

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
А Д Е Н О Р М
(ADENORM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: tamsulosin, + (-)-(R)-5-[2-[[2-(О-етоксифеноксі)етил]аміно] пропіл]-2-метоксибензолсульфонаміду гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: капсули тверді желатинові з кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – сферичні пелети білого або майже білого кольору;

склад: 1 капсула містить тамсулозину гідрохлориду (у вигляді тамсулозину гідрохлориду 0,15 % СР, пелет) 0,4 мг;

допоміжні речовини що входять до складу пелет: цукор сферичний, етилцелюлоза, гідрокси-пропілметилцелюлоза, повідон, гідроксипропілметилцелюлози фталат, цетиловий спирт, діетилфталат, тальк.

Форма випуску. Капсули з модифікованим вивільненням, тверді.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при доброякісній гіперплазії передміхурової залози. Антагоністи альфа-адренорецепторів. Код АТС G04C A02.

Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Вибірково і конкурентно блокує постсинаптичні альфа_{1A}-адренорецептори, що перебувають в гладенькій мускулатурі передміхурової залози, шийці сечового міхура, простатичній частині уретри, а також альфа_{1D}-адренорецептори, що перебувають в тілі сечового міхура. Це призводить до зниження тонуусу гладенької мускулатури передміхурової залози, шийки сечового міхура, простатичної частини уретри і покращання функції детрузора, в результаті чого зменшуються симптоми обструкції і подразнення, обумовлені гіперплазією передміхурової залози. Завдяки високій селективності дії, не спричиняє клінічно значущого зниження системного артеріального тиску у пацієнтів як із нормальним рівнем артеріального тиску, так із артеріальною гіпертензією.

Терапевтичний ефект звичайно розвивається через 2 тижні після початку прийому препарату, хоча зменшення вираженості симптомів захворювання можливо після прийому перших доз.

Фармакокінетика. Швидко і практично повністю абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Прийом їжі уповільнює всмоктування. Максимальна концентрація в плазмі крові після одноразового прийому дози 0,4 мг досягається через 6 год., фармакокінетика тамсулозину має лінійний характер. Зв'язування з білками плазми крові 99 %, об'єм розподілу 0,2 л/кг.

Біотрансформується повільно в печінці з утворенням менш активних метаболітів. Більша частина тамсулозину присутня в крові в незмінному стані. Незначно індукує активність мікросомальних ферментів печінки.

Період напіввиведення тамсулозину і його метаболітів при одноразовому прийомі 0,4 мг після їжі – 10 год., після багатоденного прийому – 13 год. Виводиться у вигляді метаболітів і в незмінному стані (9 % дози) в основному із сечею.

Показання для застосування. Доброякісна гіперплазія передміхурової залози.

Спосіб застосування та дози. Приймають вранці після їжі внутрішньо, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини, по 1 капсулі (0,4 мг) на добу.

При незначних і помірних порушеннях функції печінки або нирок корекція дози не потрібна.

Побічна дія. З боку центральної нервової системи: в поодиноких випадках – головний біль, астенія. З

боку серцево-судинної системи: рідко – запаморочення, в поодиноких випадках – ортостатична гіпотензія, тахікардія. *Алергічні реакції:* шкірний висип.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, ортостатична гіпотензія (зокрема в анамнезі), тяжка печінкова недостатність.

Передозування. *Симптоми:* артеріальна гіпотензія, компенсаторна тахікардія. *Лікування:* промивання шлунка, прийом активованого вугілля, симптоматична терапія. Діаліз малоефективний.

Особливості застосування. З обережністю слід застосовувати препарат хворим зі схильністю до ортостатичної гіпотензії.

З обережністю препарат призначають пацієнтам з вираженими порушеннями функції печінки або нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв.).

Пацієнтів, що займаються потенційно небезпечними видами діяльності, які вимагають підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій, варто попереджати, що препарат може спричинити запаморочення і астенію, особливо на початку лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Спільне застосування Аденорму з іншими альфа₁-адреноблокаторами може призвести до вираженого посилення гіпотензивного ефекту.

При одночасному застосуванні препарату з циметидином відзначено деяке підвищення концентрації тамсулозину в плазмі крові, а з фуросемідом – зниження концентрації, однак це не вимагає зміни дози Аденорму.

Диклофенак і варфарин можуть трохи збільшувати швидкість виведення тамсулозину.

Умови та термін зберігання. Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 капсул у блистері; по 3 блистери у пачці.

Виробник. ВАТ «Київський вітамінний завод».

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua