

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРОСТАЗАН-ВІСТА
(PROSTAZAN-VISTA)

Склад:

діюча речовина: тамсулозину гідрохлорид;

1 капсула містить 0,4 мг тамсулозину гідрохлориду;

допоміжні речовини: целюлоза мікрोकристалічна, 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.

Тамсулозин 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 α_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 шлунково-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 тамсулозину. C_{\max} 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 тамсулозину 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 α_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.

Клінічні характеристики.

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, ніфедипіном 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} у 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 в 1,3 і 1,6 раза відповідно, але це не є клінічно значущим.

Одночасне застосування з іншими α_1 -адреноблокаторами може посилювати гіпотензивний ефект.

Особливості застосування.

Як і при застосуванні інших α_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 застосування лікарського засобу 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 лікарський засіб пацієнтам із тяжкою формою ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 10 мл/хв) потрібно 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. Синдром атонічної зіниці спостерігався також у пацієнтів, яким припинили застосування тамсулозину задовго до проведення оперативного втручання з приводу катаракти. Пацієнтам перед плановою операцією з приводу 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 CYP3A4 (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.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Простазан-Віста не показаний 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 тамсулозину 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 печінковою недостатністю легкого та середнього ступеня тяжкості не потрібна корекція дози. (див. також розділ «Протипоказання»).

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям.

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

Передозування.

Симптоми.

Передозування тамсулозину гідрохлориду 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 тамсулозину можна штучно викликати блювання. При передозуванні значною кількістю тамсулозину пацієнту необхідно промити шлунок із застосуванням активованого вугілля та низькоосмотичних проносних засобів, таких як сульфат натрію.

Побічні реакції.

Всі побічні реакції приведено за системами органів та частотою.

Система організму	Часто (> 1/100, < 1/10)	Нечасто (> 1/1000, < 1/100),	Рідко (> 1/10000, < 1/1000)	Дуже рідко (< 1/10000)	Частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними)
Нервова система	Запаморочення (1,3 %)	Головний біль	Непритомність (синкопе)		
Органи зору					Затуманення зору*, порушення зору*
Серце		Відчуття серцебиття (пальпітація)			
Судини		Ортостатична гіпотензія			
Респіраторна		Риніт			Носова

система, органи грудної клітки та середостіння					кровотеча*
Шлунково-кишковий тракт		Запор, діарея, нудота, блювання			Сухість у роті*
Шкіра та підшкірна клітковина		Висип, свербіж, кропив'янка	Ангіоневротичний набряк	Синдром Стівенса — Джонсона	Мультиформна еритема*, ексfolіативний дерматит*, реакції фоточутливості*
Репродуктивна система та молочні залози	Розлади еякуляції, включаючи ретроградну еякуляцію і недостатність еякуляції			Пріапізм	
Загальний стан та стан місця введення		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 диспное. Як і при прийомі інших альфа-блокаторів, може спостерігатися сонливість, сухість у роті, набряки. Оскільки про зазначені випадки повідомлялось спонтанно, частоту повідомлень та роль тамсулозину при цьому не можна достовірно встановити.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

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 у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Сінтон Хіспанія, С.Л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. К/Кастелло, n°1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія