

Листок-вкладыш – информация для пациента
Тамсулозин Канон, 0,4 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: тамсулозин.

Перед приемом 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.

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. 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 Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тамсулозин Канон.
3. Прием препарата Тамсулозин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тамсулозин Канон.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тамсулозин Канон, и для чего его применяют

Препарат Тамсулозин Канон содержит действующее вещество тамсулозин, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; альфа-адреноблокаторы», и избирательно действует на рецепторы, расположенные в мускулатуре предстательной железы, шейке мочевого пузыря и уретре мужчин.

Показания к применению

Препарат Тамсулозин Канон применяется у взрослых мужчин в возрасте от 18 лет для лечения нарушений мочеиспускания при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Способ действия препарата Тамсулозин Канон

Тамсулозин, действующее вещество препарата Тамсулозин Канон, избирательно блокируя рецепторы гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и уретры мужчин, способствует улучшению оттока мочи при затрудненном мочеиспускании. Это особенно актуально при доброкачественной гиперплазии предстательной железы, при которой уменьшаются как симптомы опорожнения, так и симптомы наполнения, поскольку тонус именно этой гладкой мускулатуры при данном состоянии также повышен.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тамсулозин Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Тамсулозин Канон:

- если у Вас аллергия на тамсулозин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас резко снижается артериальное давление вплоть до обморока при вставании (ортостатическая гипотензия);
- тяжелое нарушение работы печени (печеночная недостаточность тяжелой степени).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тамсулозин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас тяжелое заболевание почек;
- если у Вас пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- если Вы принимаете сильные или умеренные ингибиторы изофермента СYP3A4.

Как и при приеме других альфа-адреноблокаторов, при лечении препаратом Тамсулозин Канон в отдельных случаях у Вас может понизиться артериальное давление, что может привести к обмороку. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) Вы должны сесть или лечь, и оставаться в этом положении до тех пор, пока указанные симптомы не исчезнут.

Если Вам предстоит операция по поводу помутнения хрусталика (катаракты) или повышенного внутриглазного давления (глаукомы), сообщите врачу-офтальмологу о том, что Вы ранее принимали, принимаете или планируете принимать препарат

Тамсулозин Канон. Это поможет врачу принять необходимые меры предосторожности, связанные с приемом препарата и техникой оперативного вмешательства.

До начала лечения препаратом Тамсулозин Канон Вам назначат обследование, чтобы исключить другие заболевания, которые могут иметь такие же симптомы, что и доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Перед началом лечения и регулярно во время лечения будет выполняться пальцевое ректальное обследование и, если потребуется, определение простатического специфического антигена (ПСА). Периодические медицинские осмотры необходимы для наблюдения за течением Вашего заболевания.

Имеются сообщения о случаях развития длительной эрекции, не связанной с половым возбуждением (приапизм). Если эрекция длится более 4 часов, немедленно обратитесь за медицинской помощью, так как это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.

Принимайте препарат Тамсулозин Канон с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными блокаторами изофермента СYP3A4. Сообщите Вашему лечащему врачу о препаратах, которые Вы принимаете (см. подраздел «Другие препараты и препарат Тамсулозин Канон» раздела 2).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Тамсулозин Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая отпускаемые без рецепта.

Препарат Тамсулозин Канон может влиять на эффективность других препаратов, или другие препараты могут влиять на его эффективность.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов:

- циметидин (для лечения язвенной болезни желудка);
- варфарин (для уменьшения вязкости крови);
- диклофенак (обезболивающее противовоспалительное средство);
- кетоконазол (для лечения грибковой инфекции) и другие ингибиторы изофермента СYP3A4;
- пароксетин (для лечения при заболеваниях нервной системы);
- другие альфа1-адреноблокаторы (для лечения гиперплазии предстательной железы и повышенного артериального давления).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат Тамсулозин Канон не предназначен для применения у женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тамсулозин Канон может вызывать головокружение. При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Тамсулозин Канон содержит лактозу

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

3. Прием препарата Тамсулозин Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза: по 1 таблетке (0,4 мг препарата Тамсулозин Канон) 1 раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетки внутрь, независимо от времени приема пищи. Таблетки проглатывайте целиком, не разжевывая, так как это может повлиять на эффективность препарата.

Продолжительность терапии

Продолжительность применения препарата определяется врачом индивидуально, не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом. Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или недостаточный, проинформируйте об этом Вашего лечащего врача.

Если Вы приняли препарата Тамсулозин Канон больше, чем следовало

У Вас может резко снизиться давление крови и участиться сердцебиение (тахикардия). Немедленно обратитесь к лечащему

врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. По возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Тамсулозин Канон

Вы можете принять пропущенную таблетку позже в тот же день, как только вспомните. Если Вы пропустили день, просто продолжайте принимать таблетки согласно рекомендациям врача.

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Тамсулозин Канон

Не прекращайте прием препарата без предварительной консультации с лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тамсулозин Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата Тамсулозин Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:

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

- головокружение, слабость, снижение артериального давления при резком изменении положения тела, например, при резком вставании (ортостатическая гипотензия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- отеки лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- длительная болезненная эрекция в течение 4-х часов и более, не связанная с половым возбуждением, может привести к необратимой импотенции (приапизм);

- тяжелая аллергическая реакция – интенсивная болезненная сыпь на коже и слизистых, появление волдырей, шелушение и отслоение кожи, язвы во рту, горле, носу, на глазах и половых органах, лихорадка (синдром Стивенса-Джонсона).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тамсулозин Канон:

часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- головокружение;
- нарушение выделения семенной жидкости (эякуляции) из мочеиспускательного канала у мужчин при половом акте, включая заброс спермы в мочеволюпузирь (ретроградная эякуляция) или отсутствие семяизвержения (анэякуляция).

нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- головная боль;
- ощущение сердцебиения;
- воспаление слизистой оболочки носа, насморк (ринит);
- запор;
- учащенный жидкий стул, понос (диарея);
- тошнота;
- рвота;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- покраснение участка кожи, появление волдырей, с ощущением зуда или жжения (крапивница);
- ощущение постоянной усталости и слабости (астения).

редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- потеря сознания (обморок).
- **частота неизвестна** – на основании имеющихся данных оценить невозможно:
- нарушение зрения;
- нечеткость зрения;
- носовое кровотечение;
- сухость во рту;
- сыпь в виде пятен, папул или пузырьков на кожных покровах и слизистых оболочках (многоформная эритема);
- поражения кожи в виде участков выраженного покраснения, сухости и шелушения (экфолиативный дерматит);
- припухлости или образование волдырей на коже в связи с повышением ее чувствительности к солнечному свету (реакции светочувствительности);
- дискомфорт в груди.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы

также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Тамсулозин Канон

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Тамсулозин Канон содержит

Действующим веществом является тамсулозин.

Каждая таблетка содержит 0,4 миллиграмм тамсулозина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

ядро таблетки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), кремния диоксид коллоидный, лактозы моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая;

готовая пленочная оболочка желтая, в том числе: поливиниловый спирт, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172).

Препарат Тамсулозин Канон содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Тамсулозин Канон и содержимое упаковки

Препарат представляет собой таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе – почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, пленки ПВХ/ПХТФЭ (поливинилхлоридной/полихлортрифторэтилен) или фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://grls.rosminzdrav.ru>.