



ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тамсулозин Реневал

Регистрационный номер: ЛП-№(001739)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Тамсулозин Реневал

Международное непатентованное наименование: тамсулозин

Лекарственная форма: капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением

Состав

Состав на одну капсулу

Тамсулозин, субстанция-пеллеты 0,2 % – 200,0 мг

Состав пеллет:

[*Действующее вещество:* тамсулозина гидрохлорид – 0,4 мг; *вспомогательные вещества:* «инертные» пеллеты (сахароза 79,83 % + крахмал 20,00 % + повидон 0,17 %), гипромеллоза, тальк, кремния диоксид коллоидный, полисорбат; *вспомогательные вещества для оболочки:* гипромеллоза, этилцеллюлоза, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), триэтилцитрат]

Капсула твердая желатиновая:

[*состав корпуса капсулы:* титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид желтый (Е 172),

краситель железа оксид красный (E 172), желатин; *состав крышечки капсулы*: титана диоксид (E 171), краситель железа оксид желтый (E 172), краситель железа оксид красный (E 172), индигокармин (E 132), желатин]

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 2 с корпусом коричневато-оранжевого цвета и крышечкой зеленовато-коричневого цвета. Содержимое капсул – сферические pellets белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; альфа-адреноблокаторы.

Код АТХ: G04CA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тамсулозин является специфическим блокатором постсинаптических 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 повышением тонуса гладкой мускулатуры и детрузорной гиперактивностью при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Способность тамсулозина воздействовать на α_{1A} подтип адренорецепторов в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с α_{1B} 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 уровнем 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 в плазме достигается через 6 часов. После многократного приема внутрь 0,4 мг в день равновесная концентрация 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 – 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 неизменной форме.

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

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

Выведение

Тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся с мочой, при этом приблизительно около 9 % препарата выделяется в неизменном виде.

Период полувыведения препарата при однократном приеме 0,4 мг после еды составляет 10 часов, при многократном – 13 часов.

Показания к применению

Лечение дизуретических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к тамсулозину или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата;
- ортостатическая гипотензия (в том числе в анамнезе);
- печеночная недостаточность тяжелой степени;
- детский возраст до 18 лет;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная

мальабсорбция.

С осторожностью

- почечная недостаточность в терминальной стадии (клиренс креатинина менее 10 мл/мин);
- при одновременном применении с сильными и средней активности ингибиторами изофермента *CYP3A4*;
- артериальная гипотензия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Тамсулозин Реневал 0,4 мг в капсулах предназначен для применения только у лиц мужского пола.

Способ применения и дозы

Взрослые старше 18 лет, а также пожилые пациенты

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

У пациентов с нарушением функции печени и почек

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

Побочное действие

Нежелательные реакции, возможные на фоне терапии тамсулозином, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы:

часто: головокружение;

нечасто: головная боль;

редко: обморочные состояния.

Нарушения со стороны органа зрения:

частота неизвестна: нечеткость зрения, нарушения зрения.

Нарушения со стороны сердца:

нечасто: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов:

нечасто: ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и органов средостения:

нечасто: ринит;

частота неизвестна: эпистаксис (носовое кровотечение).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

нечасто: запор, диарея, тошнота, рвота;

частота неизвестна: сухость во рту.

Нарушения со стороны половых органов и грудной железы:

часто: нарушения эякуляции, ретроградная эякуляция, анэякуляция;

очень редко: приапизм.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница;

редко: ангионевротический отек;

очень редко: синдром Стивенса-Джонсона;

частота неизвестна: многоформная эритема, эксфолиативный дерматит.

Общие нарушения:

нечасто: астения.

Описание отдельных нежелательных реакций

В ходе пострегистрационных наблюдений были зарегистрированы случаи развития синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром «узкого зрачка») при операции по поводу катаракты или глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин.

Опыт пострегистрационного применения: в дополнение к перечисленным выше нежелательным реакциям на фоне применения тамсулозина были зарегистрированы отдельные случаи фибрилляции предсердий, нарушения ритма сердца, тахикардии и диспноэ. В связи с тем, что данные были получены методом спонтанных сообщений в пострегистрационный период применения тамсулозина, не представляется возможным с достаточной степенью надежности оценить частоту развития данных нежелательных реакций и их связь с терапией тамсулозином.

Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного

мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

Симптомы

Нет сообщений о случаях острой передозировки тамсулозином. Однако, теоретически при передозировке возможно развитие острого снижения АД и компенсаторной тахикардии.

Лечение

В случае передозировки необходимо проведение симптоматической терапии. Артериальное давление и частота сердечных сокращений могут восстановиться при принятии человеком горизонтального положения. При отсутствии эффекта можно применять 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 средствами

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 – снижении концентрации, однако это не требует изменения дозы тамсулозина, поскольку концентрация препарата остается в пределах нормального диапазона. Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадион, amitриптилин, 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, трихлорметиозида 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 нарушениями 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 применение тамсулозина с другими блокаторами α_1 -адренорецепторов, ингибиторами холинэстеразы, алпростадиллом, анестетиками, диуретиками, леводопой, миорелаксантами, нитратами, антидепрессантами, бета-адреноблокаторами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, этанолом может приводить к выраженному снижению АД.

В исследованиях *in vitro* не были выявлены взаимодействия с сальбутамолом и финастеридом.

Особые указания

Как и при применении других α_1 -адреноблокаторов, при лечении тамсулозином в отдельных случаях может наблюдаться снижение артериального давления (АД), которое иногда может привести к обморочному состоянию. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациента следует усадить или уложить.

Перед началом терапии препаратом Тамсулозин Реневал следует исключить наличие у пациента заболеваний и состояний, способных обусловить симптоматику, сходную с таковой при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, если потребуется, определение концентрации простатического специфического антигена (ПСА).

Применение тамсулозина у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени

(клиренс креатинина менее 10 мл/мин) требует осторожности, так как исследований в этой популяции пациентов не проводилось.

У некоторых пациентов, принимающих или ранее принимавших тамсулозин, во время проведения оперативных вмешательств по поводу катаракты или глаукомы возможно 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 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 тамсулозином у пациентов, которые планируют оперативное 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 принятия соответствующих мер.

В пострегистрационных исследованиях были отмечены случаи нарушения эякуляции, ретроградной эякуляции, анэякуляции.

Отмечались случаи развития длительной эрекции и приапизма на фоне применения α_1 -адреноблокаторов. В случае сохранения эрекции в течение более 4 ч следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Терапия приапизма должна проводиться незамедлительно во избежание повреждения тканей полового члена и необратимой утраты потенции.

В случае развития ангионевротического отека следует незамедлительно прекратить терапию препаратом. Повторное назначение тамсулозина противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований по влиянию тамсулозина на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось. Но, учитывая возможность возникновения головокружения, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими механизмами, а также при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности.



Форма выпуска

Капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, 0,4 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства:

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru