

НД РБ

6639 - 2017

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациентов)

Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением 0,4 мг
(тамсулозин)

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от «06» 10 20 14 г. № 1154

КЛС № 11 от 15.09.2014 г.

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема данного лекарственного средства, 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 какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, следует сообщить об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое капсулы Тулозин® и для чего их применяют
2. Что следует знать до начала приема капсул Тулозин®
3. Как следует применять капсулы Тулозин®
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить капсулы Тулозин®
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое капсулы Тулозин® и для чего их применяют

Действующее вещество капсул Тулозин® – тамсулозин относится к группе лекарственных веществ, называемых селективными блокаторами альфа_{1A/D}-адренорецепторов. Оно снижает напряжение гладких мышц предстательной железы и мочеиспускательного канала, таким образом, облегчая ток мочи и способствуя опорожнению мочевого пузыря. Кроме того, оно ослабляет позывы к мочеиспусканию.

Капсулы Тулозин® используют у мужчин для устранения симптомов доброкачественного увеличения предстательной железы (частое мочеиспускание днем и ночью; затрудненное мочеиспускание – затруднение начала мочеиспускания, слабая струя и прерывистость потока мочи; подтекание мочи, императивные (неотложные) позывы к мочеиспусканию днем и ночью).

2. Что следует знать до начала приема капсул Тулозин®

Не принимайте капсулы Тулозин®

- если у Вас возникала аллергическая реакция на тамсулозин или на любое из вспомогательных веществ лекарственного средства, представленных в разделе 8. Аллергическая реакция может проявляться как внезапный отек мягких тканей (например, горла, языка), затрудненное дыхание и/или зуд или сыпь (ангионевротический отек);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- если у Вас бывает головокружение или обмороки при подъеме из положения лежа или из положения сидя в положение стоя (ортостатическая гипотензия);

Меры предосторожности при медицинском применении

Перед началом приема капсул Тулозин® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

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

- Вам необходимо периодическое медицинское обследование для контроля Вашего заболевания (по поводу которого Вам назначили Тулозин®);
- так же, как и при лечении другими лекарственными средствами такого типа, в редких случаях на фоне приема капсул Тулозин® у Вас может возникнуть обморок. При первых признаках слабости или головокружения следует сесть или лечь, до исчезновения этих симптомов;
- сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас почечная недостаточность;
- при оперативных вмешательствах (или запланированной операции) по поводу катаракты (помутнения хрусталика) или глаукомы (повышении внутриглазного давления) на фоне приема лекарственного средства возможно развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка), о чем непременно следует сообщить хирургу-офтальмологу для правильной предоперационной подготовки пациента и выбора метода операции. Посоветуйтесь с врачом, следует ли Вам отложить или временно отменить прием данного лекарственного средства при офтальмологических операциях по поводу помутнения зрачка (катаракты) или повышения внутриглазного давления (глаукомы).

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Для лечения детей и подростков младше 18 лет препарат Тулозин® не показан. Эффективность и безопасность этого лекарственного средства в данной возрастной группе неизвестна.

Капсулы Тулозин® и другие лекарственные средства

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

Совместный прием тамсулозина с другими лекарственными средствами этого класса (альфа₁-адреноблокаторами) может вызвать нежелательное снижение давления.

Тамсулозина гидрохлорид не должен назначаться в комбинации с лекарственными средствами, которые ускоряют выведение тамсулозина из организма (например, с кетоконазолом, эритромицином). Обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Одновременное применение капсул Тулозин® с пищей и напитками

Капсулы Тулозин® принимают внутрь после первого приема пищи.

Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Лекарственное средство Тулозин® не предназначено для лечения женщин. Оно назначается только мужчинам.

В краткосрочных и долгосрочных исследованиях было показано, что капсулы Тулозин® могут вызвать нарушения эякуляции, таких как ретроградная эякуляция, при которой семенная жидкость не выводится из организма через мочеиспускательный канал (уретру), а попадает в мочевой пузырь.

Влияние на способность управления транспортными средствами и выполнения потенциально опасных видов деятельности

Отсутствуют данные о том, что тамсулозин может влиять на способность управления транспортными средствами и выполнения потенциально опасных видов деятельности.

Однако следует иметь в виду, что тамсулозин, в зависимости от индивидуальной реакции на прием лекарственного средства, может вызывать головокружение. Поэтому в период лечения препаратом Тулозин® необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Как следует принимать капсулы Тулозин®

Всегда принимайте капсулы Тулозин® в соответствии с предписаниями врача. При возникновении вопросов по поводу дозировки обратитесь к врачу или фармацевту.

Обычно рекомендуемая доза - одна капсула в день. Капсулы следует принимать через 30 минут после первого приема пищи, проглатывая капсулу целиком. Капсулы следует принимать в положении стоя или сидя. Капсулы нельзя жевать, вскрывать или разламывать, так как это может повлиять на эффект препарата.

Обычно Тулозин® назначается для долгосрочного лечения. Эффект препарата на функцию мочевого пузыря и выведение мочи проявляется после длительного лечения.

Длительность курса лечения определяется врачом.

Капсулы Тулозин® предназначены для приема только взрослыми пациентами мужского пола.

Если Вы забыли вовремя принять капсулу Тулозин®

Как можно скорее примите пропущенную капсулу, а затем принимайте лекарственное средство в соответствии с назначением врача. Если же до приема следующей дозы после пропущенной осталось менее 12 часов, пропустите не принятую вовремя капсулу и продолжайте прием препарата по обычному расписанию. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием, потому что это может привести к передозировке.

Если Вы приняли больше капсул Тулозин®, чем назначено

Если Вы приняли больше капсул Тулозин®, чем назначено, то у Вас может произойти нежелательное понижение артериального давления с учащением сердечного ритма и ощущением головокружения. Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы приняли больше капсул Тулозин®, чем назначено.

Если Вы прекратили принимать капсулы Тулозин®

При досрочном прекращении лечения препаратом Тулозин® Ваши исходные жалобы могут вернуться.

Прекращение приема лекарственного средства или изменение дозы следует проводить по предписанию и под контролем врача, даже если Ваше самочувствие улучшилось! Обязательно проконсультируйтесь с врачом, если Вы хотите закончить лечение.

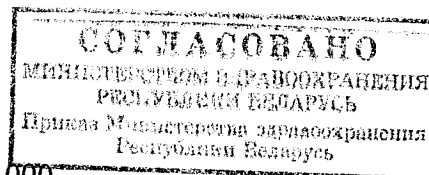
Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного лекарственного средства, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, данный препарат также может вызвать побочные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Использованные ниже параметры частоты побочных эффектов определены следующим образом:

- частые: встречаются у 1 – 10 пациентов из 100
- нечастые: встречаются у 1 – 10 пациентов из 1 000



- редкие: встречаются у 1 – 10 пациентов из 10 000
- очень редкие: встречаются реже, чем у 1 пациента из 10 000
- частота неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных)

Частые:

Головокружение, нарушение эякуляции.

Нечастые:

Головная боль, ощущение сильного сердцебиения, ортостатическая гипотензия (понижение артериального давления при быстром вставании из положения сидя или лежа), головокружение, заложенность носа, насморк (ринит), тошнота, рвота, диарея или запор, кожная сыпь, зуд, крапивница и слабость.

Редкие:

Обмороки (синкопе), реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сопровождающийся аллергическими реакциями - внезапным местным отеком мягких тканей, например, горла, языка, затруднением дыхания и/или сыпью и зудом).

Очень редкие:

Приапизм (болезненная и длительная эрекция полового члена, требующая срочной медицинской помощи), синдром Стивенса-Джонсона (тяжелая форма многоформной эритемы с развитием пузырьков на коже и слизистых губ, глаз, рта, носовых проходов и гениталий).

Частота неизвестна

Нарушение остроты зрения, нарушения зрения, носовые кровотечения, сухость во рту, симметричное воспаление кожи с покраснением лица, отеком или появлением пузырьков на коже (многоформная эритема), шелушение кожи (экسفоллиативный дерматит), неспособность к эякуляции, ретроградная эякуляция (неопасное состояние, при которой семенная жидкость не выводится через мочевыводящий канал, а попадает в мочевой пузырь), нерегулярный ненормальный сердечный ритм (мерцательная аритмия, аритмия, тахикардия), одышка.

При оперативных вмешательствах по поводу катаракты на фоне приема препарата Тулозин® возможно развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка), что необходимо учитывать хирургу для предоперационной подготовки пациента и проведении операции.

Сообщение о побочных эффектах

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

Сообщая о побочных эффектах, Вы можете получить дополнительную информацию о безопасности этого лекарственного средства.

5. Как следует хранить капсулы Тулозин®

Хранить при температуре не выше 25 °C, в недоступном для детей месте!

6. Срок годности

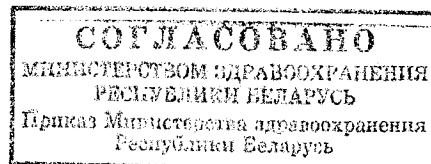
Срок годности указан на упаковке.

Не используйте лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

5
НД РБ

6639 - 2017



7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержат капсулы Тулозин®

Действующее вещество:

0,4 мг тамсулозина гидрохлорида в каждой капсуле с модифицированным высвобождением.

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая (Е-460), кальция стеарат (Е-572), метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер, полисорбат 80 (Е-433), тальк (Е-553b), триэтилцитрат (Е-1505).

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

Внешний вид капсул Тулозин® и содержимое упаковки

Внешний вид:

Твердые желатиновые капсулы CONI-SNAP 2, с прозрачным основанием зеленого цвета (13009) и непрозрачной крышкой зеленого цвета (17026). На капсулах нет маркировки.

Упаковка:

По 10 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ/ алюминиевой фольги. 1 или 3 блистера помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

Владелец торговой лицензии и производитель

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38.

ВЕНГРИЯ