

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування препарату **ФОКУСИН** (FOKUSIN®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: tamsulosin; (R)-5-[2-[[2-(2-етоксифенокси)етил]аміно]пропіл]-2-метоксибензен-сульфонамід, моногідрохлорид $C_{20}H_{28}O_5N_2S \cdot HCl$;

основні фізико-хімічні властивості: темно-сині, з чорною смугою тверді желатинові капсули, в яких містяться білі або майже білі гранули (пелети);

склад: 1 капсула містить тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг;

допоміжні речовини: сополімер метакрилової кислоти (етилакрилату (1:1), дисперсія 30%), целюлоза мікрокристалічна, дибутилсебацінат, полісорбат 80, кремнію діоксид колоїдний гідрат, тальк, азорубін (Е 122), барвник синій патентований V, желатин.

Форма випуску. Капсули тверді з модифікованим вивільненням.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози. Код АТС G04CA02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Тамсулозин знижує тонус гладких м'язів простати та уретри, сприяє зниженню обструкції, що приводить до послаблення симптомів вивільнення сечового міхура. Тамсулозин також полегшує симптоми при накопиченні сечі, на розвиток яких значною мірою впливає нестабільність сечового міхура. Дія на симптоми заповнення та вивільнення сечового міхура залишається протягом довготривалого лікування. Через цю дію значно відкладається у часі необхідність хірургічного лікування або катетеризації.

α_1 -блокатори можуть спричинювати зниження кров'яного тиску через зниження периферійної резистентності. Протягом досліджень тамсулозину не спостерігали ніякого клінічно значущого зниження кров'яного тиску.

Фармакокінетика. Тамсулозин поглинається у шлунково-кишковому тракті, і його біологічна доступність становить майже 100%. Всмоктування тамсулозину підвищується, якщо його застосовувати незабаром після їди.

Кінетика тамсулозину є лінійною.

Після застосування одиничної дози тамсулозину, якщо пацієнт ситий, максимальні концентрації (C_{max}) у плазмі досягаються приблизно протягом 6 годин. При стабільному стані, який досягається протягом п'ятого дня при безперервному прийомі речовини, C_{max} приблизно на дві третини більша, ніж після застосування одиничної дози. Таке підвищення спостерігали у пацієнтів похилого віку; проте те ж саме можна очікувати і у молодих пацієнтів.

У людини приблизно 99% тамсулозину зв'язується з протеїнами плазми крові і його об'єм розподілення є низьким (приблизно 0,2 л/кг).

Тамсулозин метаболізується повільно, і ефект першого проходження для речовини незначний. Більша частина тамсулозину присутня у плазмі у незмінній формі. Тамсулозин метаболізується у печінці.

Тамсулозин та його метаболіти особливо активно виділяються із сечею; приблизно 9% застосованої дози виділяється у незмінній формі.

Після застосування одноразової дози тамсулозину у ситих пацієнтів період напіввиведення речовини становить приблизно 10 годин. При стабільному плазматичному рівні речовини період напіввиведення становить приблизно 13 годин.

Показання для застосування. Лікування функціональних розладів при доброякісній гіперплазії передміхурової залози.

Препарат призначений виключно для чоловіків.

Спосіб застосування та дози. По 1 капсулі на добу після сніданку або після першого прийому їжі. Капсулу слід ковтати цілою, не розжовуючи, інакше це може вплинути на контрольоване вивільнення діючої речовини.

Побічна дія. З боку шлунково-кишкового тракту можливі нудота, блювання, діарея, запор.

З боку серцевої системи – серцебиття.

З боку судинної системи – ортостатична гіпотензія.

З боку ЦНС можливі головний біль, запаморочення, втрата свідомості, сонливість/безсоння.

З боку репродуктивної системи можливі розлади еякуляції, пріапізм.

Алергічні реакції: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоедема.

Інші: риніт, астенія, біль у спині, діарея, нудота.

Протипоказання. Підвищена чутливість до тамсулозину або до іншої речовини препарату.

Ортостатична гіпотензія в анамнезі.

Тяжка печінкова чи/та ниркова недостатність.

Передозування. Не було повідомлень про будь-які випадки гострого передозування. Теоретично може розвинути гостра гіпотензія, що потребує вжиття заходів, які підтримують функції серцево-судинної системи.

Можна застосувати речовини, що збільшують внутрішньосудинний об'єм, та, за необхідності, судинорозширювальні препарати. Слід застосувати загальну ад'ювантну терапію та проводити моніторинг функції нирок. Діаліз, ймовірно, не приведе до бажаного ефекту, оскільки тамсулозин зв'язується з протеїнами плазми крові у дуже великій кількості.

З метою пригнічення всмоктування препарату слід спровокувати блювання. У випадку передозування великої кількості речовини слід зробити промивання шлунка, дати пацієнту активоване вугілля та осмотично активні проносні засоби.

Особливості застосування. Фокусин застосовують з обережністю при виконанні робіт, що потребують підвищеної швидкості психічних і фізичних реакцій (керування транспортними засобами, механізмами, робота на висоті тощо).

Як і щодо інших α -блокаторів, при лікуванні тамсулозином в окремих випадках може чинитися зниження кров'яного тиску, і на цій основі, хоча тільки зрідка, спостерігали втрату свідомості. При появі перших ознак ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) пацієнт повинен посидіти або полежати до зникнення цих симптомів.

До початку лікування із застосуванням тамсулозину пацієнта слід обстежити з метою виключення інших захворювань, симптоми яких можуть співпадати із симптомами при доброякісній гіперплазії простати. До початку лікування і потім через певні проміжки часу слід проводити ректальну цифрову перевірку, а також, за потреби, контролювати рівень простатоспецифічного антигену.

Препарат з обережністю застосовують пацієнтам із серйозним ураженням нирок (кліренс креатиніну < 10 мл/хв).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні Фокусину з атенололом, еналаприлом, ніфедипіном або теofilіном не було зареєстровано жодної взаємодії. Одночасне застосування циметидину спричинює підвищення плазматичного рівня тамсулозину, а одночасне застосування фуросеміду викликає його зниження. Проте рівень тамсулозину залишається у межах норми, тому немає необхідності змінювати дозування.

В умовах *in vitro* діазепам, пропранолол, трихлорметіазид, хлормадинон, амітриптилін, диклофенак, глібенкламід, симвастатин або варфарин не змінюють фракцію вільного тамсулозину у плазмі людини. Тамсулозин не впливає на фракції вільного діазепаму, пропранололу, трихлорметіазиду або

хлормадинону.

При дослідженнях *in vitro* на мікросомальній фракції печінки (що полегшує вивчення ферментної системи цитохрому P450, що бере участь у метаболізмі ліків) на рівні печінкового метаболізму не було підтверджено жодної взаємодії з амітриптиліном, сальбутамолом, глібенкламідом і фінастеридом. Проте диклофенак і варфарин можуть посилювати швидкість елімінації тамсулозину. Одночасне застосування інших антагоністів адренергічних α_1 -рецепторів може призвести до гіпотензії.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 3 або по 9, або по 10 блістерів в упаковці.

Виробник. АТ «Зентіва».

Адреса. У кабеловни, 130, 102 37 Прага 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка.