

Листок-вкладыш – информация для пациента
ТАМСУЛОЗИН-ЛФ, 0,4 мг, капсулы с модифицированным высвобождением
Действующее вещество: тамсулозин

Перед применением 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре. 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-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ТАМСУЛОЗИН-ЛФ
3. Применение препарата ТАМСУЛОЗИН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТАМСУЛОЗИН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ТАМСУЛОЗИН-ЛФ, и для чего его применяют

Действующим веществом лекарственного препарата ТАМСУЛОЗИН-ЛФ является тамсулозин (в виде тамсулозина гидрохлорида).

Тамсулозин относится к группе препаратов, называемых блокаторами α_1 -адренорецепторов, применяемых для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) или аденомы простаты. ДГПЖ – это разрастание тканей простаты без тенденции к повреждению соседних структур или метастазированию.

Тамсулозин, связываясь с особым типом рецепторов (α_1 -адренорецепторами), расслабляет гладкие мышцы предстательной железы и мочеиспускательного канала. При долгосрочной терапии тамсулозином достигается стабильное уменьшение выраженности «симптомов наполнения» (учащенное мочеиспускание днем и ночью, внезапные позывы к мочеиспусканию и т.д.) и «симптомов опорожнения» (затрудненное мочеиспускание, мочеиспускание тонкой, вялой струей, разбрызгивание струи, прерывистое мочеиспускание) мочевого пузыря.

Лекарственный препарат ТАМСУЛОЗИН-ЛФ применяется для лечения нарушений функций мочевого пузыря, выражающихся учащением, болезненностью и затруднением мочеиспускания, при установленном диагнозе аденома простаты.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ТАМСУЛОЗИН-ЛФ

Не принимайте ТАМСУЛОЗИН-ЛФ, если:



- у Вас аллергия на тамсулозин или на любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас диагностирована сейчас или ранее была ортостатическая гипотензия (чрезмерное снижение артериального давления при принятии вертикального положения тела);
- у Вас выраженная печеночная недостаточность.

Не принимайте ТАМСУЛОЗИН-ЛФ при наличии следующих заболеваний:

- тяжелая почечная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом применения лекарственного препарата ТАМСУЛОЗИН-ЛФ, если у Вас имеются перечисленные ниже заболевания (состояния); возможно, Ваш лечащий врач примет ряд необходимых мер предосторожности (например, назначит Вам дополнительное лечение или будет контролировать Ваше состояние более часто):

- ортостатическая гипотензия (головокружение, общая слабость при принятии вертикального положения тела);
- тяжелая почечная недостаточность;
- катаракта или глаукома, и запланировано оперативное вмешательство по поводу этих заболеваний.

До начала лечения тамсулозином Ваш врач проведет обследование для исключения состояний, которые могут вызывать симптомы, имитирующие симптомы аденомы простаты.

До начала лечения, а также регулярно во время терапии препаратом, Вам следует регулярно проходить осмотр у врача и контролировать уровень простатспецифического антигена (ПСА) в крови.

Дети и подростки

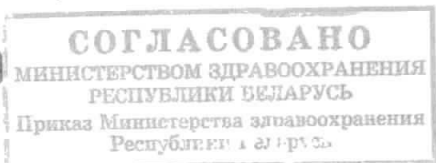
Лекарственный препарат ТАМСУЛОЗИН-ЛФ не рекомендован детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат ТАМСУЛОЗИН-ЛФ

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

Пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом приема нижеперечисленных препаратов одновременно с препаратом ТАМСУЛОЗИН-ЛФ (возможно, Вашему лечащему врачу потребуется более часто контролировать Ваше состояние):

- диклофенак (нестероидный противовоспалительный препарат с противовоспалительным и болеутоляющим действием);
- варфарин (препарат, препятствующий образованию тромбов);
- амиодарон (препарат для лечения нарушений ритма сердца);
- ампренавир, атазанавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир (противовирусные препараты);
- циметидин (противоязвенный препарат);
- ципрофлоксацин, кларитромицин, эритромицин (антибиотики);
- метронидазол (антибактериальный и противопаразитный препарат);
- омепразол (препарат для лечения язвенной болезни желудка);
- пароксетин, сертралин (антидепрессанты);
- кетоконазол, позаконазол, вориконазол (противогрибковые препараты);



- верапамил (препарат для лечения стенокардии);
- другие представители блокаторов α_1 -адренорецепторов, например, фентоламин (препарат для снижения артериального давления).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Лекарственный препарат ТАМСУЛОЗИН-ЛФ предназначен только для лечения мужчин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследование влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами не проводили. Однако следует иметь в виду, что возможно возникновение головокружения, общей слабости на фоне применения лекарственного препарата.

ТАМСУЛОЗИН-ЛФ содержит сахар

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

ТАМСУЛОЗИН-ЛФ содержит краситель понсо 4R и апельсиновый желтый (E110), которые могут вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата ТАМСУЛОЗИН-ЛФ

Всегда принимайте препарат ТАМСУЛОЗИН-ЛФ в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В период лечения препаратом ТАМСУЛОЗИН-ЛФ Вам следует регулярно проходить осмотр у врача.

Рекомендуемая доза у взрослых пациентов

Взрослым пациентам рекомендуется принимать по 1 капсуле в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени или почек

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

Дети и подростки

Лекарственный препарат ТАМСУЛОЗИН-ЛФ не рекомендован детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Препарат для приема внутрь.

Капсулы следует принимать после завтрака, запивая достаточным количеством жидкости, не разжевывая и не разламывая их.

Если Вы приняли препарата ТАМСУЛОЗИН-ЛФ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата ТАМСУЛОЗИН-ЛФ больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

При передозировке препарата возможно выраженное снижение артериального давления.

Если Вы забыли принять препарат ТАМСУЛОЗИН-ЛФ



Если Вы забыли принять препарат в нужное время, не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Примите рекомендованную Вам дозу в обычное время (утром) на следующий день.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ТАМСУЛОЗИН-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Незамедлительно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если нежелательные реакции носят серьезный характер, возникают внезапно или их степень тяжести быстро нарастает; Ваш лечащий врач примет все необходимые меры для предотвращения развития тяжелых нежелательных реакций.

Немедленно прекратите применение препарата ТАМСУЛОЗИН-ЛФ и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение больницы при появлении следующих симптомов:

- сыпь, зуд, отек лица, губ, рта, языка или горла, что может вызвать затруднения при глотании или дыхании. Данные симптомы могут быть признаком аллергической реакции (реакции гиперчувствительности, ангионевротического отека);
- тяжелое состояние кожи с шелушением, образованием пузырей (симптомы серьезной кожной аллергической реакции).

Другие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- нарушения эякуляции (в т.ч. отсутствие семяизвержения или нарушение механизма семяизвержения).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль;
- сердцебиение;
- снижение артериального давления при изменении положения тела (вставании);
- ринит (насморк);
- запор;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- астения (слабость и повышенная утомляемость);
- сыпь;
- зуд;
- крапивница (волдыри на коже и слизистых).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- обморок;
- ангионевротический отек (отек лица, губ, рта, языка или горла, что может вызвать затруднения при глотании или дыхании).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- синдром Стивенса-Джонсона (тяжелое состояние кожи с шелушением, образованием пузырей).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- нечеткость зрения;
- нарушения зрения;
- кровотечение из носа;
- сухость во рту;
- мультиформная эритема (сыпь в виде красных пятен, волдырей, пузырей);
- эксфолиативный дерматит (высыпания и шелушение кожи).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли 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 данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by (Республика Беларусь).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ТАМСУЛОЗИН-ЛФ

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Каждая капсула с модифицированным высвобождением содержит:

действующее вещество: тамсулозина гидрохлорид (в виде пеллет 0,2%) – 0,4 мг;

вспомогательные вещества: сахарные пеллеты №18-25 (сахар, кукурузный крахмал, повидон (К-30), гипромеллоза 2910), лекарственное покрытие L100 (сополимер метакриловой кислоты, тип А), полиэтиленгликоль 6000, этилцеллюлоза N-50.

состав твердой желатиновой капсулы (крышечка зеленого цвета): понсо 4R (Е 124), апельсиновый желтый (Е 110), хинолиновый желтый (Е 104), патентованный голубой V (Е 131), титана диоксид (Е 171), желатин.

состав твердой желатиновой капсулы (корпус белого цвета): титана диоксид (Е 171) желатин.

Внешний вид препарата ТАМСУЛОЗИН-ЛФ и содержимое упаковки

Капсулы с модифицированным высвобождением.

Твердые желатиновые капсулы, цилиндрической формы с полусферическими концами, с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм»,

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

тел./факс: (01774)-53801.

электронная почта: office@lekpharm.by.

В случаях появления претензий, а также возникновения нежелательных реакций следует обращаться:

СООО «Лекфарм», отдел фармаконадзора и медицинской поддержки

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

тел./факс: (01774)-53801.

электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.