

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинскому применению

### ФОКУСИН®

**Регистрационный номер:** ЛС-001633

**Торговое название препарата:** ФОКУСИН®

**Международное непатентованное название:** Тамсулозин

**Лекарственная форма:** капсулы с модифицированным высвобождением

#### Состав

*Активное вещество:*

Тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг

*Вспомогательные вещества:* \*метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] [30 % дисперсия] - 74,9 мг (в форме твердого вещества), целлюлоза микрокристаллическая - 257,1 мг, дибутилсебакат - 8,4 мг, полисорбат 80 - 0,5 мг, кремния диоксид коллоидный - 3,7 мг, тальк - 0,3 мг.

*Оболочка капсулы:* краситель азорубин - 0,2 %, краситель синий патентованный - 0,12 %, желатин - до 100 %.

\* для одной капсулы используется 30 % дисперсия метакриловой кислоты и этакрилата сополимер [1:1] в количестве 249,67 мг, которое соответствует 74,9 мг в форме твердого вещества.

#### Описание

Твердые желатиновые капсулы №1. Корпус и крышечка: темно-синего цвета, прозрачные.

*Содержимое капсул:* белые или почти белые микропеллеты.

#### Фармакотерапевтическая группа

Альфа1-адреноблокатор.

**Код АТХ:** G04CA02.

#### Фармакологическое действие

##### *Фармакодинамика*

Тамсулозин избирательно и конкурентно блокирует постсинаптические  $\alpha_{1A}$ -адренорецепторы гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и

простатической части уретры и  $\alpha_{1D}$ -адренорецепторы мочевого пузыря, что приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры, улучшению функции детрузора и уменьшению симптомов обструкции и раздражения, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы.

Как правило, терапевтический эффект развивается через 2 недели после начала приема препарата, хотя у ряда пациентов уменьшение выраженности симптомов отмечается после приема первой дозы.

Способность тамсулозина воздействовать на  $\alpha_{1A}$ -адренорецепторы в 20 раз превосходит его способность воздействовать на  $\alpha_{1B}$ -адренорецепторы гладких мышц сосудов. Благодаря такой высокой селективности препарат не вызывает какого-либо клинически значимого снижения системного артериального давления (АД) как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным АД.

### ***Фармакокинетика***

#### *Всасывание*

После приема внутрь тамсулозин быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), его биодоступность - почти 100 %. После однократного приема препарата Фокусин<sup>®</sup> внутрь в дозе 400 мкг  $C_{max}$  активного вещества в плазме достигается через 6 ч.

#### *Распределение*

Через 5 дней курсового приема значение  $C_{max}$  активного вещества в плазме крови на 60-70 % выше, чем  $C_{max}$  после однократного приема. Связывание с белками плазмы – 99 %. Объем распределения тамсулозина незначительный (приблизительно 0,2 л/кг).

#### *Метаболизм*

Тамсулозин не подвергается эффекту "первого прохождения" и медленно биотрансформируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов, сохраняющих высокую селективность к  $\alpha_{1A}$ -адренорецепторам. Большая часть активного вещества присутствует в крови в неизменном виде.

#### *Выведение*

Тамсулозин выводится почками, 9 % дозы выводится в неизменном виде.  $T_{1/2}$  тамсулозина при однократном приеме - 10 ч, после многократного приема - 13 ч, конечное время полувыведения - 22 ч.

### **Показания к применению**

Лечение функциональных расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе);
- выраженная печеночная недостаточность;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

### **С осторожностью:**

- хроническая почечная недостаточность (снижением клиренса креатинина ниже 10 мл/мин);
- артериальная гипотензия (в т.ч. ортостатическая);
- запланированная операция по поводу катаракты;
- при совместном использовании с мощными или умеренно активными ингибиторами изофермента CYP3A4 (например, кетоконазол, вориконазол)

### **Способ применения и дозы**

Препарат назначают по 400 мкг (1 капсула) в сутки.

Капсулы принимают после первого приема пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Фокусин<sup>®</sup> может назначаться, как в виде монотерапии, так и в сочетании с ингибиторами 5 $\alpha$ -редуктазы (финастерид, дутастерид).

### **Побочное действие**

Частота нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA):

*очень часто: (> 10 %),*

*часто: ( $\geq 1\% < 10\%$ ),*

*нечасто: ( $\geq 0,1\% < 1\%$ ),*

*редко: ( $\geq 0,01\% < 0,1\%$ ),*

*очень редко: (< 0,01 %),*

*частота неизвестна: (определить частоту встречаемости по имеющимся данным не представляется возможным).*

- *Нарушения со стороны иммунной системы*

*Очень редко: реакции гиперчувствительности.*

- *Нарушения со стороны нервной системы*

*Часто:* головокружение.

*Нечасто:* головная боль.

*Редко:* синкопальные состояния.

*Частота неизвестна:* нарушение сна (сонливость или бессонница).

- *Нарушения со стороны органа зрения*

*Частота неизвестна:* нечеткость зрения, нарушение зрения.

- *Нарушения со стороны сердца*

*Нечасто:* сердцебиение.

*Частота неизвестна:* тахикардия.

- *Нарушения со стороны сосудов*

*Нечасто:* ортостатическая гипотензия.

