

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
TAMCOL®
TAMSOL®

Загальна характеристика:

міжнародна назва: тамсулозин;

основні фізико-хімічні властивості: вміст капсули: пеллети білого або майже білого кольору; стінка капсули: розмір №2; кришечка: непрозора, коричневого кольору; корпус: непрозорий, буро-жовтого кольору;

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

допоміжні речовини:

вміст: кальцію стеарат, тріетилцитрат, тальк, целюлоза мікрокристалічна, сополімер кислоти метакрилу і етилакрилата (1:1) до складу якого також входять полісорбат 80 та натрію лаурилсульфат;

тверда желатинова капсула: заліза оксид жовтий, титану діоксид, заліза оксид чорний, заліза оксид червоний, желатин.

Форма випуску. Капсули з модифікованим вивільненням.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози. Код АТС G04C A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Компетитивним шляхом селективно зв'язується з постсинаптичними α_1 -рецепторами підтипу α_{1A} і α_{1D} та перешкоджає підвищенню тону гладенької мускулатури простати. Підсилює максимальний відтік сечі за рахунок зниження тону гладеньких м'язів уретри і простати, усуває обструкцію.

Зменшує вираженість симптомів подразнення та обструкції, у розвитку яких істотною роллю відіграє нестабільність сечового міхура і підвищений м'язовий тонус нижніх відділів сечовивідних шляхів.

Вибірковість дії тамсулозину відносно α_{1A} - адренорецепторів у 20 раз вища ніж відносно α_{1D} адренорецепторів, що знаходяться у гладеньких м'язах судин, тому істотного зниження артеріального тиску не спостерігається.

Фармакокінетика. Всмоктуваність: майже цілком всмоктується в кишечнику. При прийомі під час їжі абсорбція зменшується. Прийом препарату в один і той же час доби і після однієї і тієї ж їжі забезпечує ідентичні умови для всмоктування. Біодоступність $\approx 100\%$. Кінетика носить лінійний характер. Максимальна концентрація в плазмі після прийому однієї капсули визначається приблизно через 6 год. Повторних прийомах стадія насичення настає на 5 добу, при цьому C_{max} на $\frac{2}{3}$ вища, ніж після одноразової дози. У молодих хворих та хворих літнього віку передбачаються подібні показники. При одноразових та повторних прийомах відзначається індивідуальна варіабільність плазмових рівнів.

Розподіл: зв'язок з білками плазми в організмі чоловіків 99%, обсяг розподілу невеликий (0,2 л/кг).

Біотрансформація здійснюється в печінці, тамсулозин метаболізується повільно, фаза первинного метаболізму незначна. Велика частина тамсулозину знаходиться в плазмі в незмінній формі. Метаболіти менш активні.

Виведення тамсулозину і його метаболітів здійснюється головним чином із сечею, 9% уведеної дози виводиться в незмінному вигляді. Період напіввиведення після застосування одноразової дози, визначеної у фазі насичення, 10-13 год. При порушенні функції нирок корекція дози не потрібна.

Показання для застосування. Лікування дізурічних симптомів нижніх відділів сечовивідних шляхів, обумовлених доброякісною гіперплазією простати.

Спосіб застосування та дози. Приймати всередину, після їжі, по 1 капсулі на добу, у один і той же час.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

доби, не розжовуючи. Капсулу не можна розламувати на частини та розжовувати, оскільки при цьому порушується пролонговане вивільнення діючої речовини.

Тривалість курсу лікування визначає лікар, залежно від клінічної ефективності препарату.

Побічна дія. Можуть виникати наступні побічні реакції: запаморочення, головний біль, посилене серцебиття, ортостатична гіпотензія, риніт, запор, пронос, нудота, блювання, висип, свербіж шкіри, кропив'янка, ретроградна еякуляція, астения, синкопе, ангіоневротичний набряк, пріапізм.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого з інгредієнтів препарату; ортостатична гіпотензія в анамнезі; тяжка форма печінкової недостатності.

Передозування. Даних про випадки гострого передозування немає. При гострому передозуванні виключений розвиток гіпотензії. Лікування: підтримка діяльності серцево-судинної системи. Артеріальний тиск і частота серцевих скорочень нормалізуються в горизонтальному положенні тіла, у разі потреби додатково вводять препарати для відновлення обсягу циркулюючої крові, судинозвужуючі засоби. Проводять моніторинг ниркової функції; діаліз неефективний через високу спорідненість тамсулозину з білками плазми.

Щоб запобігти абсорбції, викликають блювання, при прийомі великих доз - промивання шлунка. Призначення активованого вугілля, введення осмотичного проносного засобу, наприклад, сульфату натрію.

Особливості застосування. Подібно іншим α_1 -блокаторам тамсулозин може викликати падіння артеріального тиску, у поодиноких випадках викликаючи непритомний стан. При перших ознаках ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) необхідно посадити або укласти хворого до зникнення симптомів.

Лікуванню тамсулозином повинне передувати попереднє обстеження хворого з метою виключення будь-якого іншого захворювання, що перебігає зі скаргами, схожими на такі при доброякісній гіперплазії простати. Лікуванню повинні передувати попередні ректальне дигітальне обстеження простати і вимірювання специфічного антигену простати (PSA), що пізніше, у ході лікування регулярно повторюють.

При тяжкій формі ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 10 мл/хв) застосування препарату вимагає особливої обережності через відсутність достатнього клінічного досвіду.

Препарат призначений для чоловіків.

Дія препарату на здатності, необхідні для керування автомобілем і механізмами

Препарат може негативно впливати на здатності, необхідні для керування автомобілем, і на безпечність через можливість викликати в окремих хворих сонливість, зниження гостроти зору, запаморочення і непритомність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не взаємодіє з атенололом, еналаприлом, ніфедипіном, теофіліном.

Циметидин підвищує, а фуросемід знижує концентрацію тамсулозину в плазмі, при цьому рівні лікарських препаратів зберігаються в межах норми і зміна дозування не потрібна.

У дослідженнях *in vitro* рівень вільної фракції тамсулозину не змінюється при одночасному призначенні діазепаму, пропранололу, трихлорметіазиду, хлормадинону, амітриптиліну, диклофенаку, глібенкламиду, симвастатину і варфарину.

Тамсулозин не впливає на вільну фракцію діазепаму, пропранололу, трихлорметіазиду і хлормадинону.

У дослідженнях мікросомальної фракції печінки *in vitro* (ензимна система метаболізму лікарських засобів пов'язана з цитохромом P450) тамсулозин не взаємодіє з амітриптиліном, салбутамолом, глібенкламідом, фінастеридом.

Диклофенак і варфарин підсилюють швидкість виведення тамсулозину.

Не виключено, що тамсулозин може підсилювати гіпотензивний ефект інших препаратів (засобів анестезії, α_1 - адреноблокаторів).

Умови та термін зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 15–30°
недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 10 капсул у блістері; один або три блістери в картонній коробці.

Заявник. АТ Гедеон Ріхтер.

Адреса. Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.

Виробник. АТ Гедеон Ріхтер Румунія.