

Склад:

діюча речовина: тамсулозину гідрохлорид;

1 капсула містить 0,4 мг тамсулозину гідрохлориду;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, дисперсія 30 % метакрилатної кислоти – етилакрилатного сополімеру (1:1), що містить полісорбат 80 (близько 2,8 %), натрію лаурилсульфат (близько 0,7 %), триетилцитрат, тальк;

покриття пелет: дисперсія 30 % метакрилатної кислоти – етилакрилатного сополімеру (1:1), що містить полісорбат 80 (близько 2,8 %), натрію лаурилсульфат (близько 0,7 %), тальк, триетилцитрат;

склад капсули: желатин, індигодин (E 132), титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид чорний (E 172).

Лікарська форма

Капсули з модифікованим вивільненням, тверді.

Основні фізико-хімічні властивості:

тверда желатинова капсула з корпусом оранжевого кольору і кришечкою оливкового кольору. Капсула заповнена пелетами від білого до майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що застосовуються при доброякісній гіперплазії передміхурової залози. Антагоністи α 1-адренергічних рецепторів. Код АТХ G04C A02.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Тамсулозін вибірково і конкурентно блокує постсинаптичні α 1-адренорецептори, зокрема α 1A та α 1D, що знаходяться у 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, що сприяє поліпшенню виділення сечі. Одночасно зменшуються симптоми обструкції та подразнення, пов'язані з доброякісною гіперплазією передміхурової залози (утруднення початку сечовипускання,

послаблення струменя сечі, крапання після закінчення сечовипускання, відчуття неповного спорожнення сечового міхура, часті позиви до сечовипускання, позиви до сечовипускання в нічний час, невідкладність сечовипускання).

Ці ефекти довгий час зберігаються при довгостроковому лікуванні і значною мірою стримують проведення хірургічної операції або катетеризації.

Антагоністи $\alpha 1$ -адренорецепторів мають здатність знижувати артеріальний тиск шляхом зниження периферичного тону судин. Під час досліджень тамсулозину не відзначалося клінічно вираженого зниження артеріального тиску.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Тамсулозин добре всмоктується зі шлункового-кишкового тракту, а його біодоступність становить майже 100%. Всмоктування тамсулозину відбувається дещо повільніше після прийому їжі. Однорідність всмоктування досягається в тому випадку, коли пацієнт приймає тамсулозин в один і той самий час після прийому їжі. Фармакокінетика тамсулозину має лінійний характер.

Після прийому разової дози тамсулозину після їди пікова концентрація тамсулозину у плазмі крові досягається приблизно через 6 годин, а стабільна концентрація утворюється на п'яту добу після щоденного прийому препарату. Стах при цьому є приблизно на дві третини вищою за ту, що утворюється після прийому разової дози.

Розподіл. У чоловіків тамсулозин приблизно на 99 % зв'язується з білками плазми. Об'єм розподілу препарату незначний (приблизно 0,2 л/кг).

Метаболізм. Тамсулозину гідрохлорид не піддається ефекту першого проходження і повільно метаболізується у печінці з утворенням фармакологічно активних метаболітів, що зберігають високу селективність до $\alpha 1$ -адренорецепторів. Більша частина активної речовини присутня в крові у незміненому вигляді.

Елімінація. Тамсулозин та його метаболіти виводяться з організму переважно із сечею. Приблизно 9 % дози залишається у вигляді незміненої діючої речовини.

Після разового прийому дози тамсулозину після їди та при стабільній концентрації у плазмі крові періоди напіввиведення відповідно становлять приблизно 10 та 13 годин.

Показання

Лікування функціональних розладів з боку нижніх сечових шляхів при доброякісній гіперплазії простати.

Протипоказання

Гіперчутливість до тамсулозину гідрохлориду, включаючи медикаментозно-індукований ангіоневротичний набряк, або до будь-якої з допоміжних речовин; наявність в анамнезі ортостатичної гіпотензії; тяжка печінкова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Дослідження взаємодії проводили тільки за участю дорослих.

