Инструкция по применению
Тамсулозин-Озон Капсулы с пролонгированным высвобождением 0,4 мг 90 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тамсулозин
Количество в упаковке: 1



Описание

Капсулы твердые желатиновые № 2. Корпус капсулы светло-серого цвета, крышечка светло-желтого со светло-коричневым оттенком цвета, непрозрачные. Содержимое капсул - пеллеты белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Тамсулозин

Состав

1 капсула содержит: тамсулозин пеллеты 0,2 % - 200,0 мг. Состав пеллет: Действующее вещество: тамсулозина гидрохлорид - 0,4 мг. Вспомогательные вещества: сахарные сферы (сахароза - 99 %, гипромеллоза - 1 %) - 190,0 мг, метакриловой кислоты и метакрилата сополимер [1:1] (метакриловой кислоты сополимер) - 4,8 мг, этилцеллюлоза - 4,0 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) - 0,8 мг. Состав корпуса капсулы: краситель железа оксид черный - 0,0500 %, титана диоксид - 2,0000 %, желатин - до 100 %. Состав крышечки капсулы: краситель железа оксид желтый - 0,1763 %, титана диоксид - 0,9744 %, желатин - до 100 %.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание Тамсулозин хорошо всасывается в кишечнике и обладает почти 100 % биодоступностью. Всасывание тамсулозина несколько замедляется после приема пищи. Равномерность абсорбции может быть достигнута 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 не подвергается эффекту "первого прохождения" и медленно метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов. Большая часть тамсулозина представлена в плазме крови в неизмененной форме. В эксперименте выявлена способность тамсулозина незначительно индуцировать активность микросомальных ферментов печени. Выведение Тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся почками, при этом приблизительно около 9 % тамсулозина выделяется в неизмененном виде. Период полувыведения препарата 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 менее 10 мл/мин) назначение тамсулозина необходимо проводить с осторожностью.

Показания

Лечение дизурических расстройств, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ).

Способ применения и дозы

Внутрь. Принимают по 1 капсуле (0,4 мг) 1 раз в сутки после завтрака, запивая водой. Капсулу не разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения тамсулозина. Применение препарата в особых клинических группах пациентов У детей и подростков до 18 лет Тамсулозин не показан к применению у детей и подростков до 18 лет. У пожилых пациентов Коррекции дозы тамсулозина не требуется. У пациентов с нарушением функции почек У пациентов с почечной недостаточностью коррекции дозы не требуется. При применении тамсулозина у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина У пациентов с нарушением функции печени У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. Применение тамсулозина у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени противопоказано.

Противопоказания

Гиперчувствительность к тамсулозину и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата, в том числе, наличие лекарственного ангионевротического отека в анамнезе. Ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе). Печеночная недостаточность тяжелой степени. Непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы /изомальтазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции. Возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

тамсулозин не показан к применению у женщин.

Побочные действия

Представленные ниже нежелательные реакции, возможные на фоне терапии тамсулозином, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, Системно-органный класс Частота Часто Нечасто Редко Очень редко Частота неизвестна Нарушения стороны нервной системы головокружение (1,3%) головная боль обморок Нарушения со стороны сердца ощущение сердцебиения Нарушения со стороны сосудов ортостатическая гипотензия Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения ринит носовое кровотечение Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта запор, диарея, тошнота, рвота сухость во рту Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей кожная сыпь, кожный зуд, крапивница ангионевротический отек синдром Стивенса-Джонсона многоформная эритема, эксфолиативный отек Нарушения со стороны половых органов и грудной клетки нарушение эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и анэякуляцию приапизм Нарушение со стороны органа зрения нечеткое зрение, ухудшение зрения Общие нарушения и реакции в месте введения астения Описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром "узкого зрачка") при операции по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин. Пострегистрационное применение Помимо нежелательных реакций, описанных выше, при применении тамсулозина наблюдались фибрилляция предсердий, аритмия, тахикардия и одышка. В связи с тем, что данные были получены методом спонтанных сообщений в пострегистрационном периоде применения тамсулозина, определение частоты и причинно-следственной связи данных нежелательных реакций с приемом тамсулозина представляется затруднительным.

Передозировка

Симптомы Передозировка тамсулозина может вызвать серьезное снижение артериального давления и компенсаторную тахикардию. Лечение Симптоматическое. АД и частота сердечных сокращений могут восстановиться при принятии пациентом горизонтального положения. При отсутствии эффекта можно применить средства, увеличивающие объем циркулирующей крови, и, если необходимо, сосудосуживающие средства. Необходимо контролировать функцию почек. Проведение гемодиализа нецелесообразно, так как тамсулозин в значительной степени связывается с белками плазмы крови. Для предотвращения дальнейшего всасывания препарата целесообразно промывание желудка, применение сорбентов (активированного угля) и осмотических слабительных.

Взаимодействие с другими препаратами

При применении тамсулозина вместе с атенололом, эналаприлом, нифедипином и теофиллином лекарственного взаимодействия обнаружено не было. При одновременном применении тамсулозина с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови, с фуросемидом - снижение концентрации, однако это не требует коррекции дозы, так как концентрация тамсулозина остается в пределах нормального диапазона. Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют свободную фракцию тамсулозина в плазме крови 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. В исследованиях in vitro не было обнаружено взаимодействия уровне печеночного метаболизма с амитриптилином, сальбутамолом, глибенкламидом и финастеридом. Одновременное назначение тамсулозина с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное применение с кетоконазолом (сильный ингибитор изофермента CYP3A4) приводило к увеличению площади под фармакокинетической кривой "концентрация-время" (AUC) и максимальной концентрации (Cmax) тамсулозина в 2,8 и 2,2 раза, соответственно. Тамсулозин не следует применять в комбинации с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует использовать с осторожностью в комбинации с сильными и средней активности ингибиторами изофермента CYP3A4. Одновременное назначение тамсулозина и пароксетина, сильного ингибитора изофермента CYP2D6, приводило к увеличению Cmax и AUC тамсулозина в 1,3 и 1,6 раза, соответственно, однако данное увеличение признано клинически незначимым. Одновременное применение тамсулозина с другими блокаторами #1-адренорецепторов может привести к снижению артериального давления.

Особые указания

Как и при применении других #1-адреноблокаторов, на фоне терапии тамсулозином в отдельных случаях может наблюдаться снижение артериального давления, которое иногда может приводить к обморочному состоянию. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или лечь и оставаться в этом положении до тех пор, пока признаки не исчезнут. Перед началом терапии тамсулозином пациент должен быть обследован с целью исключения других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и ДГПЖ. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться

пальцевое ректальное обследование и, при необходимости, определение простатического специфического антигена (ПСА). Так как клинических исследований тамсулозина у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени не проводилось, применение препарата у пациентов с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин требует соблюдения мер предосторожности. 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, 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. В случае развития ангионевротического отека на фоне терапии тамсулозином следует немедленно прекратить прием препарата. Повторное применение тамсулозина противопоказано. При почечной недостаточности, а также при печеночной недостаточности легкой и средней степени тяжести, не требуется коррекции режима дозирования. Имеются сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии #1-адреноблокаторами. В случае сохранения эрекции до 4-х часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена незамедлительно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Исследований по влиянию тамсулозина на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось. Тем не менее, учитывая возможность возникновения головокружения, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.