

НД РБ

6699 - 2018

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АДЕНИК
(ADENIC)

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от « 19.02.2018 » г. № 14

КЛС № 1 от « 21.01.2018 » г.

Перед использованием лекарственного средства Вы должны проконсультироваться с врачом.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.

Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

АДЕНИК /ADENIC

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Tamsulosin / Тамсулозин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с модифицированным высвобождением 0,4 мг.

Описание: твердые бесцветные желатиновые капсулы № 1.

СОСТАВ

Одна капсула содержит:

Активное вещество: тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг.

Вспомогательные вещества: сахарные шарики, опадрай ОУ-29020, этилцеллюлозы водная дисперсия 25%, сополимер метакриловой кислоты – этилакрилата, тальк, триэтилцитрат.

Состав оболочки капсулы: желатин.

(Опадрай ОУ-29020: гипромеллоза 2910, макрогол 400.

Этилцеллюлозы водная дисперсия 25%: этилцеллюлоза, аммония гидроксид, триглицериды среднецепочечные, олеиновая кислота, вода очищенная).

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ

G04CA02

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Препараты для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Альфа-адреноблокаторы.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Тамсулозин является селективным конкурентным ингибитором постсинаптических α -1-адренорецепторов, препарат обладает сродством к α -1A и α -1D подтипам, связывание
30-08-2017

тамсулозина с этими рецепторами расслабляет гладкие и мочеиспускательного канала.

Тамсулозин повышает максимальную скорость потока мочи. Ослабляя выраженность обструкции путем снижения тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы и мочеиспускательного канала, тамсулозин уменьшает «симптомы опорожнения». Кроме того, препарат уменьшает выраженность «симптомов наполнения», в развитии которых важную роль играет нестабильность мочевого пузыря.

При долгосрочной терапии тамсулозином достигается стабильное уменьшение выраженности симптомов наполнения и опорожнения. Таким образом, при лечении препаратом можно отсрочить необходимость проведения операции или процедуры катеризации мочевого пузыря.

α -адреноблокаторы могут снизить артериальное давление, уменьшая периферическое сосудистое сопротивление. Во время проведения клинических исследований тамсулозина значимого снижения артериального давления не отмечалось.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Если Вы забыли принять Аденик, примите капсулу как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы лекарства, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства для компенсации пропущенной! Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования. Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Препарат назначают по 0,4 мг (1 капсула) в сутки. Капсулы принимают после первого приема пищи, запивая достаточным количеством воды. Капсулу не рекомендуется разжевывать, так как это может оказать влияние на скорость высвобождения тамсулозина.

При почечной недостаточности, а также при легкой и умеренной печеночной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования.

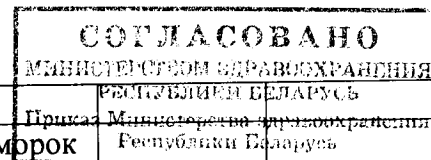
Применение у детей

Безопасность и эффективность тамсулозина у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Оценка нежелательных побочных реакций основана на нижеследующих данных о частоте возникновения: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$ до $<1/10$), нечасто ($>1/1,000$ до $<1/100$), редко ($>1/10,000$ до $<1/1,000$), очень редко ($<1/10,000$), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

	часто	нечасто	редко	очень редко	неизвестно
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы		сердцебиение, ортостатическая гипотензия			
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		запор, диарея, тошнота, рвота			сухость во рту*
Нарушения		астения			



общего состояния					
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение (1.3%)	головная боль	обморок		
Нарушения со стороны органов зрения					нечеткость зрения*, нарушение зрения*
Нарушения со стороны репродуктивной системы	нарушения эякуляции, в т.ч. ретроградная эякуляция и анэякуляция				
Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения		ринит			носовое кровотечение*
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		сыпь, зуд, крапивница	ангионевротический отек	синдром Стивенса-Джонсона	мультиформная эритема*, эксфолиативный дерматит*

*Отмечены в пострегистрационном периоде.

Описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты у пациентов, длительное время принимавших тамсулозин. Частота не установлена.

Постмаркетинговое использование препарата: в дополнение к побочным эффектам, описанным выше, при использовании тамсулозина наблюдались фибрилляция предсердий, аритмия, тахикардия и одышка. В связи с тем, что данные были получены методом спонтанных сообщений в период после регистрации, определение частоты и причинно-следственной связи этих явлений с приемом тамсулозина представляется затруднительным.

