ЛП-№(004444)-(РГ-RU) от 13.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## Тамсулозин

**Торговое наименование:** Тамсулозин

**Международное непатентованное наименование:** тамсулозин

**Лекарственная форма:** капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением

**Состав:**

*1 капсула содержит:*

*Ядро пеллет:*

*Действующее вещество:* тамсулозина гидрохлорид - 0,400 мг,

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) - 96,574 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), дисперсия 30 % - 5,770 мг (содержит полисорбат 80 - 2,8 %, натрия лаурилсульфат - 0,7 %), триэтилцитрат - 0,577 мг, тальк - 5,770 мг.

*Оболочка пеллет:* метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), дисперсия 30 % - 7,274 мг (содержит полисорбат 80 - 2,8 %, натрия лаурилсульфат - 0,7 %), тальк - 2,909 мг, триэтилцитрат - 0,726 мг.

*Желатиновая капсула (корпус):* краситель железа оксид красный (Е 172) - 0,0239 мг, титана диоксид (Е 171) - 0,530 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) - 0,258 мг, желатин - 38,938 мг.

*Желатиновая капсула (крышка):* индигокармин - FD&C Blue 2 (Е 132) - 0,00152 мг, краситель железа оксид черный (Е 172) - 0,0107 мг, титана диоксид (Е 171) - 0,356 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) - 0,114 мг, желатин - 23,268 мг.

**Описание**

Твердые желатиновые капсулы №2EL с корпусом оранжевого цвета и крышкой серо-зеленого цвета. Содержимое капсул: пеллеты от белого до почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; альфа-адреноблокаторы.

**Код АТХ:** G04CA02

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Тамсулозин является специфическим блокатором постсинаптических $\alpha_1$-адренорецепторов, находящихся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

простатической части уретры. Блокада $\alpha_1$-адренорецепторов тамсулозином приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры и улучшению оттока мочи. Одновременно уменьшаются как симптомы опорожнения, так и симптомы наполнения, обусловленные повышенным тонусом гладкой мускулатуры и детрузорной гиперактивностью при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

Способность тамсулозина воздействовать на $\alpha_{1A}$ подтип адренорецепторов в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с $\alpha_{1B}$ подтипом адренорецепторов, которые расположены в гладких мышцах сосудов. Благодаря своей высокой селективности, тамсулозин не вызывает клинически значимого снижения системного артериального давления (АД) как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным АД.

***Фармакокинетика***

*Всасывание:* тамсулозин хорошо всасывается в кишечнике и обладает почти 100 % биодоступностью. Всасывание тамсулозина несколько замедляется после приема пищи. Одинаковый уровень всасывания может быть достигнут в том случае, если пациент каждый раз принимает препарат после обычного завтрака. Тамсулозин характеризуется линейной кинетикой. После однократного приема внутрь 0,4 мг препарата его максимальная концентрация в плазме ($C_{max}$) достигается через 6 часов. После многократного приема внутрь 0,4 мг в день равновесная концентрация ($C_{ss}$) достигается к 5-му дню, при этом ее значение примерно на 2/3 выше значения этого параметра после приема однократной дозы.

*Распределение:* связь с белками плазмы – 99 %, объем распределения небольшой (около 0,2 л/кг).

*Метаболизм:* тамсулозин медленно метаболизируется в печени с образованием менее активных метаболитов. Большая часть тамсулозина представлена в плазме крови в неизмененной форме.

В эксперименте выявлена способность тамсулозина незначительно индуцировать активность микросомальных ферментов печени.

*Выведение:* тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся с мочой, при этом приблизительно около 9 % препарата выделяется в неизмененном виде.

Период полувыведения препарата ($T_{½}$) при однократном приеме 0,4 мг после еды составляет 10 часов, при многократном - 13 часов.

**Показания к применению**

Лечение дизурических расстройств, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**Противопоказания**

- Гиперчувствительность к тамсулозину и/или любому из вспомогательных веществ в составе препарата, в том числе, наличие лекарственного ангионевротического отека в анамнезе.
- Ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе).
- Печеночная недостаточность тяжелой степени.
- Возраст до 18 лет.

