

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

TAMURİN™ 0,4 mq təsireddi
maddesi tədricən azad olan kapsular

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:

Tamsulosin

Tərkibi

Təsireddi maddə: 1 kapsulda 0,4 mq tamsulosin hidrokslorid vardır.

Köməkçi maddələr: HPMC şeker kürəcikləri, metakril turşusu disperslaşmış sopolimeri (Eudrajit L100), polietilenqlikol 6000 (PEG 6000), etilsellüloza N50, təmizlənmiş su.

Təsviri

No2 ölçülü bərk jelatin kapsullarıdır. Kapsulun gövdəsi narinci, qapağı yaşıl rəngdədir.

Farmakoterapевtik qrupu

Antimikrob və antiprotozoy dərman vasitesi.

ATC kodu: P01AB01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi

Tamsulosin postsinaptik α-adrenoreseptorların, xüsusilə α₁A və α₁D yarımtiplərinin, selektiv və rəqib blokatorudur. Bu, prostat vəzinin və uretranın prostatik hissəsinin saya əzələlerinin tonusunun azalmasına səbəb olur.

Tamurin preparati sidik axınının maksimal sürətini artırır. Preparatin qəbulu, prostat vəzin və uretranın prostatik hissəsinin saya əzələlerinin tonusunun azalması hesabına obstruksiyanı azaldır ki, bu da öz növbəsində boşalmanın simptomlarının azalmasına səbəb olur. Preparatin qəbulu, eləcə də dolma simptomlarını azaldır ki, onun yaranmasında detrusor hiperaktivliykdə vacib rol oynayır.

Dolma və boşalma simptomlarının azalması uzun müddət ərzində qorunub saxlanır.

Bu zaman vaxt etibarilə, cərrahi müdaxiləyə və ya kateterizasiyaya ehtiyacın vacibliyi təxire salınır. α-adrenoblokatorlar, periferik damarların saya əzələlərini tonusunun azalması hesabına arterial təzyiqi endirə bilər. Tamsulosin ilə aparılan tədqiqatlarda sistem arterial təzyiqin əhəmiyyəti dərəcədə enməsi qeyd edilməmişdir. Uşaqlar. Neyrogen sidik kisəsi olan uşaqlarda dozalanma axtarışı üçün ikiqat kor, randomizə olunmuş tədqiqatlar aparılmışdır.

Tədqiqatda 2 – 16 yaşlı 161 uşaq iştirak etmişdir ki, bunlar tamsulosinin 3 dozalanmasından 1-ni (aşağı (0,001-0,002 mq/kq), orta (0,002-0,004 mq/kq) və yüksək (0,004-0,008 mq/kq) doza) və ya plasebo qəbul etmişlər.

Tədqiqatın əsas son nöqtəsi, sidiyin azalmasının detrusor təzyiqin

enməsi, eyni gündə yerinə yetirilən iki ölçülməyə əsasən < 40 sm su sütunu qeyd edilən pasientlərin sayında olmuşdur.

Əlavə göstəricilərə aşağıdakılardır aid edilmişdir: sidiyin azalmasının detrusor təzyiqinin ilk səviyyəsi ilə müqayisədə ümumi və faiz dəyişikliklər, kateterizasiya zamanı hidronefrozun və hidroureterin azalması və ya sabitləşməsi və sidiyin həcminin dəyişməsi, eləcə də kateterizasiya zamanı kateterizasiya gündəliyindəki qeydlərə əsasən sidik saxlamama hallarının miqdarı.

Tədqiqat məlumatlarına görə, 3 qrup tamsulosin ilə plasebo arasında müqayisədə əsas və əlavə son nöqtələr üzrə əsaslı statistik fərq aşkar edilməmişdir.

Eləcə də, tamsulosinin müxtəlif dozalarını qəbul edən heç bir qrup pasientlərində dozadanlı effekt qeyd edilməmişdir.

Farmakokinetikası

Sorulması

Tamsulosin bağırısaqda yaxşı sorulur və praktiki olaraq tam biomənimənləməye malikdir. Qida qəbulundan sonra tamsulosinin sorulması bir qədər zəifləyir. Pasient preparati hər gün eyni vaxtda adı səher yeməyindən sonra qəbul etdiyikdə, eyni sorulma dərəcəsinə nail olmaq olar. Tamsulosin xətti kinetika ilə xarakterizə olunur.

