

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

АДЕНОРМ

Склад: діюча речовина: 1 капсула містить тамсулозину гідрохлорид (у вигляді тамсулозину гідрохлориду 0,15 % СР, пелет) 0,4 мг; допоміжні речовини: цукор сферичний, етилцелюлоза, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), повідон, гіпромелози (гідроксипропілметилцелюлози) фталат, спирт цетиловий, діетилфталат, тальк; склад твердої желатинової капсули: желатин, заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172), титану діоксид (Е 171), індигодин (Е 132).

Лікарська форма. Капсули з модифікованим вивільненням, тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули тверді желатинові із кришечкою світло-зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул – сферичні пелети білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при доброякісній гіперплазії передміхурової залози. Антагоністи $\alpha 1$ -адренергічних рецепторів.

Код АТХ G04C A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Аденорм вибірково і конкурентно блокує постсинаптичні $\alpha 1$ -адренорецептори, зокрема $\alpha 1A$ та $\alpha 1D$, що знаходяться у гладенькій 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). Ці ефекти довгий час зберігаються при довгостроковому лікуванні і значною мірою стримують проведення хірургічної операції або катетеризації. Антагоністи $\alpha 1$ -адренорецепторів мають здатність знижувати артеріальний тиск шляхом зниження периферичного тону судин. Під час проведення випробувань лікарського засобу Аденорм 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 Аденорм в один і той самий час після прийому їжі. Фармакокінетика тамсулозину має лінійний характер. Після прийому разової дози лікарського засобу після їжі пікова концентрація тамсулозину у плазмі крові досягається приблизно через 6 годин, а стабільна концентрація утворюється на п'яту добу після щоденного прийому лікарського засобу. Стах 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 лікарського засобу 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 $\alpha 1$ -адренорецепторів. Більша частина активної речовини присутня в крові у незміненому вигляді. Елімінація: тамсулозин та його метаболіти виводяться з організму переважно із сечею. Приблизно 9 % від дози залишається у вигляді незміненої діючої речовини. Після разового прийому дози лікарського засобу після їжі та при стабільній концентрації у плазмі крові періоди напіввиведення становлять приблизно 10 та 13 годин відповідно. Клінічні характеристики.

Показання. Лікування функціональних розладів з боку нижніх сечовивідних 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 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 в межах норми, у спеціальній корекції дозування тамсулозину немає потреби. Наявні дані свідчать, що 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} до 2,8 і 2,2 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 з сильними і помірними інгібіторами CYP3A4. Одночасне застосування тамсулозину гідрохлориду і пароксетину (сильний інгібітор CYP2D6) призводить до збільшення C_{max} і AUC до 1,3 і 1,6 відповідно, але це не є клінічно значущим. Одночасне застосування з іншими $\alpha 1$ -адреноблокаторами може посилювати гіпотензивний ефект.

Особливості застосування. Як і при застосуванні інших $\alpha 1$ -адреноблокаторів, в окремих випадках при застосуванні лікарського засобу Аденорм можливе зниження артеріального тиску, що може іноді призвести до втрати свідомості. При появі перших ознак ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) пацієнт має присісти чи прийняти горизонтальне положення до зникнення вищезгаданих симптомів. Перед тим як розпочати лікування лікарським засобом Аденорм, слід пройти медичне обстеження з метою виявлення інших супутніх захворювань, що можуть спричинити такі 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 лікарський засіб пацієнтам із тяжкою формою ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 10 мл/хв) необхідно з особливою обережністю, оскільки клінічних досліджень з використання лікарського засобу 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 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 припинення лікування тамсулозином на даний час точно не встановлені. Про синдром атонічної зіниці повідомлялося також у пацієнтів, у яких припинили застосування тамсулозину протягом тривалого часу до проведення оперативного втручання з приводу катаракти. У пацієнтів перед плановою операцією катаракти чи глаукоми не рекомендується початок 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»). Лікарський засіб містить цукор, що слід враховувати хворим на цукровий діабет. Відомі випадки алергічних реакцій на тамсулозин у пацієнтів з наявністю в анамнезі алергії на сульфаніламід. Слід дотримуватись обережності при застосуванні тамсулозину гідрохлориду пацієнтам, у яких раніше відзначалася алергія на сульфаніламід.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Аденорм не показаний для застосування жінкам. Фертильність Наявні дані свідчать, що під час застосування тамсулозину спостерігалися випадки порушення еякуляції, ретроградної еякуляції і недостатньої еякуляції.

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 запаморочення.

Спосіб застосування та дози. Рекомендована доза для дорослих – 1 капсула щоденно, після сніданку або після першого прийому їжі. Капсулу слід ковтати цілою, не розламувати чи пережовувати, оскільки це буде перешкоджати модифікованому вивільненню активного компонента. Пацієнтам з нирковою недостатністю не потрібна корекція дози. Пацієнтам з помірною та середньою печінковою недостатністю не потрібна корекція дози. (див. розділ «Протипоказання»).

Діти. Лікарський засіб не застосовувати дітям. Безпека та ефективність застосування тамсулозину дітям віком до 18 років не оцінювалася.

Передозування. Симптоми. Передозування тамсулозином гідрохлоридом може потенційно спричинити тяжку гіпотензивну дію. Тяжка гіпотензивна дія відзначалася при різних ступенях передозування. **Лікування.** У випадку 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. Внаслідок високого ступеня зв'язування тамсулозину з білками плазми проведення гемодіалізу є навряд чи доцільним. З метою припинення подальшого всмоктування лікарського засобу можна штучно викликати блювання. При передозуванні значної кількості лікарського засобу пацієнту необхідно промити шлунок із застосуванням активованого вугілля та низькоосмотичних послаблювальних засобів, таких як сульфат натрію.

Побічні реакції. З боку нервової системи: запаморочення; головний біль; непритомність. З боку органів зору: затуманення зору, порушення зору. З боку серця: відчуття серцебиття; З боку судинної системи: ортостатична гіпотензія. Респіраторно-медіастинальні розлади: риніт;

носова кровотеча. З боку шлунково-кишкового тракту: запор, діарея, нудота, блювання. З боку шкіри та слизових оболонок: висип, свербіж, кропив'янка; ангіоневротичний набряк; синдром Стівенса-Джонсона; мультиформна еритема, ексфоліативний дерматит. З боку статеві системи: розлади еякуляції, включаючи ретроградну еякуляцію і недостатність еякуляції. Загальні розлади: астенія. 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»). Крім вищевказаних побічних реакцій, повідомлялося про випадки фібриляції передсердь, аритмії, тахікардії та диспное, частота виникнення яких 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 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Дата останнього перегляду. 11.05.2018

