

## **ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата  
(информация для пациентов)

### **ТУЛОЗИН® капсулы с модифицированным высвобождением 0,4 мг (тамсулозина гидрохлорид)**

**Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема данного лекарственного препарата, 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 любой побочный эффект или если Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите 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 приёма 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 Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением и для чего их применяют**

Действующее вещество препарата Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением – тамсулозин относится к группе лекарственных средств, называемых селективными блокаторами альфа-1<sub>AD</sub>-адренорецепторов. Он снижает напряжение гладких мышц предстательной железы и мочеиспускательного канала, таким образом облегчая ток мочи и способствуя опорожнению мочевого пузыря.

Препарат Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением используют для устранения симптомов доброкачественного увеличения (гиперплазии) предстательной железы (таких как затрудненное мочеиспускание, слабая струя мочи, подтекание мочи, частые и императивные (неотложные) позывы к мочеиспусканию днём и ночью).

#### **2. Что следует знать до начала приёма препарата Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением**

- **Не принимайте препарат Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением** если у Вас возникала аллергическая реакция на действующее вещество (тамсулозин), или на любое из вспомогательных веществ этого препарата, приведенных в разделе 8. Аллергическая реакция проявляется как внезапный местный отёк мягких тканей (например, горла, языка), одышка / затруднённое дыхание, зуд и кожная сыпь (ангионевротический отёк).
- если у Вас имеется тяжелое заболевание печени
- если у Вас бывает головокружение или обмороки при подъеме из положения лежа или сидя в положение стоя (ортостатическая гипотония).

## **Меры предосторожности при медицинском применении**

Если у Вас имеется одно из перечисленных ниже состояний, до начала лечения препаратом Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу:

- регулярное медицинское обследование с целью контроля развития Вашего заболевания
- так же, как и при использовании других медицинских средств такого типа, препарат Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением в редких случаях может вызвать обморок. При возникновении первых признаков слабости и головокружения, следует сесть или лечь, пока Вам не станет лучше
- если у вас имеется тяжёлое заболевание почек
- если Вам предстоит операция по поводу помутнения роговицы (катаракты), сообщите Вашему главному специалисту, что Вы принимаете или ранее принимали препарат Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением. Хирург-офтальмолог сможет проявить соответствующую осторожность как при назначении Вам лекарственных препаратов, так и при проведении хирургического вмешательства. Спросите Вашего лечащего врача, следует ли Вам отсрочить или временно отменить приём Тулозина перед операцией по поводу катаракты.

### **Дети и подростки**

Для лечения детей и подростков младше 18 лет использование препарата Тулозин® не показано, за отсутствием медицинских показаний и данных по эффективности и безопасности в этой возрастной группе больных.

### **Другие лекарственные препараты и препарат Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением**

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

Совместный прием тамсулозина с другими препаратами, относящимися к той же группе ( $\alpha_1$ -адреноблокаторами) может вызвать неожиданное резкое падение давления.

При комбинировании тамсулозина с диклофенаком (противовоспалительным, болеутоляющим средством) и варфарином (средством, понижающим свёртываемость крови) может измениться скорость выведения препарата Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением из организма.

Очень важно предупредить Вашего лечащего врача, что Вы принимаете другие медицинские средства, которые способны повысить выведение препарата Тулозин® из организма (например, кетоконазол, эритромицин).

### **Одновременное применение препарата Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением с пищей и напитками**

Препарат Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением следует принимать после завтрака или первого приема пищи.

### **Фертильность, беременность и период грудного вскармливания**

Неприменимо.

Препарат Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением не предназначен для женщин, он используется исключительно для лечения пациентов мужского пола.

В краткосрочных и долгосрочных клинических исследованиях препарата Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением у пациентов мужского пола наблюдали нарушение

процесса эякуляции (семяизвержения) (например, ретроградную эякуляцию, когда сперма не выводится по мочеиспускательному каналу, а попадает в мочевой пузырь).

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами**

Отсутствуют данные о том, что препарат Тулозин<sup>®</sup> капсулы с модифицированным высвобождением ухудшает способность к управлению транспортными средствами или работу с механизмами. Однако, следует учитывать, что он может вызывать головокружение. В таком случае нельзя заниматься деятельностью, требующей повышенной концентрации внимания.

### **3. Как следует принимать препарат Тулозин<sup>®</sup> капсулы с модифицированным высвобождением**

*Всегда принимайте лекарственные средства в соответствии с предписаниями врача. При возникновении вопросов по поводу дозировки обратитесь к врачу или фармацевту.*

Принимайте препарат внутрь по одной капсуле в день. Капсулы следует принимать через 30 минут после завтрака или первого приема пищи, проглатывая капсулу целиком в положении стоя или сидя. Капсулы нельзя разжевывать, вскрывать или разламывать, так как это может повлиять на эффект препарата.

Лечение препаратом Тулозин<sup>®</sup> капсулы с модифицированным высвобождением следует проводить в течение длительного времени. Действие препарата на мочевой пузырь и мочеиспускание сохраняется в течение долгосрочного лечения.

Препарат Тулозин<sup>®</sup> предназначен для приема только взрослыми пациентами мужского пола.

#### **Если вы забыли вовремя принять препарат Тулозин<sup>®</sup> капсулы с модифицированным высвобождением**

Если вы забыли вовремя принять препарат Тулозин<sup>®</sup> капсулы с модифицированным высвобождением, как можно скорее примите пропущенную капсулу (в тот же день), а затем принимайте препарат в соответствии с назначением врача. Если Вы пропустили целый день, пропустите не принятую вовремя капсулу и продолжайте прием препарата в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием.

#### **Если вы приняли больше препарата Тулозин<sup>®</sup> капсулы с модифицированным высвобождением чем назначено**

Приём большего, чем необходимо, количества капсул может понизить кровяное давление и ненормально повысить частоту сердечного ритма, что сопровождается головокружением. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы приняли слишком много капсул Тулозин<sup>®</sup>.

#### **Если вы досрочно прекратили принимать препарат Тулозин<sup>®</sup> капсулы с модифицированным высвобождением**

Прекращение приема препарата может вызвать возвращение прежних жалоб.

Поэтому препарат Тулозин<sup>®</sup> капсулы с модифицированным высвобождением следует принимать в течение назначенного врачом периода времени даже если ваше самочувствие улучшилось!

Всегда проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вы хотите прекратить лечение.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

### **4. Возможные нежелательные эффекты при медицинском применении**

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:

- очень частые: встречаются более, чем у 1 пациента из 10
- 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 – частота неопределима на основании имеющихся данных

#### Часто встречающиеся побочные эффекты:

головокружение

#### Нечастые:

головная боль, учащенное сердцебиение, понижение кровяного давления, которое может сопровождаться головокружением, например при вставании из положения лёжа или сидя, заложенность носа или выделения из носа (ринит), понос, тошнота, рвота, запор, ощущение слабости, кожная сыпь, зуд, крапивница.

#### Редкие:

обмороки (синкопы), внезапный местный отёк мягких тканей (например горла или языка), одышка, зуд, кожная сыпь, как признаки аллергической реакции (ангионевротический отек).

#### Очень редкие:

приапизм (болезненная и длительная эрекция полового члена, требующая срочной медицинской помощи), синдром Стивенса-Джонсона (тяжёлая форма изменений слизистых оболочек с воспалением или образованием пузырьков на слизистых губ, рта, глаз или половых органов).

#### Частота неизвестна:

Размытость зрения, нарушения зрения, носовое кровотечение, симметричное воспаление кожи с покраснением, отёком или образованием пузырьков (мультиформная эритема), воспаление кожи с шелушением (экзфолиативный дерматит), нарушение эякуляции, неспособность к эякуляции, ретроградная эякуляция (когда сперма не выводится по мочеиспускательному каналу, а попадает в мочевой пузырь. Этот эффект безвреден).

При оперативных вмешательствах по поводу катаракты на фоне приёма или предыдущего лечения препаратом Тулозин® 0.4 мг капсулы с модифицированным высвобождением может развиваться состояние, при котором зрачки с трудом расширяются, а радужная оболочка (цветная, округлая часть глаза) расслабляется во время вмешательства.

**При обнаружении любых побочных эффектов, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.**

### **5. Как следует хранить препарат Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

**Хранить в недоступном для детей месте!**

Не используйте препарат Тулозин® капсулы с модифицированным высвобождением, если Вы обнаружите видимые признаки изменения его качества.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

### **6. Срок годности**

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте лекарственные препараты после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

#### **7. Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту.

#### **8. Содержимое упаковки и другая информация**

##### **Что содержит препарат Тулозин<sup>®</sup> капсулы с модифицированным высвобождением**

- *Действующее вещество:* 0,4 мг тамсулозина гидрохлорида в каждой капсуле с модифицированным высвобождением.

- *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, кальция стеарат, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата, Твин 80, тальк, триэтилцитрат.

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

##### **Внешний вид препарата Тулозин<sup>®</sup> капсулы с модифицированным высвобождением и содержимое упаковки**

###### Внешний вид:

твердые желатиновые капсулы, самозакрывающиеся, с прозрачным основанием зеленого цвета и непрозрачной крышечкой зеленого цвета. Содержимое капсул почти белого цвета, без или почти без запаха.

###### Упаковка:

По 10 капсул с модифицированным высвобождением упакованы в блистер. 1 или 3 блистера помещены в картонную пачку вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению для пациентов.

#### **ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38.  
ВЕНГРИЯ

#### **Производственная площадка**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»  
9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65,  
ВЕНГРИЯ