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

## Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тамсулозин
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 0,4 мг




## Описание

Капсулы твердые желатиновые № 3 зеленого цвета. Содержимое капсул - псллсты белого или почти белого цвета.

## Действующее вещество

Тамсулозин

## Состав

Одна капсула с пролонгированным высвобождением содержит: Тамсулозина гидрохлорид субстаиция-пеллеты 0,2 % - 200,0 мг [активное вещество-. тамсулозина гидрохлорид - 0.4 мг, вспомогательные вещества: сахарные сферы (сахароза - 99%, гипромеллоза - 1 %) - 190,0 мг, метакриловой кислоты сополимер - 4.8 мг, этил целлюлоза - 4,0 мг, полиэтиленгликоль - 0.8 мг]. Капсулы твердые желатиновые-, титана диоксид - 1,0%, железа оксид желтый (железа оксид) - 0,27 %, краситель синий патентованный - 0,015 %, желатин - до 100 %.

## Форма выпуска

Капсулы

**Фармакокинетика**

Всасывание Тамсулозин хорошо всасывается в кишечнике и обладает почти 100 % биодоступностыо. 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 препарата внутрь в дозе 04 мг его максимальная концентрация в плазме крови достигается через б часов. После многократного приема внутрь препарата в суточной дозе 04 мг равновесная концентрация достигается к 5-му дню при этом ее значение на 2/3 выше значения этого параметра после однократного приема препарата. Распределение Связывание с белками плазмы крови - 99 % обт>ем распределения небольшой (около 02 л/кг). Метаболизм Тамсулозин медленно метаболизируется в печени с образованием менее активных метаболитов. Большая часть тамсулозина представлена в плазме крови в неизмененной форме. В экспериментальных исследованиях выявлена способность тамсулозина незначительно индуцировать активность микросомальных ферментов печени. При незначительной и умеренной степени печеночной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования. Выведение Тамсулозин и его метаболиты выводятся в основном почками при этом приблизительно 9 % дозы препарата выделяется в неизмененном виде. Период полувыведения при однократном приеме 04 мг тамсулозина после еды составляет 10 часов после многократного приема - 13 часов. При почечной недостаточности не требуется снижения дозы. При наличии у пациента тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина мснсс 10 мл/мин) назначение тамсулозина необходимо проводить с осторожностью.

**Показания**

Лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

**Способ применения и дозы**

Капсулы тамсулозина следует принимать после завтрака нс разжевывая запивая достаточным количеством воды. Препарат принимают по 1 капсуле (04 мг) 1 раз в сутки.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к тамсулозину или другим компонентам препарата, - ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе), - выраженная печеночная недостаточность, - глюкозо-галактозная мальабсорбция, - дефицит сахаразы /изомальтазы, - непереносимость фруктозы, - детский возраст до 18 лет.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Препарат предназначен для применения только у лиц мужского пола.

**Побочные действия**

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто: > 1/10 (> 10 %), часто: от 1 /100 до 1/10 (> 1 % и 01 % и 001 % и < 01 %), очень редко: < 1/10000 (< 001 %) включая отдельные события, частота неизвестна. Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто -ощущение сердцебиения ортостатическая гипотензия, частота неизвестна - фибрилляция предсердий аритмия тахикардия одышка. Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - запор диарея тошнота рвота. Со стороны нервной системы: часто - головокружение, нечасто - головная боль, редко - обморок. Со стороны репродуктивной системы: часто - нарушения эякуляции, очень редко - приапизм. Со стороны органов дыхания грудной клетки и средостения: нечас то - ринит. Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - сыпь зуд крапивница, редко - ангионевротический отек, очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, частота неизвестна - мультиформная эритема эксфолиативный отек. Нарушения общего состояния: нечасто - астения. Прочие: нечасто - астения, частота неизвестна - интраоперационная нестабильность радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) во время операции но поводу катаракты и глаукомы носовое кровотечение.

**Передозировка**

Нет сообщений о случаях острой передозировки препарата. Наиболее вероятные симптомы Выраженное снижение артериального давления и компенсаторная тахикардия. Лечение Симптоматическое. Артериальное давление 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 прием активированного угля или осмотического слабительного например натрия сульфата.

**Взаимодействие с другими препаратами**

При назначении тамсулозина вместе с агенололом эналаприлом нифедипином и теофиллиином 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 нс 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 нропранолола трихлорметиазида и хлормадинона. Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина. В исследованиях in vitro не было обнаружено взаимодействия на уровне печеночного метаболизма с амитриптилином сальбутамолом глибенкламидом и финастеридом. Одновременное назначение тамсулозина с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное назначение с кстоконазолом (сильный ингибитор изофермента CYP3A4) приводило к увеличению площади под фармакокинетической кривой (AUC) и максимальной концентрации (Cmax) тамсулозина в 28 и 22 раза соответственно. Тамсулозин нс следует назначать в комбинации с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует использовать с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4. Одновременное назначение тамсулозина и пароксетина сильного ингибитора изофермента CYP2D6 приводило к увеличению Cmax и AUC тамсулозина в 13 и 16 раза соответственно однако данное увеличение признано клинически незначимым. Одновременное применение тамсулозина с другими #1-адреноблокаторами может привести к снижению артериального давления.

**Особые указания**

Как и при использовании других #1 -адреноблокаторов при лечении 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 назначением терапии тамсулозином необходимо исключить наличие у пациента других заболеваний которые могут вызвать такие же симптомы как доброкачественная гиперплазия простаты. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и при необходимости определение простатического специфического антигена (ПСА). Лечение тамсулозином пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) требует осторожности т.к. исследований у этой категории 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. Ие 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 следует немедленно прекратить терапию препаратом. Повторное назначение тамсулозина противопоказано. При почечной недостаточности а также при легкой и умеренной печеночной недостаточности нс требуется коррекции режима дозирования. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Исследований по влиянию тамсулозина па способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось. Но учитывая возможность возникновения головокружения необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.