**С осторожностью**

У пациентов с хронической почечной недостаточностью в терминальной стадии (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин), артериальная гипотензия, при одновременном применении с сильными ингибиторами и ингибиторами средней активности изофермента CYP3A4.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Тамсулозин не показан к применению у женщин.

**Способ применения и дозы**

Внутрь. Принимают по 1 капсуле (0,4 мг) 1 раз в сутки после завтрака, запивая водой. Капсулу не разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения тамсулозина.

***Применение препарата в особых клинических группах пациентов***

*У детей и подростков до 18 лет*

Тамсулозин не показан к применению у детей и подростков до 18 лет.

*У пожилых пациентов*

Коррекция дозы тамсулозина не требуется.

*У пациентов с нарушением функции почек*

У пациентов с почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется. При применении тамсулозина у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) следует соблюдать меры предосторожности.

*У пациентов с нарушением функции печени*

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. Применение тамсулозина у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени противопоказано.

**Побочное действие**

Представленные ниже нежелательные реакции, возможные на фоне терапии тамсулозином, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: часто (≥1/100 и <1/10 случаев); нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев); редко (≥1/10000 и <1/1000 случаев), очень редко (<1/10000 случаев) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

| | Часто | Нечасто | Редко | Очень редко | Частота неизвестна |
|---|---|---|---|---|---|
| Нарушения со стороны сердца | | Ощущение сердцебиения | | | |
| Нарушения со стороны сосудов | | Ортостатическая (постуральная) гипотензия | | | |
| Желудочно-кишечные нарушения | | Запор, диарея, тошнота, рвота | | | Сухость во рту |
| Нарушения со стороны органа зрения | | | | | Нечеткое зрение, нарушение зрения |
| Общие нарушения и реакции в месте введения | | Астения | | | |
| Нарушения со стороны нервной системы | Головокружение (1,3 %) | Головная боль | Обморок | | |
| Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез | Нарушение эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и анэякуляцию | | | Приапизм | |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | | Ринит | | | Носовое кровотечение |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | | Кожная сыпь, кожный зуд, крапивница | Ангионевротический отек | Синдром Стивенса-Джонсона | Многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, реакции светочувствительности |

Описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин.

Пострегистрационное применение препарата: в дополнение к побочным эффектам, описанным выше, при использовании тамсулозина наблюдались фибрилляция предсердий,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

аритмия, тахикардия и одышка. В связи с тем, что данные были получены методом спонтанных сообщений в период после регистрации, определение частоты и причинно-следственной связи этих явлений с приемом тамсулозина представляется затруднительным.

**Передозировка**

Симптомы

Нет сообщений о случаях острой передозировки тамсулозином. Однако, теоретически при передозировке возможно развитие острого снижения АД и компенсаторной тахикардии.

Лечение

Симптоматическое. Артериальное давление и частота сердечных сокращений могут восстановиться при принятии человеком горизонтального положения. При отсутствии эффекта можно применить средства, увеличивающие объем циркулирующей крови и, если необходимо, сосудосуживающие средства. Необходимо контролировать функцию почек. Маловероятно, что диализ будет эффективен, так как тамсулозин интенсивно связывается с белками плазмы.

Для предотвращения дальнейшего всасывания препарата целесообразно промывание желудка, прием активированного угля или осмотического слабительного, например, натрия сульфата.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При назначении тамсулозина вместе с атенололом, эналаприлом, нифедипином или теофиллином взаимодействий обнаружено не было. При одновременном применении с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови; а с фуросемидом – снижение концентрации, однако это не требует изменения дозы тамсулозина, поскольку концентрация препарата остается в пределах нормального диапазона. В исследованиях *in vitro* не было выявлено взаимодействия тамсулозина с сальбутамолом и финастеридом.

Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют свободную фракцию тамсулозина в плазме человека *in vitro*. В свою очередь, тамсулозин также не изменяет свободные фракции диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона.

Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина.

Одновременное назначение тамсулозина с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное назначение с кетоконазолом (сильный ингибитор CYP3A4) приводило к увеличению AUC и $C_{max}$ тамсулозина в 2,8 и 2,2 раза, соответственно.

Тамсулозин не следует назначать в комбинации с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

применять с осторожностью в комбинации с сильными ингибиторами и ингибиторами средней активности изофермента CYP3A4.

Одновременное назначение тамсулозина и пароксетина, сильного ингибитора CYP2D6, приводило к увеличению $C_{max}$ и AUC тамсулозина в 1,3 и 1,6 раза соответственно, однако данное увеличение признано клинически незначимым.

Одновременное назначение других блокаторов $\alpha_1$-адренорецепторов может привести к снижению артериального давления.

При совместном применении тамсулозина с ингибиторами холинэстеразы, алпростадилом, анестетиками, диуретиками, леводопой, миорелаксантами, нитратами, антидепрессантами, β-адреноблокаторами, блокаторами «медленных» (кальциевых) каналов и этанолом возможен риск выраженного снижения артериального давления.

**Особые указания**

Как и при применении других $\alpha_1$-адреноблокаторов, на фоне терапии тамсулозином в отдельных случаях может наблюдаться снижение артериального давления, которое иногда может привести к обморочному состоянию. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или лечь и оставаться в этом положении до тех пор, пока указанные симптомы не исчезнут.

При оперативных вмешательствах по поводу катаракты или глаукомы на фоне приема препарата возможно развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром «узкого зрачка»), что необходимо учитывать хирургу во время предоперационной подготовки пациента и при проведении операции. Целесообразность отмены терапии тамсулозином за 1-2 недели до операции не доказана. Случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза имели место у пациентов, прекративших прием препарата и в более ранние сроки перед операцией. Не рекомендуется начинать терапию тамсулозином у пациентов, которым запланирована операция по поводу катаракты или глаукомы. Во время предоперационного обследования пациентов хирург и врач-офтальмолог должны учитывать, принимает или принимал ли данный пациент тамсулозин.

Прежде чем начать терапию тамсулозином, пациент должен быть обследован с тем, чтобы 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 выполняться пальцевое ректальное обследование и, если требуется, определения концентрации простатического специфического антигена (ПСА).

Лечение тамсулозином пациентов с хронической почечной недостаточностью в терминальной стадии (клиренс креатинина < 10 мл/мин) требует осторожности, т.к. исследований у данной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

популяции пациентов не проводилось.

При почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести, а также при печеночной недостаточности легкой или средней степени тяжести не требуется коррекции режима дозирования.

Тамсулозин не следует назначать в комбинации с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует применять с осторожностью в комбинации с сильными ингибиторами и ингибиторами средней активности изофермента CYP3A4.

В случае развития ангионевротического отека следует немедленно прекратить прием препарата. Повторное применение тамсулозина противопоказано.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Исследований по влиянию препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Но учитывая возможность возникновения головокружения, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими механизмами, а также при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности.

**Форма выпуска**

Капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, 0,4 мг.

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой лакированной печатной.

По 1, 2, 4 и 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул или по 1, 3, 6 и 9 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 30, 60 и 90 капсул в банку из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия.

Банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 ˚С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

***Производство готовой лекарственной формы***

«Синтон Испания, С.Л.», Испания / Synthon Hispania S.L., Spain

Адрес производства:

К/Кастельо, №1, Сант Бой де Льобрегат, 08830, Барселона, Испания.

***Фасовка, упаковка и выпускающий контроль качества***

ООО «Аспектус фарма», Россия

Адрес производства:

142717, Московская область, г.о. Ленинский, поселок Развилка, тер. Квартал 1, влд. 9.

**Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей**

Российская Федерация

ООО «Аспектус фарма»

142717, Московская область, г.о. Ленинский, поселок Развилка, тер. Квартал 1, влд. 9.

тел./факс: +7 (495) 660-94-76, +7 (916) 205-06-04

электронная почта: safety@aspectus-pharma.ru