

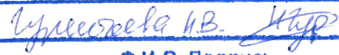
Листок-вкладыш – информация для пациента

АО «ВЕРТЕКС»

Тамсулозин-ВЕРТЕКС, 0,4 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением

КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР

Действующее вещество: тамсулозин



Ф.И.О. Подпись

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тамсулозин-ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тамсулозин-ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Тамсулозин-ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тамсулозин-ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тамсулозин-ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Тамсулозин-ВЕРТЕКС содержит действующее вещество тамсулозин и относится к фармакотерапевтической группе «средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; альфа-адреноблокаторы».

Показания к применению

Препарат Тамсулозин-ВЕРТЕКС применяется у взрослых мужчин в возрасте от 18 лет для лечения доброкачественной гиперплазии (увеличение) предстательной железы (лечение нарушений мочеиспускания).

Способ действия препарата Тамсулозин-ВЕРТЕКС

Блокада α_1 -адренорецепторов тамсулозином приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры и улучшению оттока мочи. Одновременно уменьшаются такие симптомы, как затрудненное мочеиспускание («вялая струя»), подтекание мочи, неотложные позывы к мочеиспусканию, учащенное мочеиспускание в ночные и дневные часы. Благодаря своей высокой селективности тамсулозин не вызывает клинически значимого снижения артериального давления (АД) как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным АД.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тамсулозин-ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Тамсулозин-ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на тамсулозин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас ортостатическая гипотензия (после изменения положения тела на положение «сидя» или «стоя» у Вас резко снижается артериальное давление (АД) и развивается обморок);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тамсулозин-ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас тяжелое заболевание почек;
- если у Вас артериальная гипотензия (пониженное артериальное давление).

Как и при применении других альфа₁-адреноблокаторов, при лечении препаратом Тамсулозин-ВЕРТЕКС в отдельных случаях может наблюдаться снижение АД, которое в редких случаях, может приводить к обморочному состоянию. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) Вы должны сесть или принять горизонтальное положение и оставаться в этом положении до тех пор, пока указанные симптомы не исчезнут.

Если Вам предстоит операция по поводу помутнения хрусталика (катаракты) или повышенного внутриглазного давления (глаукомы), сообщите офтальмологу, что Вы принимаете или принимали препарат Тамсулозин-ВЕРТЕКС. Это поможет специалисту принять необходимые меры предосторожности, связанные с приемом препарата и техникой оперативного вмешательства.

Прежде чем начать терапию препаратом Тамсулозин-ВЕРТЕКС, Вам назначат обследование, чтобы исключить наличие других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Перед началом лечения и регулярно во время терапии будет выполняться пальцевое ректальное обследование и, если требуется, определение простатического специфического антигена (ПСА). Периодические медицинские осмотры необходимы для наблюдения за течением Вашего заболевания.

Есть сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма (стойкая болезненная непроизвольная эрекция) на фоне терапии альфа₁-адреноблокаторами. В случае сохранения в течение более 4 часов Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не была проведена незамедлительно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.

Тамсулозин не следует принимать в комбинации с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует применять с осторожностью в комбинации с сильными ингибиторами и ингибиторами средней активности изофермента CYP3A4.

В случае развития ангионевротического отека (отек Квинке), Вам следует немедленно прекратить терапию препаратом и повторно его не принимать.

Дети

Лекарственный препарат Тамсулозин-ВЕРТЕКС не предназначен для применения у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Тамсулозин-ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете:

- циметидин (препарат для лечения язвенной болезни желудка);
- варфарин (препарат для уменьшения свертываемости крови);
- диклофенак (противовоспалительный препарат);

- кетоконазол (противогрибковый препарат);
- ингибиторы изофермента CYP3A4;
- альфа₁-адреноблокаторы (препараты для лечения гиперплазии предстательной железы и повышенного артериального давления).

Беременность и грудное вскармливание

Лекарственный препарат Тамсулозин-ВЕРТЕКС не показан для применения у женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тамсулозин-ВЕРТЕКС может вызывать головокружение. При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Тамсулозин-ВЕРТЕКС содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Тамсулозин-ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

По 1 капсуле (0,4 мг) один раз в сутки, после завтрака.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, запивая достаточным количеством воды.

Не разжевывайте капсулу, так как это может повлиять на скорость высвобождения препарата.

Если Вы приняли препарата Тамсулозин-ВЕРТЕКС больше, чем следовало

В больших дозах препарат Тамсулозин-ВЕРТЕКС может вызывать резкое снижение артериального давления и учащенное сердцебиение с последующим головокружением.

При приеме препарата Тамсулозин-ВЕРТЕКС в дозировке, превышающей максимальную, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Тамсулозин-ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли воспользоваться лекарственным препаратом, используйте следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу препарата Тамсулозин-ВЕРТЕКС, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Тамсулозин-ВЕРТЕКС

Не прекращайте прием препарата без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тамсулозин-ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После приема лекарственного препарата могут возникнуть аллергические реакции. Эти реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Тамсулозин-ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

- аллергическая реакция (нечасто – может возникать не более чем у 1 человека из 100): сыпь, зуд, крапивница;
- ангионевротический отек (редко – может возникать не более чем у 1 человека из 1000): затрудненное дыхание, затрудненное глотание, отек лица, губ, горла, языка;
- тяжелая кожная реакция (очень редко – может возникать не более чем у 1 человека из 10000): кожная сыпь с образованием пузырей на коже (синдром Стивенса-Джонсона);
- тяжелая кожная реакция (частота неизвестна – из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно): кожная сыпь, покраснение кожи шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (многоформная экссудативная эритема, эксфолиативный дерматит);

- снижение артериального давления, особенно после изменения положения тела на положение «сидя» или «стоя» (ортостатическая гипотензия) (нечасто – может возникать не более чем у 1 человека из 100);
- обморок (редко – может возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- развитие длительной болезненной непроизвольной эрекции полового члена (приапизм) (очень редко – может возникать не более чем у 1 человека из 10000).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тамсулозин-ВЕРТЕКС

Часто (могут возникать не более чем у одного человека из 10):

- головокружение.
- нарушения эякуляции и анэякуляция;

Нечасто (могут возникать не более чем у одного человека из 100):

- головная боль;
- ощущение сердцебиения;
- насморк (ринит);
- запор, жидкий стул (диарея), тошнота, рвота;
- слабость (астения).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нечеткое зрение или его ухудшение;
- носовое кровотечение;
- синдром «узкого зрачка» (интраоперационная нестабильность радужной оболочки глаза) при операции по поводу катаракты и глаукомы;
- сухость во рту.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Тамсулозин-ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тамсулозин-ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является тамсулозин.

Каждая капсула содержит 0,4 мг тамсулолина (в виде гидрохлорида).

Прочими вспомогательными веществами являются: сахарные сферы (сахароза, гипромеллоза), метакриловой кислоты и метакрилата сополимер [1:1] (метакриловой кислоты сополимер), этилцеллюлоза, макрогол (полиэтиленгликоль).

Капсулы твердые желатиновые: титана диоксид, железа оксид желтый (железа оксид), краситель синий патентованный, желатин.

Внешний вид препарата Тамсулозин-ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Капсулы с пролонгированным высвобождением, 0,4 мг.

Капсулы твердые желатиновые № 3 зеленого цвета. Содержимое капсул – pellets белого или почти белого цвета.

10, 15, 18 или 20 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 3, или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул, 5 контурных ячейковых упаковок по 18 капсул, 3 контурные ячейковые упаковки по 20 капсул вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.