



**ИНСТРУКЦИЯ**

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

**ТАМСУЛОЗИН - ЛФ**

*Перед использованием лекарственного средства Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

**Торговое название**

Тамсулозин-ЛФ

**Международное непатентованное название**

Tamsulosin

**Описание**

Твердые желатиновые капсулы, цилиндрической формы с полусферическими концами, с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета.

**Состав**

Каждая капсула содержит:

*активное вещество:* тамсулозина гидрохлорид (в виде пеллет 0,2 %) – 0,4 мг;

*вспомогательные вещества:* сахарные пеллеты №18-25 (сахар, кукурузный крахмал, повидон (К-30), гипромеллоза 2910), лекарственное покрытие L100 (сополимер метакриловой кислоты, тип А), полиэтиленгликоль 6000, этилцеллолоза N-50;

*состав твердой желатиновой капсулы (крышечка зеленого цвета):* понсо 4R (Е 124), апельсиновый желтый (Е 110), хинолиновый желтый (Е 104), патентованный голубой V (Е 131), титана диоксид (Е 171), желатин.

*состав твердой желатиновой капсулы (корпус белого цвета):* титана диоксид (Е 171), желатин.

**Форма выпуска**

Капсулы с модифицированным высвобождением.

**Фармакотерапевтическая группа**

Средства для лечения урологических заболеваний. Средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Антагонисты альфа-

адренорецепторов.

**Код АТХ**  
G04CA02.

### **Показания к применению**

Лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

### **Способ применения и дозы**

Для приема внутрь.

Взрослым и детям старше 18 лет рекомендуется принимать по 1 капсуле в сутки – после завтрака, запивая достаточным количеством воды, не разжевывая и не разламывая.

*Пациенты с нарушением функции печени и почек*

При почечной недостаточности, а также при легкой и умеренной печеночной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования.

*Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом! Если Вы забыли принять ТАМСУЛОЗИН-ЛФ, примите таблетку как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы лекарства, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства для компенсации пропущенной! Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.*

*Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.*

### **Побочное действие**

Оценка нежелательных побочных реакций основана на нижеследующих данных о частоте возникновения: очень часто (>1/10), часто (>1/100 до <1/10), нечасто (>1/1000 до <1/100), редко (>1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головокружение (1,3%); нечасто – головная боль; редко – обморок.

*Нарушения со стороны органа зрения:* неизвестно – нечеткость зрения\*, нарушение зрения\*.

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто – сердцебиение, ортостатическая гипотензия.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто – ринит; неизвестно – носовое кровотечение\*.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* нечасто – запор, диарея, тошнота, рвота; неизвестно – сухость во рту.

*Нарушения со стороны репродуктивной системы:* часто – нарушения эякуляции, в т.ч. ретроградная эякуляция и анэякуляция.

*Нарушения общего состояния:* нечасто – астения.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – сыпь, зуд, крапивница; редко – ангионевротический отек; очень редко – синдром Стивенса-Джонсона; неизвестно – мультиформная эритема\*, эксфолиативный дерматит\*.

\* Отмечены в пострегистрационном периоде.

Описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты у пациентов длительное время принимавших тамсулозин. Частота не установлена.

Постмаркетинговое использование препарата: в дополнение к побочным эффектам, описанным выше, при использовании тамсулозина наблюдались фибрилляция предсердий, аритмия, тахикардия и одышка. В связи с тем, что данные были получены

методом спонтанных сообщений в период после регистрации, определение частоты и причинно-следственной связи этих явлений с приемом тамсулозина представляется затруднительным.

*При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.*

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных компонентов препарата;
- ортостатическая гипотензия (в том числе в анамнезе);
- выраженная печеночная недостаточность.

*С осторожностью:*

тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин).

### **Передозировка**

*Симптомы:*

При передозировке тамсулозина гидрохлорида возможно выраженное снижение артериального давления. Подобный эффект наблюдали при передозировке различной степени тяжести.

Максимальная доза тамсулозина гидрохлорида, принятая при непреднамеренной передозировке, составила 12 мг. При этом у пациента развилась выраженная головная боль, не потребовавшая госпитализации.

*Лечение:*

При острой артериальной гипотензии следует обеспечить поддержку функции сердечно-сосудистой системы. Перевод пациента в горизонтальное положение может восстановить нормальное артериальное давление и частоту сердечных сокращений. При неэффективности этих мероприятий возможно проведение мер, направленных на увеличение объема циркулирующей крови, а также введение вазопрессоров. Необходимы оценка функции почек в динамике и проведение поддерживающей терапии. В связи с тем, что тамсулозин активно связывается с белками, гемодиализ, вероятно, неэффективен. Целесообразно проведение мероприятий, направленных на уменьшение абсорбции препарата из ЖКТ, в частности, инициация рвоты. Для лечения отравлений большими дозами препарата целесообразно проведение промывания желудка, приём активированного угля или осмотических слабительных, таких как натрия сульфат.