При одночасному застосуванні тамсулозину гідрохлориду з атенололом, еналаприлом або теофіліном лікарської взаємодії не відзначалося. Одночасне застосування з циметидином підвищує, а з фуросемідом – знижує концентрацію тамсулозину у плазмі крові, але оскільки ці рівні залишаються в межах норми, у спеціальній корекції дозування тамсулозину немає потреби.

У дослідженнях *in vitro* діазепам, пропранолол, трихлорметіазид, хлормадинон, амітриптилін, диклофенак, глібенкламід, симвастатин та варфарин не впливають на вільну фракцію тамсулозину у плазмі крові людини. Подібним чином тамсулозин не змінює рівень вільних фракцій діазепаму, пропранололу, трихлорметіазиду та хлормадинону у плазмі крові людини.

Проте диклофенак та варфарин можуть підвищувати швидкість елімінації тамсулозину.

Одночасне застосування тамсулозину гідрохлориду з сильними інгібіторами CYP3A4 може призвести до збільшення впливу тамсулозину гідрохлориду. Одночасне застосування з кетоконазолом (відомий сильний інгібітор CYP3A4) призводило до збільшення AUC і C_{max} до 2,8 і 2,2 раза відповідно.

Тамсулозину гідрохлорид не слід призначати у комбінації з сильними інгібіторами CYP3A4 пацієнтам з низьким метаболізмом CYP2D6.

Тамсулозину гідрохлорид слід застосовувати з обережністю у комбінації із сильними і помірними інгібіторами CYP3A4.

Одночасне застосування тамсулозину гідрохлориду і пароксетину (сильний інгібітор CYP2D6) призводить до збільшення C_{max} і AUC до 1,3 і 1,6 раза відповідно, але це не є клінічно значущим.

Одночасне застосування з іншими α₁-адреноблокаторами може посилювати гіпотензивний ефект.

Особливості застосування

Як і при застосуванні інших $\alpha 1$ -адреноблокаторів, в окремих випадках при застосуванні тамсулозину можливе зниження артеріального тиску, що може іноді призвести до втрати свідомості. При появі перших ознак ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) пацієнт має перебувати у сидячому чи лежачому положенні до зникнення вищезгаданих симптомів.

Перед тим як розпочати лікування препаратом Простазан-Віста, слід пройти медичне обстеження з метою виявлення інших супутніх захворювань, що можуть спричинити такі самі симптоми як доброякісна гіперплазія передміхурової залози. Перед початком лікування необхідно провести ректальне обстеження передміхурової залози та у разі необхідності – тест на визначення рівня специфічного антигену передміхурової залози (PSA) до початку та через однакові проміжки часу під час лікування.

Призначати препарат пацієнтам із тяжкою формою ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 10 мл/хв) необхідно з особливою обережністю, оскільки клінічних досліджень застосування тамсулозину таким пацієнтам не проводилося.

У деяких пацієнтів, які приймали або приймають тамсулозин, під час хірургічного втручання з приводу видалення катаракти і глаукоми відзначався синдром атонічної зіниці (IFIS, варіант синдрому звуженої зіниці), що може стати причиною збільшення кількості ускладнень під час чи після проведення такої операції.

Як правило, за 1–2 тижні перед проведенням операції з приводу видалення катаракти і глаукоми рекомендується припинити лікування тамсулозином, проте користь від такого припинення лікування тамсулозином на сьогодні точно не встановлена. Про синдром атонічної зіниці повідомлялося також у пацієнтів, яким припинили застосування тамсулозину задовго до проведення оперативного втручання з приводу катаракти.

Пацієнтам перед плановою операцією катаракти чи глаукоми не рекомендується починати прийому тамсулозину гідрохлориду. При підготовці до операції хірурги та офтальмологи мають дізнатися, чи приймав (або приймає) пацієнт тамсулозин, з метою попередження можливих ускладнень, пов'язаних із IFIS.

Тамсулозину гідрохлорид не слід призначати у комбінації з сильними інгібіторами CYP3A4 пацієнтам з низьким метаболізмом CYP2D6.

Тамсулозину гідрохлорид слід застосовувати з обережністю у комбінації з сильними і помірними інгібіторами СYP3A4 (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Повідомлялося про випадки алергічних реакцій на тамсулозин у пацієнтів з наявністю в анамнезі алергії на сульфаніламіді. Слід дотримуватись обережності при застосуванні тамсулозину гідрохлориду пацієнтам, у яких раніше відмічалась алергія на сульфаніламіді.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Простазан-Віста непоказаний для застосування жінкам.

Фертильність.

Під час клінічних досліджень тамсулозину протягом короткого та тривалого часу відмічалися порушення еякуляції. Випадки порушення еякуляції, ретроградної еякуляції і недостатньої еякуляції відмічалися в післяреєстраційний період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Дослідження впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не проводилися. Однак, пацієнти мають бути попереджені про можливість виникнення сонливості, помутніння зору, запаморочення та непритомність.

Спосіб застосування та дози

Рекомендована доза для дорослих–1 капсула щоденно після сніданку чи після першого прийому їжі. Капсулу слід ковтати цілою, не розламувати та не розжовувати, оскільки це буде перешкоджати модифікованому вивільненню активного інгредієнта.

Пацієнтам з нирковою недостатністю не потрібна корекція дози. Пацієнтам з помірною та середнього ступеня тяжкості печінковою недостатністю не потрібна корекція дози. (див. також розділ «Протипоказання»).

Діти

Препарат не застосовувати дітям.

Безпека та ефективність застосування тамсулозину дітям віком до 18 років не оцінювались.

Передозування

Симптоми.

Передозування тамсулозину гідрохлоридом може потенційно спричинити тяжку гіпотензивну дію. Тяжка гіпотензивна дія відмічалась при різних ступенях передозування.

Лікування.

У разі різкого зниження тиску внаслідок передозування слід проводити підтримуючу терапію, спрямовану на відновлення нормальної функції серцево-судинної системи, (наприклад, пацієнт має прийняти горизонтальне положення). Якщо цей захід не діє, провести інфузійну терапію та призначити вазопресорні засоби. Необхідно слідкувати за функцією нирок та проводити загальну підтримуючу терапію. З огляду на високий ступінь зв'язування тамсулозину з білками плазми малоімовірно, що проведення гемодіалізу є доцільним.

З метою припинення подальшого всмоктування препарату можна штучно викликати блювання. При передозуванні значної кількості препарату пацієнту необхідно промити шлунок із застосуванням активованого вугілля та низькоосмотичних послаблювальних засобів, таких як сульфат натрію.

Побічні реакції

Система організму	Часто (>1/100, <1/10)	Нечасто (>1/1000, <1/100),	Рідко (>1/10000, <1/1000)	Дуже рідко (<1/10000)
Неврологічні розлади	Запаморочення (1,3%)	Головний біль	Непритомність	
З боку органа зору				
З боку серця		Відчуття серцебиття		
Судинні розлади		Ортостатична гіпотензія		
Респіраторно-медіастинальні розлади		Риніт		

Шлунково-кишкові розлади		Запор, діарея, нудота, блювання		
Розлади з боку шкіри та слизових оболонок		Висип, свербіж, кропив'янка	Ангіоневротичний набряк	Синдром Стівенса-Джонсона
Репродуктивні порушення	Розлади еякуляції, включаючи ретроградну еякуляцію і недостатність еякуляції			Пріапізм
Загальні розлади		Астенія		

* Відмічалися в післяреєстраційний період.

Під час післяреєстраційного нагляду описано випадки інтраопераційної нестабільності райдужної оболонки ока (синдром звуженої зіниці) при операції з приводу катаракти та глаукоми у пацієнтів, які приймали тамсулозин (див. розділ «Особливості застосування»).

Післяреєстраційний досвід. Крім вищевказаних побічних реакцій, повідомлялось про випадки фібриляції передсердь, аритмії, тахікардії та диспноє. Оскільки про зазначені випадки повідомлялось спонтанно, частоту повідомлень та роль тамсулозину при цьому не можна достовірно встановити.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

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

Упаковка

По 10 капсул блістері, по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.