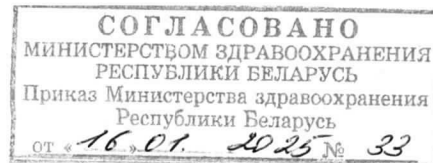


НД РБ
2014 Б-2020



Листок-вкладыш – информация для пациента
Тамсулозин, 0,4 мг, капсулы пролонгированного действия
тамсулозина гидрохлорид (в виде пеллет тамсулозина)

Перед приемом лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тамсулозин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тамсулозин.
3. Прием препарата Тамсулозин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тамсулозин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тамсулозин, и для чего его применяют

Препарат Тамсулозин содержит действующее вещество тамсулозина гидрохлорид, который относится к группе лекарств, которые называются альфа-адреноблокаторы. Тамсулозин способствует сокращению гладких мышц и блокирует их, вызывая расслабление гладких мышц предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры.

Тамсулозин устраняет симптомы нарушения мочеиспускания, обусловленные доброкачественной гиперплазией предстательной железы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тамсулозин

Не принимайте препарат Тамсулозин, если у Вас:

– аллергия на тамсулозин или любой из компонентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6);

– ортостатическая гипотензия (резкое снижение артериального давления при резкой перемене положения тела, сопровождающееся головокружением или обмороком) в анамнезе;

– тяжелая печеночная недостаточность.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Тамсулозин проконсультируйтесь с лечащим врачом:

– если у Вас серьезные заболевания почек;

– если Вам предстоит операция на органе зрения из-за помутнения хрусталика (катаракты) или повышенного внутриглазного давления (глаукомы).

Может возникнуть заболевание глаз, называемое синдромом интраоперационной дряблостью радужки. Сообщите своему окулисту, что Вы ранее принимали, принимаете или планируете принимать тамсулозин. Ваш врач примет соответствующие меры предосторожности в отношении используемых лекарств и хирургических методов.

Проконсультируйтесь с врачом, следует ли Вам отменить или временно прекратить прием этого препарата, если Вам предстоит операция на органах зрения из-за помутнения хрусталика (катаракты) или повышенного внутриглазного давления (глаукомы).

Обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения препаратом Тамсулозин у Вас:

– головокружение или обморок во время лечения препаратом Тамсулозин. Если Вы испытываете эти признаки ортостатической гипотензии, немедленно сядьте или лягте, пока симптомы не исчезнут;

– во время терапии препаратом Тамсулозин развился ангионевротический отек, симптомами которого могут быть: отек губ, языка или горла, затрудненное дыхание, зуд и сыпь, отек рук или ног.

Вам следует пройти обследование предстательной железы или мочевыделительной системы у врача перед приемом тамсулозина и регулярно делать это впоследствии.

Дети и подростки

Препарат Тамсулозин не следует давать детям до 18 лет. Безопасность и эффективность тамсулозина у детей младше 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Тамсулозин

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные препараты. Это относится и к лекарственным препаратам, которые отпускаются без рецепта.

Исследования взаимодействий с лекарственными препаратами проводились только у взрослых.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если Вы принимаете перечисленные ниже препараты. Одновременный прием с ними повышает риск возникновения нежелательных реакций:

- другие альфа-адреноблокаторы (например, доксазозин, празозин и индорамин);
- циметидин – препарат, применяемый для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- фуросемид – диуретический препарат для лечения избыточного скопления жидкости;
- диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат;
- лекарственные препараты, снижающие артериальное давление (например, атенолол, эналаприл, нифедипин);
- антибактериальные препараты (например, эритромицин, кларитромицин);
- варфарин – антитромботический препарат;
- кетоконазол – препарат для лечения грибковых инфекций;
- пароксетин – антидепрессант.

При назначении новых препаратов необходимо сообщать врачу о приеме препарата Тамсулозин.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Лекарственный препарат предназначен для приема только мужчинами.

Нарушения эякуляции наблюдались в краткосрочных и долгосрочных клинических исследованиях с тамсулозином. Были зафиксированы случаи нарушения эякуляции, включая ретроградную эякуляцию (эякуляция спермы в мочевой пузырь), отсутствие эякуляции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по влиянию на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Во время приема препарата Тамсулозин возможно появление головокружения. В случае появления головокружения от управления транспортными средствами необходимо отказаться.

