

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ПРОСТАЗАН-ВІСТА
(PROSTAZAN-VISTA)

Склад:

діюча речовина: тамсулозину гідрохлорид;

1 таблетка пролонгованої дії містить 0,4 мг тамсулозину гідрохлориду;

допоміжні речовини: гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, карбомер, кремнію діоксид колоїдний безводний, заліза оксид червоний (Е 172), магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості: білі, без лінії розлому, круглі таблетки з тисненням «T9SL» на одному боці та «0.4» на другому боці.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при доброякісній гіперплазії передміхурової залози. Антагоністи α_1 -адренергічних рецепторів. Код АТХ G04C A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тамсулозину гідрохлорид 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 та поліпшення 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).

Здатність α_{1A} -адреноблокаторів зменшувати артеріальний тиск пов'язана зі зменшенням периферичного опору. Простазан-Віста у добовій дозі 0,4 мг не спричиняє клінічно значуще зниження системного артеріального тиску (АТ) як у хворих на артеріальну гіпертензію, так і у пацієнтів з нормальним початковим артеріальним тиском.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Простазан-Віста являє собою таблетку пролонгованої дії, яка забезпечує тривале та повільне вивільнення тамсулозину, що дає експозицію зі слабкими коливаннями протягом 24 годин. Після перорального прийому натще 57 % тамсулозину абсорбується в кишечнику.

Швидкість і розмір абсорбції таблеток пролонгованої дії не змінюється при вживанні їжі з низьким вмістом жиру. Ступінь всмоктування підвищується на 64 % та 149 % (площа під фармакокінетичною кривою «концентрація-час» (AUC) та максимальна концентрація в плазмі крові ($C_{\text{макс}}$) відповідно) при вживанні їжі з високим вмістом жиру порівняно з прийомом натще.

Тамсулозин демонструє лінійну фармакокінетику.

Після одноразового прийому Простазану-Віста натще $C_{\text{макс}}$ активної речовини спостерігається через 6 годин. У рівноважному стані, який досягається на 4-й день прийому препарату, $C_{\text{макс}}$ спостерігається через 4-6 годин незалежно від вживання їжі. Пік

концентрації у плазмі крові підвищується приблизно із 6 нг/мл після першого прийому до 11 нг/мл у рівноважному стані.

Як результат тривалого вивільнення, найнижчий рівень концентрації тамсулозину у плазмі становить 40 % $C_{\text{макс}}$ незалежно від вживання їжі.

Розподіл. Зв'язування з білками плазми – 99 %. Об'єм розподілення незначний (приблизно 0,2 л/кг).

Метаболізм. Тамсулозину гідрохлорид має низький ефект першого проходження, повільно метаболізується. Більша частина активної речовини присутня в крові у незміненому вигляді. Метаболізується у печінці. Результати *in vitro* показують, що CYP3A4 і також CYP2D6 включаються у метаболізм, інші ізоферменти CYP незначно впливають на тамсулозин. Пригнічення метаболізуючих ферментів CYP3A4 і CYP2D6 може призвести до підвищення експозиції тамсулозину гідрохлориду (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування»). Жоден з метаболітів не є активнішим за діючу речовину.

Виведення. Тамсулозин та його метаболіти виводяться в основному нирками, 4-6 % дози виділяється у незміненому вигляді. Період напіввиведення тамсулозину при одноразовому прийомі та у рівноважному стані становить 19 і 15 годин відповідно.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів нижніх відділів сечовивідних шляхів при доброякісній гіперплазії простати.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії виконувалися тільки у 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 у межах норми, у спеціальній корекції дозування тамсулозину немає необхідності.

У дослідженнях *in vitro* діазепам, пропранолол, трихлорметіазид, хлормадион, 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 хлормадиону у плазмі крові людини. Проте диклофенак та варфарин можуть підвищувати швидкість елімінації тамсулозину.

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

Тамсулозину гідрохлорид не слід призначати в комбінації із сильними інгібіторами CYP3A4 пацієнтам із низьким метаболізмом CYP2D6.

Тамсулозину гідрохлорид слід застосовувати з обережністю в комбінації із сильними і помірними інгібіторами СYP3A4.

Одночасне застосування тамсулозину гідрохлориду і пароксетину (сильний інгібітор СYP2D6) призводило до збільшення C_{max} і AUC до 1,3 і 1,6 відповідно, але це не є клінічно значущим.