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

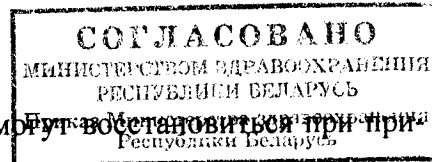
Повышенная чувствительность к препарату. С осторожностью следует применять препарат при хронической почечной недостаточности (снижение клиренса креатинина ниже 10 мл/мин), артериальной гипотензии (в т.ч. ортостатической), тяжелой печеночной недостаточности.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев острой передозировки препарата отмечено не было.

Симптомы: теоретически возможно возникновение острой гипотензии.

Лечение: проводят кардиотропную терапию. Если симптомы остаются, следует ввести объемозамещающие растворы или сосудосуживающие препараты. Для предотвращения дальнейшей абсорбции тамсулозина возможно промывание желудка, прием активированного угля или осмотического слабительного.



Артериальное давление и частота сердечных сокращений могут восстановиться при при-
нятии человеком горизонтального положения.

Необходимо контролировать функцию почек. Маловероятно, что диализ будет эффективен, так как тамсулозин сильно связан с белками плазмы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Препарат следует применять с осторожностью у больных с предрасположенностью к ортостатической гипотензии. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) больного следует усадить или уложить.

У больных с нарушением функции почек не требуется снижения дозы препарата.

Перед началом применения препарата необходимо верифицировать диагноз.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Перед началом применения лекарственного средства пациент должен быть обследован с целью исключения других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия простаты. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное исследование и, при необходимости, определение уровня простатического специфического антигена (ПСА).

У некоторых пациентов, принимающих или ранее принимавших тамсулозина гидрохлорид, во время оперативного вмешательства по поводу катаракты отмечалось развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка), который может привести к осложнениям во время операции или в послеоперационном периоде. Целесообразность отмены терапии тамсулозина гидрохлоридом за 1-2 недели до операции по удалению катаракты до сих пор не доказана. Случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза имели место у пациентов, прекративших прием препарата и в более ранние сроки перед операцией.

Не рекомендуется начинать терапию тамсулозина гидрохлоридом у пациентов, которым запланирована операция по поводу катаракты. Во время предоперационного обследования пациентов хирург и врач-офтальмолог должны учитывать, принимает или принимал ли данный пациент тамсулозин. Это необходимо для подготовки к возможности развития во время операции синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза.

Тамсулозина гидрохлорид не следует назначать одновременно с сильными ингибиторами CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Лекарственное средство следует использовать с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами CYP3A4.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Препарат предназначен для применения только у лиц мужского пола.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ ВОЖДЕНИЯ АВТОТРАНСПОРТА И РАБОТЫ СО СПЕЦИАЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ

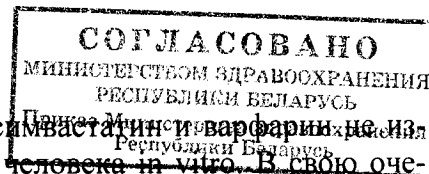
Исследований на влияние тамсулозина на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Пациентам необходимо знать, что при приеме тамсулозина возможно появление головокружения.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

При назначении препарата вместе с атенололом, эналаприлом или теофиллином взаимодействий не обнаружено. При одновременном применении препарата с циметидином отмечено некоторое повышение в плазме уровня тамсулозина, с фуросемидом – снижение концентрации, однако коррекции дозы не требуется, поскольку концентрация препарата остается в пределах нормального диапазона. Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид,
30-08-2017

6699 - 2018



хлормадион, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют свободную фракцию тамсулозина в плазме крови человека *in vitro*. В свою очередь, тамсулозин также не изменяет свободные фракции диазепам, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона. Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость экскреции тамсулозина.

Одновременное применение тамсулозина гидрохлорида с сильными ингибиторами CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина гидрохлорида. Одновременное назначение с кетоконазолом (сильный ингибитор CYP3A4) приводило к увеличению AUC и C_{max} тамсулозина гидрохлорида в 2,8 и 2,2 раза соответственно.

Тамсулозина гидрохлорид не следует назначать одновременно с сильными ингибиторами CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6.

Препарат следует использовать с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами CYP3A4.

Одновременное назначение тамсулозина гидрохлорида и пароксетина, сильного ингибитора CYP2D6, приводило к увеличению AUC и C_{max} тамсулозина, соответственно, в 1,3 и 1,6 раза, однако данное увеличение не считается клинически значимым.

Одновременное применение других α1-адреноблокаторов может привести к снижению артериального давления.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить в упаковке производителя при температуре от 15°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения: 4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЕ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

УПАКОВКА

10 капсул в блистере. 3 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А («S.C. Rompharm Company S.R.L.», Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A).