3. Прием препарата Тамсулозин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

Рекомендованная доза: по 1 капсуле (0,4 мг) в сутки.

Способ применения

Капсулу следует проглатывать, не раскусывая и запивая стаканом воды, находясь в положении стоя или сидя (но не лежа). Капсулу нельзя разламывать, поскольку это может влиять на высвобождение длительно действующего активного ингредиента.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы у пациентов с нарушениями функции почек не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется у пациентов с легкой и средней степенью печеночной недостаточности. При тяжелой печеночной недостаточности прием препарата Тамсулозин противопоказан.

Продолжительность лечения

Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Тамсулозин больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большое количество капсул, обратитесь к Вашему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Возьмите с собой оставшиеся капсулы, упаковку или этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу или работнику аптеки, что Вы принимали.

При превышении рекомендуемых доз, возможно появление острой артериальной гипотензии. У Вас могут возникнуть следующие симптомы: головокружение, предобморочное состояние, обморок, нечеткость зрения, нерегулярное сердцебиение, спутанность сознания или слабость. При возникновении вышеперечисленных симптомов Вам следует сесть или лечь.

Если Вы забыли принять препарат Тамсулозин

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Если скоро наступит время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат, как обычно. Если Вы пропустили прием двух или более доз, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Тамсулозин

Следует проконсультироваться с лечащим врачом перед прекращением приема препарата.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тамсулозин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Тамсулозин и немедленно сообщите лечащему врачу в случае развития у Вас каких-либо нежелательных реакций, перечисленных ниже:

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):

– **ангионевротический отек** – атипичная реакция организма, проявляющаяся покраснением кожи и быстро развивающимся и нарастающим отеком кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

– **синдром Стивенса-Джонсона** – распространенная сыпь с тяжелыми волдырями, шелушением кожи и кровотечением в губах, глазах, рту, носу и половых органах.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

– **мерцательная аритмия** – нерегулярное и ненормально быстрое сердцебиение.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тамсулозин:

Часто (могут возникать менее чем у 1 из 10 человек):

- нарушение эякуляции, включая ретроградную эякуляцию (эякуляция спермы в мочевого пузыря), отсутствие эякуляции;
- головокружение.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 из 100 человек):

- головная боль;
- ощущение сердцебиения;
- ортостатическая гипотензия (резкое снижение артериального давления при резкой перемене положения тела, сопровождающееся головокружением или обмороком);
- насморк или заложенность носа (ринит);
- запор;
- диарея;
- тошнота, рвота;
- сыпь, зуд;
- чувство слабости (астения).

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):

- обмороки.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- болезненная, длительная, нежелательная эрекция (приапизм).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- нечеткость зрения, нарушение зрения;
- одышка (диспноэ);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сухость во рту;
- распространенное воспаление кожи с бледно-красными пятнами с бледным центром, известное как мультиформная эритема;
- носовое кровотечение;
- шелушащаяся сыпь на коже (экسفоллиативный дерматит).

В некоторых случаях наблюдались возможные осложнения, связанные с операциями по удалению катаракты или глаукомы. Во время операции на глазах может возникнуть состояние, называемое синдромом дряблой радужки: зрачок может плохо расширяться, а радужка может стать дряблой во время операции. Для получения дополнительной информации см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности».

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальные системы сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

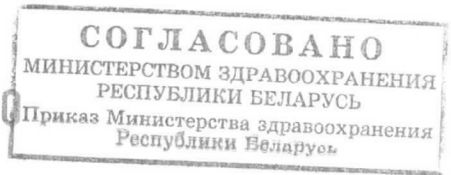
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>



5. Хранение препарата Тамсулозин

Хранить при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тамсулозин содержит:

Действующее вещество: тамсулозина гидрохлорид (в виде пеллет тамсулозина).

Каждая капсула содержит 0,4 мг тамсулозина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, метакриловая кислота – этилакрилата сополимер, триэтилцитрат, тальк, вода очищенная.

Внешний вид препарата Тамсулозин и содержимое упаковки

Капсулы пролонгированного действия.

Твердые желатиновые капсулы с корпусом оранжевого цвета и крышечкой оливкового цвета. Содержимое капсул – пеллеты белого или почти белого цвета.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой, или материала комбинированного.

3 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель, отвечающий за выпускающий контроль качества лекарственного препарата

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.