Preparatin 0,4 mq dozada birdəfəlik qəbulundan sonra plazmada maksimal konsentrasiyası 6 saatdan sonra yaranır. 0,4 mq dozada çoxsaylı istifadə edildikdən sonra konsentrasiyan tarzlığına 5-ci çatır, bu zaman C max-in miqdarı birdəfəlik doza qəbuluna nisbətən təqribən 2/3 qədər yüksək olur. Bu halın yaşlı pasientlərdə aşkar edilmesine baxmayaraq, oxşar veziyət cavan pasientlərdə de müşahidə edilə bilər.

Birdəfəlik doza və çoxsaylı istifadədən sonra pasientlər arasında preparat plazmadakı konsentrasiyasına münasibətdə əhəmiyyətli dərəcədə fərdi fərq mövcuddur.

Paylanması

Plazma züləlləri ilə birləşməsi 99% təşkil edir, paylanması həcmi böyük deyildir (təqribən 0,21/kq).

Metabolizmi

Qaraciyerdə az miqdarda aktiv metabolitlər əmələ gətirməklə tədricən metabolizmə uğrayır.

Tamsulosinin böyük hissəsi qan plazmasında dəyişilməmiş şəkildə müşahidə olunur.

Sığovullar üzərində aparılan eksperimentlərdə tamsulosinin qaraciyərin mikrosomal fermentlərin aktivliyini azacıq yüksəltdiyi müəyyən olunmuşdur. Qeyd edilən in vitro tədqiqatlar göstərir ki, preparatin metabolizmində iştirak edən CYP3A4, eləcə də CYP2D6 fermentləri tamsulosinin konsentrasiyasının yüksəlməsinə səbəb ola bilər.

Heç bir metabolit təsireddi maddədən daha aktiv deyildir.

Xaric olması

Tamsulosin və onun metabolitləri, əsasən sidiklə xaric olur və bu zaman preparatın təqribən 9%-i dəyişilməmiş şəkildə xaric olur.

Preparatın yarımxaricolma dövrü yeməkdən sonra birdəfəlik 0,4 mq dozada qəbul edildikdə, 10 saat, çoxsaylı istifadəsi zamanı 13 saat təşkil edir.

Istifadəsinə göstərişlər

Prostat vəzinin xoşxassəli hiperplaziyası zamanı dizurik pozğunluqların müalicəsi.

Əks göstərişlər

Preparatın istenilən komponentinə qarşı yüksək həssaslıq.

Ortostatik hipotenziya (o cümlədən anamnezdə).

Aydın ifadə olunmuş qaraciyər çatışmazlığı.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Diqer α-adrenoblokatorun istifadəsində olduğu kimi Tamurinlə müalicə zamanı ayrı-ayrı hallarda AT-nin enməsi müşahidə oluna biler ki, bu da bəzi hallarda bayılmaya səbəb ola bilər. Ortostatik hipotenziyanın ilk əlamətləri (başgicəllənmə, zəiflik) yaranan kimi pasient oturmali və ya uzanmalı və əlamətlər keçənə qədər bu vəziyyətdə qalmalıdır.

Ləğvətmə sindromu baş vermir.

Preparatın qəbulu fonunda katarakta və ya qlaukoma ilə əlaqədar cərrahi müdaxilələr zamanı gözün qüezhli qışasının intracərrahi qeyri-stabilliyi sindromu (dar göz bəbəyi sindromu) inkişaf edə bilər ki, cərrah bunu pasienti əməliyyata hazırlayarkən və əməliyyat zamanı nəzəre almalıdır. Tamurin preparati ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl pasient, prostatın xoşxassəli hiperplaziyasının simptomlarına oxşar əlamətlərə töredən digər xəstilikləri istisna etmək məqsədilə müayinə edilmelidir.

Müalicəni başlamazdan əvvəl və müalicə müddətində mütəmadi olaraq barmaqla rektal müayinə aparılmalıdır və tələb olunduqda, prostat spesifik antigeni (PSA) müəyyən etmək lazımdır. Ağır böyrək çatışmazlığı (KK < 10 ml/dəqiqədən) olan pasientlərdə Tamurin preparatı ilə müalicə zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır, belə ki, bu kateqoriyadan olan pasientlərdə tədqiqatlar aparılmamışdır.

Tamsulosin hidrokslorid qəbul edən və ya əvvəl qəbul etmiş bəzi pasientlərdə, katarakta və ya qlaukoma ilə əlaqədar cərrahi müdaxilələr zamanı gözün qüezhli qışasının intracərrahi qeyri-stabilliyi sindromu (dar göz bəbəyi sindromu) inkişaf etmişdir ki, bu da əməliyyat vaxtı və ya əməliyyatdan sonrakı dövrde ağrılaşmaya səbəb ola bilər.

Katarakta və ya qlaukoma ilə əlaqədar cərrahi müdaxilədən 1-2 həftə əvvəl tamsulosin hidroksloridlə terapiyani dayandırılmasının məqsədə uyğunluğu sübut edilməmişdir.

Gözün qüezhli qışasının intracərrahi

qeyri-stabilliyi sindromu, əməliyyatdan xeyli əvvəl preparatın qəbulunu dayandırıran pasiyentlərde də rast gəlinmişdir. Katarakta və ya qlaukoma ilə əlaqədar cerrahi müdaxiləyə hazırlaşan pasiyentlərdə tamsulozin hidrochloridə müalicəyə başlama məsləhət görülmür. Pasiyentin əməliyyatdan əvvəl keçdiyi müayinə zamanı cerrah və həkim-ofthalmoloq onun hazırda və əvvəl tamsulozin qəbul etdiyi nəzərə almalıdır. Bu, gözün qüzehti qışasının intracerrahi qeyri-stabilliyi sindromunun mümkün inkişafına hazırlıq üçün vacibdir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Tamurin preparatını atenolol, enalapril və ya teofillin ilə birlikdə istifadə qədikdə qarşılıqlı təsir müşahidə edilməmişdir. Simetidinlə birlikdə istifadə olunduqda qan plazmasında tamsulozinin konsentrasiyasının bir qədər yüksəlməsi, furosemidle istifadə olunduqda isə azalması müşahidə olunmuşdur, lakin bu, Tamurin preparatının dozasının azaldılmasını tələb etmir, belə ki, preparatın konsentrasiyası normal diapazonda qalır. Diazepam, propranolol, triklometiazid, xlormadinon, amitriptilin, diklofenak, qlibenklamid, simvastatin və varfarin in vitro tamsulozinin insan plazmasında sərbəst fraksiyasını dəyişdirmir. Öz növbəsində tamsulozin, həmçinin, diazepamın, propranololun, triklometazidin və xlormadinonun sərbəst fraksiyalarını dəyişdirmir. Diklofenak və varfarin tamsulozinin xaricolmasının sürətini artırıb. Tamsulozinin CYP3A4 izofermentinin güclü inhibitorları ilə eyni vaxtda istifadəsi, tamsulozinin konsentrasiyasının artmasına səbəb ola bilər. Ketokonazolla (CYP3A4-ün güclü inhibitoru) eyni vaxtda istifadə edilməsi, tamsulozinin AUC və Cmax müvafiq olaraq 2,8 və 2,2 dəfə artmasına səbəb olmuşdur.

Tamsulozin hidrochloridi, CYP2D6 izofermentinin metabolizmi pozulmuş pasientlərdə CYP3A4-ün güclü inhibitorları ilə kombinasiyada istifadə etmək olmaz. Preparati, güclü və orta CYP3A4 inhibitorları ilə (məsələn, eritromisin) kombinasiyada ehtiyatlı olmaq lazımdır. Tamsulozin ilə CYP2D6-nin güclü inhibitoru paroksetinin eyni vaxtda istifadə edilməsi, tamsulozinin Cmax və AUC-nin müvafiq olaraq 1,3 və 1,6 dəfə artmasına səbəb olmuşdur, lakin qeyd edilən artım klinik cəhətdən əhəmiyyətsiz hesab edilmişdir. Eyni zamanda α1-adrenozeptorların digər antagonistlərinin təyin edilməsi, AT-nin enməsinə səbəb ola bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Tamurin preparatı, yalnız kişilərdə istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparatın istifadəsində nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri öyrənilməmişdir. Preparatın istifadəsi zamanı başgicəllənmənin yaranmasını pasiyentlərin bilməsi vacibdir.

İstifadə qaydası və dozası

18 yaşdan yuxarı böyükler, eləcə də yaşılı pasiyentlər.

Sutkada 1 dəfə səher yeməyindən sonra 1 kapsul (0,4 mq) su ilə daxile qəbul olunur.

Kapsulu çeynəmək məsləhət görülmür, belə ki, bu, preparatın azadolma sürətine təsir edə bilər.

Qaraciyər və böyrək funksiyası pozulan pasiyentlər

Böyrək çatışmazlığı zamanı, eləcə də yüngül və orta dərəcəli qaraciyər çatışmazlığında dozalanma rejiminin korreksiya edilməsi tələb edilmir.

Əlavə təsirləri

Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatı (ÜST) tərəfindən verilmiş əlavə effektlərin inkişaf tezliyinin təsnifatı:

- tez-tez (>1% / 10%)
- bəzən tez (>0,1%/1%)
- nadir hallarda (>0,01% / <0,1%)
- çox nadir hallarda (<0,1%)
- tezliyi məlum deyil (əldə olan məlumatlara görə qiymətləndiriləb bilməz)

Ürək-damar sistemi tərəfindən: bəzən ürəkdöyüntü hissiyyatı, postural hipotensiya

Görmə orqanında baş verən pozğunluqları: görmənin pozulması*, dumanlı görmə* (tezliyi məlum deyil)

Mədə-bağırsaq sistemi tərəfindən: bəzən qəbzlik, diareya, ürəkbulanma, qusma

Ümumi vəziyyətin pozulması:

bəzən asteniya

Sinir sistemi tərəfindən: tez-tez başgicəllənmə (1,3%), bəzən başağrısı, nadir hallarda ürəkgetmə

Reproduktiv sistemi tərəfindən: tez-tez eyakulyasiyanın pozulması (retroqrad eyakulyasiya və eyakulyasiyanın olmaması daxil olmaqla), çox nadir hallarda priapizm.

Tənəffüs orqanları, döş qəfəsi və divararalığı orqanları tərəfindən: bəzən rinit, burun qanaxmaları* (tezliyi məlum deyil).

Dəri və dərialtı toxumaları tərəfindən: bəzən sərgi, qaşınma, övrə; nadir hallarda angionevrotik ödəm; çox nadir hallarda Stevens-Conson sindromu; multiformalı eritema*, eksfoliativ dermatit* (tezliyi məlum deyil).

*Postmarketing istifadədən sonra müşahidə edilmişdir.

Tamsulozin qəbul edən pasiyentlərdə katarakta və ya qlaukoma ilə əlaqədar cerrahi müdaxilələr zamanı gözün qüzehti qışasının intracerrahi qeyri-stabilliyi sindromu (dargöz bəbəyi sindromu) qeyd edilmişdir.

Preparatın postmarketing istifadəsi zamanı yuxarıda qeyd edilən əlavə təsirlərdən başqa tamsulozin qəbul edən pasiyentlərdə qulaqcıq fibriliyasiyası, aritmiya, taxikardiya və təngnəfəsilik müşahidə edilmişdir. Məlumatların qeydiyyatdan sonra spontan əsulla alınması ilə əlaqədar olaraq, tezliyin müəyyən edilməsi və səbəb-nəticə hallarının tamsulozinin qəbulu ilə əlaqədar olmasını demək çətinlik törədir.

Doza həddinin aşılması

Tamsulozinlə doza həddinin kəskin aşılması halları barədə məlumat yoxdur. Lakin, nəzəri olaraq doza həddinin aşılması zamanı AT-nin kəskin şəkildə enməsi və kompensator taxikardianın inkişafı mümkündür. Bu zaman simptomatik müalicənin aparılması vacibdir. İnsan üfüqi vəziyyət aldığda arterial təzyiq və ürək yığılmalarının tezliyi bərpa oluna bilər. Bu effekt vermədikdə dövr edən qanın hacmini artırın və lazımlı geldikdə damardaraldıcı dərman vasitələri tətbiq etmək lazımdır. Böyrəklərin funksiyalarına nəzarət etmək vacibdir. Tamsulozin plazma zülalları ilə möhkəm birləşdiyi üçün dializin effekt vermesi az ehtimal edilir. Preparatın sonrakı sorulmasının qarşısını almaq üçün mədəni yumaq, aktivləşdirilmiş kömür və ya osmotik işlədici, məsələn, natrium sulfat qəbul etmək lazımdır.

Buraxılış forması

0,4 mq tədricən azad olan kapsullar. 10 kapsul, polivinilxlorid pərdəli və alüminium folqalı blisterdə. 3 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanması şəraiti

25 °C-dən aşağı temperaturda və uşaqların əli çatmayıyan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Dorsa Pharmaceutical Co.

4th Golfam, 3rd Golnoush, West Dr. Hesabi Blvd., Aboureyhan Blvd., Eshtehard Ind. Town, Eshtehard, Alborz, Iran (ilkin qablaşdırma).

Qablaşdırılabilir

AZERFARM LTD, Bakı şəhəri, Sabunçu rayonu, Bakıxanov ŞTQ, Bünyadov ev 14.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

PARLA PHARMACEUTICALS MMC.

AZ1010, Kövkəb Səfərəliyeva 16E, Bakı, Azərbaycan.

Tel.: +994123105219.



PARLA
Pharmaceuticals



AZ06040PL002