

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
202\_\_ ж. «\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

**Саудалық атауы**

Профлосин®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Тамсулозин

**Дәрілік түрі, дозасы**

Модификацияланып босап шығатын капсулалар, 0,4 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Урологиялық препараттар. Простатаның қатерсіз гипертрофиясын емдеуге арналған препараттар. Альфа-адренорецепторлар антогонистері. Тамсулозин.

АТХ коды: G04CA02

**Қолданылуы**

- қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясы (ҚБҚГ) кезінде дизуриялық бұзылыстарды емдеу.

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- ортостатикалық гипотензия (оның ішінде анамнезде)
- бауырдың айқын жеткіліксіздігі
- сақтықпен – бүйректің ауыр жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі <10 мл/мин)
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

Басқа  $\alpha_1$ -адренорецепторлар блокаторлары сияқты тамсулозин кейбір пациенттерде артериялық қысымның төмендеуін туындатуы мүмкін, ол сирек жағдайларда естен тануға әкеледі. Ортостатикалық гипотонияның

(бас айналу, әлсіздік) алғашқы бегілері кезінде пациент отыруы немесе жатуы және симптомдар басылғанша тұрмауы керек.

Тамсулозинмен емдеуді бастамас бұрын қуық асты безі аденомасы кезіндегі сияқты осындай симптомдармен басқа аурулардың болуын жоққа шығару үшін пациентті тексеру керек. Емді бастағанға дейін пациентке саусақпен ректальді зерттеу жүргізген жөн, қажет болғанда простатит спецификалық антиген (ПСА) талдауын жасау керек; осы зерттеулерді емдеу үдерісінде ұдайы жүргізіп отырған дұрыс.

Бүйрек функциясының ауыр дәрежедегі бұзылуы бар пациенттерде (креатинин клиренсі  $< 10$  мл/мин) препаратты сақтықпен қолдану керек, өйткені осы топтағы пациенттерде препаратты қолдану зерттелмеген.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

#### ***Балалар***

Тамсулозиннің басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуін зерттеу тек ересектерде жүргізілді.

Тамсулозин гидрохлоридінің атенололмен, эналаприлмен және теофиллинмен өзара әрекеттесуі анықталған жоқ. Циметидинмен бір мезгілде қолдану нәтижесінде плазмада тамсулозиннің концентрациясы артады, ал фуросемидті қолданған кезде тамсулозиннің концентрациясы, керісінше, төмендейді. Сонымен қатар, екі жағдайда да бұл концентрация рұқсат етілетін шегінде қалады, тамсулозин дозасын түзету қажет етілмейді.

*In vitro* зерттеулерінің деректері бойынша диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадион, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин және варфарин адам плазмасында тамсулозин бос фракциясының өзгерістеріне әкелмейді. Өз кезегінде, тамсулозин сондай-ақ диазепам, пропранолол, трихлорметиазид және хлормадион бос фракцияларының өзгеруіне әкелмейді.

Сонымен қатар, диклофенак пен варфарин тамсулозиннің шығарылу жылдамдығын арттыруы мүмкін. Тамсулозин гидрохлориді мен CYP3A4 күшті тежегіштерін бірге қолдану препарат әсерінің күшеюіне әкелуі мүмкін. Кетоконазолмен бірге қолдану (белгілі CYP3A4 күшті тежегіштері) тамсулозин гидрохлориді ҚАА және  $C_{\max}$ , тиісінше 2,8 және 2,2 есе жоғарылауына әкелді. Тамсулозинді CYP2D6 нашар метаболизаторларының фенотипі бар пациенттерде CYP3A4 күшті тежегіштерімен үйлесімде қолдануға болмайды. Тамсулозинді CYP3A4 күшті және орташа тежегіштермен үйлесімде сақтықпен қолданған жөн. Тамсулозин гидрохлоридін пароксетинмен, CYP2D6 күшті тежегішімен бірге қолдану тамсулозин гидрохлориді  $C_{\max}$  және ҚАА сәйкесінше 1,3 және 1,6 есе жоғарылауына әкелген, алайда мұндай жоғарылау клиникалық мәнді болып табылмайды.

Тамсулозинді басқа  $\alpha 1$ -адренорецепторлар блокаторларымен бір мезгілде қолдану нәтижесінде артериялық гипотония туындауы мүмкін.

#### ***Арнайы ескертулер***

Катаракта және глаукомаға қатысты хирургиялық операция кезінде тамсулозинді қабылдайтын немесе бұрын қабылдаған кейбір пациенттерде «атониялы нұрлы қабық интраоперациялық синдромы» (АНИС), қарашық кішіреюінің көп түрлілігі байқалған. АНИС операция уақытында және одан кейін көру мүшесіне қатысты асқынулардың артуына әкелуі мүмкін. Жекелеген жағдайларда катаракта немесе глаукомаға қатысты операция жасалғанға дейін 1-2 апта бұрын тамсулозинді тоқтатқан пайдалы, алайда тоқтатудың мақсатқа сай болуы әзірше соңына дейін анықталмаған. Катарактаға қатысты хирургиялық араласымға дейін көп уақыт бұрын тамсулозин қабылдауды тоқтатқан пациенттерде де АНИС дамуы туралы хабарланған.

Катаракта және глаукомаға қатысты хирургиялық операцияға дайындалатын пациенттерге тамсулозинмен емді бастау ұсынылмайды.

Катаракта немесе глаукомаға қатысты операция кезінде туындауы мүмкін АНИС болдырмау үшін, хирургтар мен офтальмологтар операция алдындағы бағалау барысында пациенттің тамсулозин қабылдамағанын не оның осы препарат қабылдауды жалғастырып жатпағанын анықтауы керек.

Тамсулозинді CYP2D6 нашар метаболизаторларының фенотипі бар пациенттерде CYP3A4 күшті тежегіштерімен үйлесімде қолдануға болмайды. Тамсулозинді CYP3A4 күшті және орташа тежегіштермен үйлесімде сақтықпен қолданған жөн.

Бұл дәрілік препараттың құрамында мл-ге 1 ммольден аз натрий (23 мг) бар, яғни іс жүзінде «құрамында натрий жоқ» деп есептеуге болады.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Тамсулозин әйелдерде қолдануға арналмаған.

Тамсулозиннің қысқа мерзімді және ұзақ мерзімді клиникалық сынақтарын жүргізу кезінде эякуляциялар бұзылуы байқалды. Тіркеуден кейінгі фазада эякуляция бұзылулары, ретроградты эякуляция және анэякуляция туралы хабарланды.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Тамсулозиннің көлік құралдарын басқару және механизмдерге қызмет көрсету қабілетіне әсер етуіне зерттеулер жүргізілмеген. Алайда пациенттер осы препаратты қолдану нәтижесінде бас айнарудың туындауы мүмкін екендігін ескеруі тиіс.

## **Қолдану бойынша ұсынымдар**

### ***Дозалау режимі***

Бір капсуладан тәулігіне 1 рет, таңғы астан кейін немесе сол күнгі алғашқы тамақтан кейін.

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде препарат дозасын түзету қажет емес. Ауырлығы жеңіл және орташа дәрежедегі бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозаны түзету қажет етілмейді (сондай-ақ Қолдануға болмайтын жағдайлар бөлімін қараңыз).

### *Балалар*

Балаларда тамсулозинді қолдануға көрсетілімдер жоқ.

Тамсулозинның 18 жасқа толмаған балалар мен жасөспірімдердегі қауіпсіздігі және тиімділігі анықталған жоқ.

### *Енгізу әдісі мен жолы*

Ішке қабылдауға арналған.

Капсуланы әсер етуші заттың модификацияланып босап шығуын бұзбау үшін, сындырмай және шайнамай, бүтіндей жұту керек.

### *Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар*

#### *Симптомдары*

Тамсулозинмен артық дозалануы ауыр гипотонияға әкелуі мүмкін. Өртүрлі дәрежедегі артық дозалану кезінде ауыр гипотониялық жай-күйлер байқалған.

#### *Емі*

Артық дозаланудан кейін туындаған жедел артериялық гипотония жағдайында қан айналымын демеу бойынша шаралар қабылдау керек. Артериялық қысымды және жүректің жиырылу жиілігін қалыпқа келтіру үшін пациентті жатқызу керек. Егер бұл шара көмектеспесе, плазма алмастырғыштарды және қажет болғанда, тамыр тарылтатын дәрілерді пайдалануға болады. Бүйрек функциясын бақылау және демеуші ем жүргізу керек. Гемодиализдің пайдалы болу ықтималдығы аз, өйткені тамсулозин көп дәрежеде плазма ақуыздарымен байланысады.

Сіңуді болдырмауға бағытталған шаралар, мысалы, құстырту көмектесуі мүмкін. Елеулі артық дозалану кезінде асқазанды шаю, сондай-ақ белсендірілген көмір мен осмостық іш жүргізетіндерді, мысалы, натрий сульфатын берген дұрыс.

***Дәрілік препаратты қабылдау бойынша сұрақтар туындаған кезде, емдеуші дәрігерге кеңес алу үшін жүгіну қажет.***

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

#### *Жиі:*

- бас айналуы
- эякуляцияның бұзылуы, ретроградты эякуляция, анэякуляция

#### *Жиі емес:*

- бас ауыруы
- жүректің соғу сезімі
- ортостатикалық гипотензия
- ринит
- іш қату, диарея, жүрек айнуы, құсу
- бөртпе, қышыну, есекжем
- астения

#### *Сирек:*

- естен тану

- ангионевроздық ісіну

*Өте сирек:*

- Стивенс-Джонсон синдромы

- приапизм

*Белгісіз:*

- бұлыңғыр көру, көрудің бұзылуы

- эпистаксис

- ауыздың құрғауы

- мультиформалы эритема, эксфолиативті дерматит, фотосезімталдық реакциялары

Тіркеуден кейінгі кезеңде тамсулозин қабылдаған пациенттерде катаракта және глаукома операциялары кезінде және одан кейін асқыну қаупін арттыратын көздің нұрлы қабығының интраоперациялық тұрақсыздығының («тар қарашық» синдромы) жекелеген жағдайлары туралы жазылған.

Тіркеуден кейінгі деректер: тамсулозинді қолдану кезінде жоғарыда аталған жағымсыз реакцияларға қосымша, жыпылықтағыш аритмия, жүрекшелер фибрилляциясы, аритмия, тахикардия және енгізу байқалды. Бұл құбылыстар тіркеуден кейінгі кезеңде келіп түскен кездейсоқ хабарламаларда сипатталғандықтан, олардың жиілігін және тамсулозинмен байланысын толық сенімділікпен анықтау мүмкін емес.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде денсаулық сақтау жүйесінің қызметкеріне, дәріхана қызметкеріне немесе Қазақстан Республикасының аумағында тіркелген дәрілік өзара әрекеттесулер туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттардың жағымсыз реакциялары (әсерлері) туралы ақпараттық дерекқорға тікелей хабарласыңыз**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Модификацияланып босап шығатын бір капсуланың құрамында

*әсер етуші зат:* тамсулозин гидрохлориді, 0,4 мг;

*қосымша заттар:*

*Түйіршіктер ядросы:* микрокристалды целлюлоза (101 марка), метакрил қышқылы және этилакрилат сополимері (1:1) 30% дисперсия\*\*, триэтилцитрат, тальк, тазартылған су\*\*\*.

*Түйіршіктер қабығы:* метакрил қышқылы және этилакрилат сополимері (1:1) 30% дисперсия \*\*, тальк, триэтилцитрат, тазартылған су\*\*\*\*.

*Капсулы корпусы:* темірдің қызыл тотығы (E 172), титанның қостотығы (E 171), темірдің сары тотығы (E 172), желатин

*Капсула қақпақшасы:* индигокармин – FD&C көк 2 (E 132), темірдің қара тотығы (E 172), титанның қостотығы (E 171), темірдің сары тотығы (E 172), желатин.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Қызыл-сары түсті корпусы және зәйтүн түстес қақпағы бар қатты желатинді капсулалар. Капсула ішіндегісі – ақтан ақ дерлік түске дейінгі түйіршіктер

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 капсуладан поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1, 3 немесе 10 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Босату шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Синтон Испания С.Л., Испания

Кастейо, 1, Полигоно лас Салинас,

08830 Сан-Бой-де-Льобрегат

Тел.: +34-936-401516; Факс: +34-936-401146

Электронды пошта:

**Тіркеу куәлігінің иесі**

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А., Люксембург

1, Авеню де ла Гар, Л-1611

Тел. +352 264 976 59

электронды пошта: [miol\\_regulatory@menarini.lu](mailto:miol_regulatory@menarini.lu)

**Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға**

**жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері  
(телефон, электронды пошта)**

«Берлин-Хеми АГ» АҚ Қазақстан Республикасындағы филиалы

050051, Алматы, Луганский көш., 54 үй, №2 коттедж

Тел.: +7 727 2446183, 2446184, 2446185

Эл. пошта: [Kazakhstan@berlin-chemie.com](mailto:Kazakhstan@berlin-chemie.com)