### **Меры предосторожности**

Как и при приёме других  $\alpha_1$ -адреноблокаторов, приём тамсулозина у отдельных лиц может сопровождаться снижением артериального давления и, в редких случаях, развитием коллапса, что вызвано кратковременным снижением артериального давления. При появлении первых признаков ортостатической гипотензии (головокружение, общая слабость) рекомендуется сесть или перейти в горизонтальное положение, пока не исчезнут эти симптомы.

До начала лечения тамсулозином пациент должен быть обследован для исключения состояний, которые могут вызывать симптомы, имитирующие симптомы гиперплазии предстательной железы.

До начала лечения, а также регулярно во время терапии препаратом, показано проведение пальцевого ректального обследования, а также определение уровня простатспецифического антигена (ПСА) по необходимости.

При лечении пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) необходимо соблюдать осторожность, т.к. применение препарата у этой группы пациентов не изучалось.

У отдельных пациентов, получавших тамсулозин до операции или на момент оперативного вмешательства по поводу катаракты или глаукомы, отмечался синдром интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка (IFIS)). IFIS может привести к повышению частоты интра- и послеоперационных осложнений со стороны органа зрения.

Получены отдельные данные о благоприятном эффекте предварительной отмены тамсулозина за 1 -2 недели до проведения операций по поводу катаракты или глаукомы, однако доказательств положительного влияния отмены препарата в этих случаях пока не получено. Кроме того, у некоторых пациентов IFIS развивался, даже если тамсулозин отменяли раньше, чем за 1 -2 недели до операции по поводу катаракты. Перед планируемым оперативным лечением катаракты или глаукомы терапию тамсулозином начинать не следует. Офтальмологи и офтальмохирурги должны выяснять у пациентов, которым планируется хирургическое лечение катаракты или глаукомы, не принимают ли они и не принимали ли они ранее тамсулозин, для того, чтобы принять адекватные меры в предоперационной подготовке пациента и во время оперативного вмешательства.

Рекомендуется избегать совместного применения тамсулозина гидрохлорида и сильных ингибиторов изофермента CYP3A4 у пациентов с замедленным метаболизмом субстратов CYP2D6. Тамсулозина гидрохлорид с осторожностью назначают совместно с сильными и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

#### **Применение при беременности и в период лактации**

Препарат применяют только для лечения мужчин.

#### **Применение у детей**

Препарат не применяют у детей в возрасте до 18 лет.

#### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

Исследование влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами не проводили. Пациенты должны быть предупреждены о возможности возникновения головокружения.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.*

При одновременном применении тамсулозина гидрохлорида с атенололом, эналаприлом, нифедипином или теофиллином лекарственного взаимодействия не отмечали. Одновременное применение с циметидином повышает, а с фуросемидом снижает концентрацию тамсулозина в плазме крови, но поскольку эти уровни остаются в пределах нормы, в специальной коррекции дозы тамсулозина нет необходимости.

В исследованиях *in vitro* диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадион, amitриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не влияют на свободную фракцию тамсулозина в плазме крови. Подобным образом тамсулозин не изменяет уровень свободных фракций диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона в плазме крови человека.

В исследованиях *in vitro* не были выявлены взаимодействия на уровне печеночного метаболизма при участии микросомальных фракций в печени (показательной была система ферментативного метаболизма при участии цитохрома P450) относительно amitриптилина, сальбутамола, глибенкламида и финастерида. Однако диклофенак и варфарин могут ускорять элиминацию тамсулозина из плазмы крови.

Одновременное назначение тамсулозина с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное назначение с

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

кетоконазолом приводило к увеличению AUC и  $C_{max}$  тамсулозина в ~~2,8~~ и ~~2,2~~ раза соответственно. Не следует использовать комбинацию тамсулозина с сильными ингибиторами CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует использовать с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами CYP3A4.

Одновременное назначение тамсулозина и пароксетина приводила к увеличению AUC и  $C_{max}$  тамсулозина в 1,3 и 1,6 раза соответственно, однако данное увеличений признано клинически незначимым.

Одновременное применение с другими блокаторами  $\alpha_1$ -адренорецепторов может усиливать гипотензивный эффект.

#### **Условия хранения**

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Упаковка**

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

#### **Отпуск из аптек**

По рецепту.

#### **Производитель**

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4,  
тел./факс: (01774)-53801, [www.lekpharm.by](http://www.lekpharm.by)