- *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

*Нечасто:* ринит.

*Частота неизвестна:* носовое кровотечение.

- *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

*Редко:* тошнота, рвота, запор или диарея.

- *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Нечасто:* кожная сыпь, зуд, крапивница.

*Редко:* ангионевротический отек.

*Очень редко:* синдром Стивенса-Джонсона.

*Частота неизвестна:* мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит.

- *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*

*Очень редко:* приапизм.

*Частота неизвестна:* нарушения эякуляции, в том числе ретроградная эякуляция, снижение либидо.

- *Общие расстройства и нарушения в месте введения*

*Нечасто:* астенический синдром.

*Частота неизвестна:* боль в спине, боль в грудной клетке, сухость во рту.

## **Передозировка**

*Симптомы:* выраженное снижение артериального давления.

*Лечение:* кардиотропная терапия, контроль функции почек, общая поддерживающая терапия, введение объемозамещающих растворов или сосудосуживающих препаратов.

Для предотвращения дальнейшей абсорбции тамсулозина возможно промывание желудка, прием активированного угля или осмотического слабительного.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное применение тамсулозина с другими  $\alpha_1$ -адреноблокаторами может привести к снижению АД.

Диклофенак и непрямые антикоагулянты (варфарин) несколько увеличивают скорость выведения тамсулозина.

Циметидин повышает концентрацию тамсулозина в плазме, а фуросемид - снижает (существенного клинического значения не имеет).

При совместном применении тамсулозина с ателололом, эналаприлом или теофиллином признаки лекарственного взаимодействия отсутствовали.

В условиях *in vitro* введение диазепама, пропранолола, трихлорметиазида, хлормадинона, амитриптилина, диклофенака, глибенкламида, симвастатина и варфарина не приводило к изменению свободной фракции тамсулозина в плазме крови. Тамсулозин также не оказывал влияния на свободные фракции диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона.

Совместное применение тамсулозина и мощных ингибиторов изофермента CYP3A4 может вызывать повышение системной экспозиции тамсулозина. Одновременный прием тамсулозина с кетоконазолом (мощным ингибитором изофермента CYP3A4) приводило к возрастанию показателей AUC и  $C_{max}$  тамсулозина в 2,8 и 2,2 раза, соответственно.

Тамсулозин не должен применяться в комбинации с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с фенотипом «медленного метаболизма» по изоферменту CYP2D6.

Следует соблюдать осторожность при совместном использовании тамсулозина с мощными или умеренно активными ингибиторами изофермента CYP3A4.

### **Особые указания**

До начала терапии препаратом Фокусин<sup>®</sup> необходимо исключить наличие других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно проводиться обследование предстательной железы (пальцевое ректальное обследование, определение простатического специфического антигена (ПСА)).

Как и при использовании других альфа1-адреноблокаторов, при лечении препаратом Фокусин® в отдельных случаях может наблюдаться снижение АД, которое может приводить к обморочному состоянию.

Препарат Фокусин® следует применять с осторожностью у пациентов с предрасположенностью к ортостатической гипотензии (см. раздел «С осторожностью»).

При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) больного следует усадить или уложить.

Имеются сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии альфа1-адреноблокаторами. В случае сохранения эрекции в течение более 4 ч 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.

При развитии ангионевротического отека, а также других иммунологических реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, применение препарата следует немедленно прекратить. Пациент должен находиться под наблюдением до ликвидации данного патологического состояния; повторное назначение тамсулозина не допускается.

При проведении хирургических операций по поводу катаракты у некоторых пациентов, получавших тамсулозина гидрохлорид на момент операции или в прошлом, имело место развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка). Возникновение синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза может приводить к повышению риска осложнений со стороны органа зрения во время и после операции.

Тамсулозина гидрохлорид не должен применяться в комбинации с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 (например, кетоконазол, вориконазол) у пациентов с фенотипом «медленного метаболизма» по изоферменту CYP2D6.

Тамсулозин не предназначен для применения у женщин.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.**

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. В случае возникновения головокружения необходимо воздержаться от управления автотранспортом и другими потенциально опасными видами деятельности.

### **Форма выпуска**

Капсулы с модифицированным высвобождением 0,4 мг.

По 10 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ/Al. По 3, 6, 9 или 10 блистеров в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

При упаковке на ОАО "Фармстандарт-Лексредства": по 3, 9 или 10 блистеров в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после даты, указанной на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Санофи Россия»

125009, Россия, г. Москва, ул. Тверская, д. 22.

### **Производитель**

Санека Фармасьютикалс а.с., Словацкая Республика

Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика

### **Фасовщик (первичная упаковка)**

1. Зентива к.с., Чешская Республика.

У кабеловны 130, 102 37 Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика.

2. Санека Фармасьютикалс а.с., Словацкая Республика.

Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика.

### **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества**

1. Зентива к.с., Чешская Республика.

2. Санека Фармасьютикалс а.с., Словацкая Республика.

3. ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия, 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18.

**Претензии по качеству препарата направлять по адресу**

АО «Санофи Россия»

125009, Россия, г. Москва, ул. Тверская, д. 22.

Тел.: +7 (495) 721-14-00; Факс: +7 (495) 721-14-11.