МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000859-070815
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тамсулон®

капсулы пролонгированного действия 0,4 мг

ЗАО «Фарм-Синтез», Россия (владелец регистрационного удостоверения, выпускающий контроль качества)

ЗАО «Фармпроект», Россия (производитель, первичная упаковка, вторичная упаковка)

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 070815 20___ г.

Старая редакция		Новая редакция	
Торговое название: Тамсулон®-ФС		***Торговое название***: Тамсулон®	
Состав:		***Состав на одну капсулу:***	
Активное вещество:		Активное вещество:	
Тамсулозина гидрохлорида	0,4 мг	Тамсулозина гидрохлорида	0,4 мг
Вспомогательных веществ:		Вспомогательные вещества:	
Микрокристаллической целлюлозы	281,3 мг	Микрокристаллическая целлюлоза	281,2 мг
Магния стеарат	0,8 мг	Магния стеарат	0,8 мг
Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1	42,5 мг	Акрил-Из (ACRYL-EZE®): Метакриловой кислоты сополимер (тип С)	45,6 мг 60,00 %
Полисорбат-80	1,0 мг	Тальк	32,20 %
Натрия лаурилсульфат	0,3 мг	Макрогол 8000	5,00 %
Глицерол	1,1 мг		
Тальк	0,8 мг		

Старая редакция	Новая редакция
Масса содержимого капсул 328,2 мг Капсулы желатиновые Корпус капсулы: Титана диоксид 1 % Оксид железа желтый 0,5 % Желатин q.s. до 100 % Крышечка капсулы: Титана диоксид 1 % Оксид железа желтый 0,5 % Желатин q.s до 100 % Средний вес капсулы 76 мг Общая масса 404,2 мг	Кремния диоксид коллоидный безводный 1,25 % Натрия гидрокарбонат 1,05% Натрия лаурилсульфат 0,50 % Масса содержимого капсул 328,0 мг Капсулы желатиновые (Capsugel, Бельгия): Титана диоксид 1 % Оксид железа желтый 0,5 % Желатин q.s. до 100% Общая масса 404,0 мг
Описание: Твердые желатиновые капсулы № 1 или № 2 корпус и крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – микрогранулы шарообразной формы, белого или белого со светло-желтым оттенком цвета	***Описание***: Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус и крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – микрогранулы шарообразной формы, белого или белого со светло-желтым оттенком цвета
Фармакодинамика: Тамсулон®-ФС избирательно и конкурентно блокирует постсинаптические α_{1A}-адренорецепторы, находящиеся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и предстательной части уретры, а также α_{1D}-адренорецепторы, преимущественно находящиеся в теле мочевого пузыря. Это приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря, предстательной части уретры и улучшению функции детрузора,	***Фармакодинамика:*** Тамсулозин является специфическим блокатором постсинаптических α_1-адренорецепторов, находящихся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и предстательной части уретры. Блокада α_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

Старая редакция	Новая редакция
вследствие чего уменьшаются симптомы обструкции и раздражения мочевыводящих путей, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Терапевтический эффект обычно развивается через 2 недели после начала приема препарата, хотя у ряда пациентов уменьшение выраженности симптомов отмечается уже после приема первой дозы. Способность Тамсулона®-ФС воздействовать на α_{1A}-адренорецепторы в 20 раз выше его способности взаимодействовать с a_{1B}-адренорецепторами, которые расположены в гладких мышцах сосудов. Благодаря такой высокой селективности препарат не вызывает клинически значимого снижения системного артериального давления (АД) как у пациентов с нормальным исходным АД, так и у пациентов с артериальной гипертензией.	опорожнения, так и симптомы наполнения, обусловленные повышенным тонусом гладкой мускулатуры и детрузорной гиперактивностью при доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Способность тамсулозина воздействовать на α_{1A} подтип адренорецепторов в 20 раз превосходит его способности взаимодействовать с α_{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 нормальными показателями артериального давления.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Повышенная чувствительность к препарату, возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью клинических данных). Лекарственное средство не применяется у женщин. **С осторожностью:** хроническая почечная недостаточность (снижение клиренса креатинина ниже 10 мл/мин), артериальная гипотензия (в т.ч. ортостатическая), тяжёлая печёночная недостаточность.	**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** Гиперчувствительность к тамсулозину или любому другому компоненту препарата. Ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе). Тяжелая печеночная недостаточность. Возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью клинических данных). Лекарственное средство не применяется у

Старая редакция	Новая редакция
	женщин. **С осторожностью:** тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин).
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Препарат назначают по 1 капсуле (0,4 мг) в сутки. Капсулы принимают после первого приема пищи, запивая достаточным количеством воды. Капсулу не рекомендуется разжевывать, так как это может оказать влияние на скорость высвобождения тамсулозина.	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** *Взрослые старше 18 лет, а также пожилые пациенты* Внутрь, после завтрака, запивая водой, принимают по 1 капсуле (0,4 мг) 1 раз в сутки. Капсулу не рекомендуется разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения препарата. *У пациентов с нарушением функции печени и почек* При почечной недостаточности, а также при печеночной недостаточности легкой и умеренной степени тяжести не требуется коррекции дозы.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Головная боль, головокружение, астения, нарушение сна (сонливость или бессонница), ретроградная эякуляция, снижение либидо, боль в спине, ринит, тошнота, рвота, запор или диарея, ортостатическая гипотензия, тахикардия, ощущение сердцебиения, боль в грудной клетке, реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек).	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Нежелательные реакции перечислены ниже по органам и системам с указанием частоты их возникновения. Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто >1/10; часто от >1/100 до <1/10; нечасто от >1/1000 до < 1/100; редко от > 1/10000 до < 1/1000; очень редко от < 1/10000, включая отдельные сообщения. *Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто – ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия.

Старая редакция	Новая редакция
	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – запор, диарея, тошнота, рвота; частота неизвестна - сухость во рту. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* нечасто – астения. *Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головокружение (1,3%); нечасто – головная боль; редко - обморок. *Нарушения со стороны репродуктивной системы:* часто – нарушения эякуляции (включая, ретроградную эякуляцию, эякуляторную недостаточность); очень редко - приапизм. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто – ринит; частота неизвестна – носовое кровотечение. *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:* нечасто – сыпь, зуд, крапивница; редко – ангионевротический отек; очень редко – синдром Стивенса-Джонсона; частота неизвестна – мультиформная экссудативная эритема. Описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин. В дополнение к побочным эффектам,

Старая редакция	Новая редакция
	описанным выше, при использовании тамсулозина наблюдались фибрилляция предсердий, 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.
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ При одновременном применении Тамсулона®-ФС с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови, а с фуросемидом - снижение концентрации, однако это не требует изменения дозы Тамсулона®-ФС. При одновременном применении с Тамсулоном®-ФС диклофенак и варфарин могут несколько увеличить скорость элиминации тамсулозина. Одновременное применение Тамсулона®-ФС с другими α_1-адреноблокаторами может привести к выраженному усилению гипотензивного эффекта.	**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ** При назначении тамсулозина вместе с атенололом, эналаприлом или теофиллином взаимодействий обнаружено не было. При одновременном применении тамсулозина 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. Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют содержание свободной фракции тамсулозина в плазме крови человека *in vitro*. В свою очередь, тамсулозин также не изменяет свободные фракции диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона.

Старая редакция	Новая редакция
	Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина. Одновременное применение тамсулозина с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное применение с кетоконазолом (сильный ингибитор изофермента CYP3A4) приводило к увеличению площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) и максимальной концентрации (Cmax) тамсулозина в 2,8 и 2,2 раза соответственно. Тамсулозина гидрохлорид не следует использовать в комбинации с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует использовать с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4. Одновременное применение тамсулозина и пароксетина, сильного ингибитора изофермента CYP2D6, приводило к увеличению максимальной концентрации (Cmax) и площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) тамсулозина в 1,3 и 1,6 раза соответственно, однако данное

Старая редакция	Новая редакция
	увеличение признано клинически незначимым. Одновременное применение других антагонистов α1-адренорецепторов может привести к снижению АД.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Тамсулон®-ФС следует применять с осторожностью у больных с предрасположенностью к ортостатической гипотензии. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) больного следует усадить или уложить. У больных с нарушением функции почек не требуется снижения дозы препарата. Перед началом применения препарата необходимо верифицировать диагноз. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Как и при использовании других α1-адреноблокаторов, при лечении препаратом Тамсулон® в отдельных случаях может наблюдаться снижение АД, 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. Прежде чем начать терапию препаратом Тамсулон®, пациент должен быть обследован с тем, чтобы исключить наличие других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия простаты. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, если требуется, определение простатического специфического антигена (ПСА). Лечение препаратом Тамсулон® пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина

Старая редакция	Новая редакция
	<10 мл/мин) требует осторожности, т.к. исследований у этой категории больных не проводилось. У некоторых пациентов, принимающих или ранее принимавших тамсулозина гидрохлорид, во время оперативного вмешательства по поводу катаракты и глаукомы отмечалось развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка), который может привести к осложнениям во время операции или в послеоперационном периоде. Целесообразность отмены терапии тамсулозина гидрохлоридом за 1-2 недели до операции по поводу катаракты или глаукомы до сих пор 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 тамсулозина гидрохлоридом 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. Это необходимо для подготовки к возможности развития во время операции синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза.

Старая редакция	Новая редакция
	ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРЕОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ Препарат Тамсулон® 0,4 мг в капсулах предназначен для применения только у лиц мужского пола. **ВЛИЯНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.** Исследований по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Пациентам необходимо знать, что при приеме препарата возможно появление головокружения. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
ФОРМА ВЫПУСКА Капсулы пролонгированного действия 0,4 мг. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10 или 30 капсул во флаконы полимерных материалов для лекарственных средств, укупоренные -	**ФОРМА ВЫПУСКА** Капсулы пролонгированного действия 0,4 мг. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 3, или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную или в пачку из

Старая редакция	Новая редакция
натягиваемой пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия или без него. По 1 флакону или по 1 или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	картона. По 10, 30 или 90 капсул во флаконы из полимерных материалов для лекарственных средств, укупоренные пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия или без него. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную пачку. На пачку наносят маркировку типографским способом. **ФИРМА-ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ** ЗАО «Фарм-Синтез» Адрес: Россия, 115419, Москва, 2-ой Рощинский проезд, д. 8. Тел: (495) 796-94-33; Факс: (495) 796-94-34 Юридический адрес: Россия, 111024, г. Москва, Кабельная 2-ая улица, д.2, стр.46. e-mail: info@pharm-sintez.ru
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ЗАО «Фарм-Синтез» Адрес: 115419, Россия, Москва, 2-ой Рощинский проезд, д. 8 Тел: (495) 796-94-33 Факс: (495) 796-94-34 Юридический адрес: 111024, Россия,	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** ