

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БАЗЕТАМ
(BAZETHAM)

Склад:

діюча речовина: tamsulosin (тамсулозин);

1 капсула містить тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг у перерахунку на тамсулозин 0,367 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кислота метакрилова та етакрилату сополімер (1 : 1), полісорбат 80, натрію лаурилсульфат, тріетилцитрат, тальк, вода очищена, желатин, заліза оксид червоний (E 172), індигокармін – FD&C Blue2 (E 132), титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид чорний (E 172).

Лікарська форма. Капсули з модифікованим вивільненням.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування дизуричних симптомів нижніх відділів сечовивідних шляхів, обумовлених доброякісною гіперплазією простати.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з інгредієнтів препарату; ортостатична гіпотензія в анамнезі; тяжка форма печінкової недостатності, тяжкі захворювання печінки та нирок.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза для дорослих – 1 капсула щоденно, після сніданку; капсулу слід ковтати цілою, не розжовувати, оскільки це буде перешкоджати модифікованому вивільненню активного інгредієнта, запивати 1 склянкою води, стоячи або сидячи.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, синкопе.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, ортостатична гіпотензія.

З боку респіраторної системи: риніт.

З боку шлунково-кишкового тракту: запор, пронос, нудота, блювання.

З боку шкіри: висипи, свербіж, кропив'янка.

З боку статевої системи: ретроградна еякуляція.

Інші: астенія.

Передозування.

При гострому передозуванні можливий розвиток артеріальної гіпотензії.

Лікування: підтримка діяльності серцево-судинної системи. Артеріальний тиск і частота серцевих скорочень нормалізуються при горизонтальному положенні тіла, у разі потреби додатково вводять препарати для відновлення об'єму циркулюючої крові, судинозвужувальні засоби. Проводять моніторинг ниркової функції; діаліз не ефективний через високу спорідненість тамсулозину з білками плазми.

Щоб запобігти абсорбції, викликають блювання, при прийомі великих доз – промивають шлунок, застосовують активоване вугілля або осмотичний проносний засіб, наприклад, сульфат натрію.

Особливості застосування.

Подібно до інших α_1 -блокаторів тамсулозин може спричиняти зниження артеріального тиску, у поодиноких випадках – непритомність. При перших ознаках ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) необхідно посадити хворого або надати горизонтального положення 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 вимір рівня специфічного антигена простати (PSA), які 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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і занятті іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій, через можливість виникнення в окремих пацієнтів сонливості, зниження гостроти зору, запаморочення, непритомності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не взаємодіє з атенололом, еналаприлом, ніфедипіном, теофіліном.

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

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 і фінастеридом.

Диклофенак і варфарин підсилюють швидкість виведення тамсулозину.

Одночасне застосування з іншими антагоністами альфа₁-адренорецепторів може призвести до вираженого підсилення гіпотензивного ефекту.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат вибірково і конкурентно блокує постсинаптичні альфа_{1A}-адренорецептори, що знаходяться в гладкій мускулатурі передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри. Це призводить до зниження тону мускулатури передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри та поліпшення виділення сечі. Одночасно послаблюються симптоми обструкції та подразнення, пов'язані з доброякісною гіперплазією передміхурової залози. Як правило, терапевтичний ефект розвивається через 2 тижні від початку прийому препарату.

Здатність препарату впливати на альфа_{1A}-адренорецептори у 20 разів перевищує його здатність взаємодіяти з альфа_{1A}-адренорецепторами в гладких м'язах судин. Завдяки такій високій селективності препарат не спричинює клінічно значущого зниження системного артеріального тиску (АТ) як у хворих на артеріальну гіпертонію, так і у пацієнтів з нормальним початковим АТ.

Фармакокінетика. Препарат майже повністю всмоктується в кишечнику. При прийомі під час їди абсорбція зменшується. Прийом препарату в один і той же час доби і після сталому раціоні забезпечує ідентичні умови для всмоктування. Біодоступність – приблизно 100 %. Кінетика носить лінійний

характер. Максимальна концентрація в плазмі після прийому однієї капсули визначається приблизно через 6 годин. При повторних прийомах стадія насичення настає на 5 добу, при цьому максимальна концентрація плазми в крові на $\frac{2}{3}$ вища, ніж після одноразової дози. У молодих хворих та хворих літнього віку передбачаються подібні показники. При одноразовому і повторному прийомах відзначається індивідуальна варіабільність плазмових рівнів.

Зв'язок з білками плазми в організмі чоловіків – 99 %, об'єм розподілу не великий (0,2 л/кг).

Біотрансформується в печінці, тамсулозин метаболізується повільно, фаза первинного метаболізму не значна. Велика кількість тамсулозину знаходиться в плазмі в незмінній формі. Метаболіти менш активні.

Тамсулозин і його метаболіти виводяться, головним чином, із сечею, 9 % застосованої дози виводиться в незміненому вигляді. Період напіввиведення після застосування одноразової дози, визначений у фазі насичення – 10 - 13 годин. При порушенні функції нирок корекція дози не потрібна.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з корпусом оранжевого кольору та кришкою оливкового кольору, на поверхні мають маркування чорного кольору «TSL 0,4» з обох боків, вміст капсул – пелети білого або майже білого кольору.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

«Актавіс Лтд», Мальта.

«Фамар С.А.», Греція.

«Роттендорф Фарма ГмбХ», Німеччина.

ТОВ «ПЛІВА Хорватія», Хорватія.

Місцезнаходження.

В 16, Бюлебел Індастріал Істейт Зейтун ЗТН 08, Мальта.

Вул. Антусас, 7, 153 44 Антусса, Афіни, Греція.

Остенфелдер штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина.

10000 Загреб, вул. гр. Вуковара, 49, Хорватія.