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

Особливості застосування.

Як і при застосуванні інших α₁-адреноблокаторів, в окремих випадках при застосуванні тамсулозину можливе зниження артеріального тиску, що може раптово призводити до втрати свідомості. При появі перших ознак ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) пацієнт повинен присісти чи прийняти горизонтальне положення 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 при необхідності – тест на визначення рівня специфічного антигену передміхурової залози (PSA) до початку та через однакові проміжки часу під час лікування.

Призначати препарат пацієнтам із тяжким ступенем ниркової недостатності (кліренс креатиніну <10 мл/хв) необхідно з особливою обережністю, оскільки клінічних досліджень для таких пацієнтів не проводили.

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 або після проведення такої операції.

Зазвичай за 1-2 тижні перед проведенням операції з приводу видалення катаракти і глаукоми рекомендується припинити лікування тамсулозином, проте користь від припинення лікування тамсулозином дотепер точно не встановлена. Синдром атонічної зіниці зафіксовано також у пацієнтів, яким припинили застосування тамсулозину на тривалий час перед проведенням оперативного втручання з приводу катаракти.

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

Тамсулозину гідрохлорид не слід призначати в комбінації із сильними інгібіторами СYP3A4 пацієнтам із низьким метаболізмом СYP2D6.

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

Іноді залишки таблеток виявляються у фекаліях.

Зафіксовано випадки алергічних реакцій на тамсулозину гідрохлорид у пацієнтів з наявністю в анамнезі алергії на сульфаніламіді. Слід дотримуватися обережності при застосуванні тамсулозину гідрохлориду пацієнтам, у яких раніше відзначалася алергія на сульфаніламіді.

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 відзначалися порушення еякуляції. Випадки порушення еякуляції, ретроградної еякуляції і недостатньої еякуляції відзначалися у післяреєстраційному періоді.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

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

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза—1 таблетка щоденно, незалежно від вживання їжі. Таблетку слід ковтати цілою, не розламаючи та не розжовуючи її, оскільки це буде перешкоджати довготривалому та контрольованому вивільненню активного інгредієнта. Тривалість лікування встановлюється індивідуально.

Пацієнтів із нирковою недостатністю та пацієнтам із помірною та середнього ступеня тяжкості печінковою недостатністю не потрібна корекція дози (див. розділ «Протипоказання»).

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Безпеку та ефективність застосування тамсулозину дітям не оцінювали.

Передозування.

Симптоми.

Передозування препарату може потенційно спричинити тяжку гіпотензивну дію. Тяжка гіпотензивна дія зафіксована при різних ступенях передозування.

Лікування.

У випадку різкого зниження артеріального тиску внаслідок передозування слід проводити підтримуючу терапію, спрямовану на відновлення нормальної функції серцево-судинної системи (наприклад, пацієнт повинен прийняти горизонтальне положення). Якщо цей захід не діє, слід провести інфузійну терапію та призначити вазопресорні засоби. Необхідно слідкувати за функцією нирок та проводити загальну підтримуючу терапію. Внаслідок високого ступеня зв'язування тамсулозину з білками плазми проведення гемодіалізу є навряд чи 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.

Клас органів	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)
Неврологічні розлади	Запаморочення (1,3 %)	Головний біль	Непритомність		
З боку органів зору					Затуманення зору*, порушення зору*
З боку серця		Відчуття серцебиття			
Судинні розлади		Ортостатична гіпотензія			
Респіраторно-медіастинальні розлади		Риніт			Носова кровотеча*
З боку травної системи		Запор, діарея, нудота, блювання			Сухість у роті*
З боку шкіри та слизових оболонок		Висипання, свербіж, кропив'янка	Ангіоневротичний набряк	Синдром Стівенса-Джонсона	Мультиформна еритема*, ексfolіативний дерматит*
Репродуктивні порушення	Розлади еякуляції, включаючи ретроградну еякуляцію і недостатність еякуляції			Пріапізм	
Загальні розлади		Астенія			

* відзначалися у післяреєстраційному періоді

Під час післяреєстраційного нагляду описані 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 повідомлялося про випадки фібриляції передсердь, аритмії, тахікардії та диспноє. Про зазначені випадки повідомлялося спонтанно, частоту повідомлень та роль тамсулозину у цьому випадку не може бути достовірно встановлена.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Сінтон Хіспанія, С.Л.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. К/Кастелло, п^о1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія.