

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

ТУЛОЗИН® капсулы с модифицированным высвобождением 0,4 мг (тамсулозина гидрохлорид)

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема данного лекарственного препарата, так как она содержит важную для вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено лично Вам, не следует передавать его другим людям. Оно может нанести вред их здоровью, даже если у них наблюдаются такие же симптомы заболевания, как у Вас.
- Если у Вас возникнет любой побочный эффект или если Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом вашему лечащему врачу или фармацевту.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Тулозин® и для чего их применяют
2. Что следует знать до начала приема капсул Тулозин®
3. Как следует применять капсулы Тулозин®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как следует хранить капсулы Тулозин®
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Тулозин® и для чего его применяют

Действующее вещество препарата Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением – тамсулозин - относится к группе лекарственных средств, называемых селективными блокаторами альфа_{1A/1D}-адренорецепторов. Он снижает напряжение гладких мышц предстательной железы и мочеиспускательного канала, таким образом, облегчая мочеиспускание и способствуя опорожнению мочевого пузыря. Кроме того, препарат понижает позывы к мочеиспусканию.

Тулозин® используют у мужчин для лечения симптомов нижних мочевых путей, вызванных увеличением предстательной железы (доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ)), таких как затрудненное мочеиспускание, слабая струя мочи, подтекание мочи, частые и императивные (неотложные) позывы к мочеиспусканию как днем, так и ночью.

2. Что следует знать до начала приема препарата Тулозин®

Не принимайте препарат Тулозин®:

- если у Вас аллергия на действующее вещество (тамсулозин), или на любое из вспомогательных веществ этого препарата, приведенных в разделе 6;
- если у Вас развился ангионевротический отек - аллергическая реакция, которая может проявляться как внезапный местный отек (например, горла, языка), затрудненное дыхание;
- если у Вас тяжелое инфекционное заболевание печени
- если у Вас бывает головокружение или обмороки при быстром подъеме из положения лежа или сидя в положение стоя (ортостатическая гипотония);

- если у Вас был плохое самочувствие (предобморочное состояние) во время или после мочеиспускания.

Меры предосторожности при медицинском применении

Если у Вас имеется одно из перечисленных ниже состояний, до начала лечения препаратом Тулозин® обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу:

при длительном применении данного препарата Вам необходимо регулярное медицинское обследование с целью контроля развития Вашего заболевания.

- в редких случаях тамсулозин может вызвать падение артериального давления. При возникновении первых признаков слабости и головокружения следует сесть или лечь, пока Вам не станет лучше;
- если у Вас тяжелое заболевание почек, так как нет достаточных данных о пациентах с тяжелой почечной недостаточностью;
- в редких случаях после применения тамсулозина развивался ангионевротический отек (отек вследствие аллергической реакции). В случае возникновения ангионевротического отека немедленно обратитесь за медицинской помощью и прекратите прием препарата и не принимайте повторно этот препарат.
- если Вам предстоит операция по поводу помутнения хрусталика (катаракты) или повышения внутриглазного давления (глаукомы), сообщите лечащему врачу, что Вы принимаете или ранее принимали препарат Тулозин®. Хирург-офтальмолог сможет проявить соответствующую осторожность как при назначении Вам лекарственных препаратов, так и при проведении хирургического вмешательства. Спросите лечащего врача, следует ли Вам отсрочить или временно отменить прием препарата Тулозин® перед операцией по поводу катаракты или глаукомы.

Дети и подростки

Не давайте этот препарат детям и подросткам младше 18 лет за отсутствием медицинских показаний в этой возрастной группе.

Другие лекарственные препараты и препарат Тулозин®

Сообщите лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или планируете принимать любые лекарственные средства, поскольку лекарственные средства могут изменять эффекты друг друга.

Тамсулозин может взаимодействовать со следующими препаратами:

- с другими препаратами, относящимися к той же группе (α_{1A} -адреноблокаторами) может вызвать неожиданное резкое падение артериального давления;
- с диклофенаком (противовоспалительным, болеутоляющим средством) – может ускориться выведение тамсулозина из организма;
- с варфарином (средством, понижающим свертываемость крови) - может ускориться выведение тамсулозина из организма;
- очень важно предупредить Вашего лечащего врача, что Вы принимаете другие медицинские средства, которые способны уменьшить выведение препарата Тулозин® из организма (например, кетоконазол, эритромицин).

Одновременное применение препарата Тулозин® с пищей и напитками

Препарат Тулозин® следует принимать после завтрака или первого ежедневного приема пищи (см. раздел 3).

Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Препарат Тулозин® не предназначен для женщин, он используется исключительно для лечения пациентов мужского пола.

Фертильность у мужчин

В краткосрочных и долгосрочных клинических исследованиях препарата Тулозин® у мужчин наблюдали нарушение процесса эякуляции (семяизвержения) (например, ретроградную эякуляцию, когда сперма не выводится по мочеиспускательному каналу, а попадает в мочевой пузырь) (см. раздел 4).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отсутствуют данные о том, что препарат Тулозин® ухудшает способность управления транспортными средствами или работать с механизмами. Однако следует учитывать, что он может вызывать головокружение. В таком случае нельзя заниматься деятельностью, требующей повышенной концентрации внимания.

3. Как следует принимать препарат Тулозин®

Всегда принимайте лекарственные средства в соответствии с предписаниями врача. При возникновении вопросов по поводу дозировки обратитесь к врачу или фармацевту.

Принимайте препарат внутрь по одной капсуле в день.

Принимайте препарат Тулозин® после завтрака или после первого ежедневного приема пищи

Проглатывайте капсулу целиком в положении стоя или сидя.

Капсулы нельзя разжевывать, вскрывать или разламывать, так как это может повлиять на эффект препарата.

Если Вы забыли вовремя принять препарат Тулозин®

Если Вы забыли принять препарат Тулозин® в назначенное время, как можно скорее примите пропущенную капсулу (в любое время того же дня), а затем принимайте препарат в соответствии с назначением врача. Если Вы пропустили целый день, пропустите не принятую вовремя капсулу и продолжайте прием препарата в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать прием пропущенной капсулы.

Если Вы приняли больше препарата Тулозин®

Прием большего, чем необходимо, количества капсул может привести к падению кровяного давления и к ненормальному повышению частоты сердечных сокращений. Артериальное давление и частота сердечных сокращений придут в норму, если Вы ляжете.

Если Вы приняли больше капсул Тулозин®, чем назначено или в случае случайного проглатывания капсул ребенком, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы досрочно прекратили принимать препарат Тулозин®

Не прекращайте прием препарата без консультации с врачом.

Прекращение приема препарата может вызвать возвращение прежних жалоб.

Поэтому препарат Тулозин® следует принимать в течение назначенного врачом периода времени, даже если ваше самочувствие улучшилось.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все препараты, данный препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При появлении головокружения или слабости необходимо сесть или лечь до исчезновения этих признаков.

Прекратите прием данного препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в следующих случаях:

- реакция гиперчувствительности с появлением темных (фиолетовых) точек или пятен или с появлением волдырей на коже, отслоением кожи, лихорадкой, болью в суставах и/или воспалением глаз (синдром Стивенса-Джонсона);
- тяжелая аллергическая реакция, вызывающая отек лица или гортани (ангионевротический отек).

Возможные нежелательные реакции приведены ниже в группах в соответствии с частотой их проявления:

Часто (встречаются не более чем у 1 пациента из 10):

головокружение (особенно при резкой смене положения, когда человек садится или встает из положения лежа), нарушение эякуляции, уменьшение или отсутствие спермы во время семяизвержения, помутнение мочи после семяизвержения.

Нечасто (встречаются не более чем у 1 пациента из 100):

головная боль, учащенное, ощущение сильного сердцебиения, головокружение или обморок (ортостатическая гипотензия), заложенность носа или выделения из носа (ринит), запор, диарея, тошнота, рвота, кожная сыпь, зуд, крапивница, ощущение слабости (астения).

Редко (встречаются не более чем у 1 пациента из 1000):

кратковременная потеря сознания (синкопе), ангионевротический отек - внезапный местный отек мягких тканей (например, горла или языка), затрудненное дыхание.

Очень редко: (встречаются не более чем у 1 пациента из 10 000):

приапизм (болезненная и длительная эрекция полового члена, требующая срочной медицинской помощи), синдром Стивенса-Джонсона (тяжелая форма изменений кожи и слизистых оболочек с воспалением или образованием волдырей на слизистых губ, рта, глаз, полости носа или половых органов).

Частота неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных):

размытость зрения, нарушения зрения, носовое кровотечение, сухость во рту, кожная сыпь с появлением красных пятен неправильной формы (многоформная эритема), воспаление кожи с покраснением и шелушением (экسفоллиативный дерматит), нерегулярные сердечные сокращения (мерцательная аритмия, аритмия, тахикардия), одышка, сухость во рту.

При оперативных вмешательствах по поводу катаракты (помутнения хрусталика) или повышенного внутриглазного давления (глаукомы) на фоне приема или предыдущего лечения тамсулозином может развиваться состояние, при котором зрачки с трудом расширяются, а радужная оболочка (цветная, округлая часть глаза) становится нестабильной во время вмешательства (см. раздел 2).

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении перечисленных побочных эффектов или возникновении эффектов, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в национальную систему регистрации побочных эффектов.

Сообщая о побочных эффектах, Вы предоставите дополнительную информацию о безопасности данного лекарственного препарата.

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374-60) 830073-1012,1013

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Как следует хранить препарат Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте лекарственные препараты после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Не используйте препарат Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением, если Вы обнаружите видимые признаки изменения его качества.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

Отпускается по рецепту.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением

- *Действующее вещество:* 0,4 мг тамсулозина гидрохлорида в каждой капсуле с модифицированным высвобождением.

- *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата, Твин 80, тальк, триэтилцитрат.

Оболочка капсулы: индигокармин (Е-132), хинолиновый желтый (Е-104), титана диоксид (Е-171), желатин.

Внешний вид препарата Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением и содержимое упаковки

Внешний вид:

твердые желатиновые капсулы, самозакрывающиеся, с прозрачным основанием зеленого цвета и непрозрачной крышечкой зеленого цвета. Содержимое капсул почти белого цвета, без или почти без запаха.

Упаковка:

По 10 капсул с модифицированным высвобождением упакованы в блистер. 1 или 3 блистера помещены в картонную пачку вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению для пациентов.

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури 30–38.
ВЕНГРИЯ

Производственная площадка

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
9900 Керменд, ул. Матяш кирай 65,
ВЕНГРИЯ