кроме вышеупомянутых побочных реакций в послегистрационный период поступали спонтанные сообщения о случаях атриальной фибрилляции, тахикардии, аритмии, диспноэ. Поскольку об указанных случаях сообщалось спонтанно, частота реакций и их связь с тамсулозином не могут быть достоверно определены.

Как и при приеме других альфа-блокаторов, может наблюдаться сонливость, сухость во рту, отеки.

Описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (вариант синдрома узкого зрачка, известный как IFIS) во время операции по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, длительное время принимавших тамсулозин.

**Срок годности.** 3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.**

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.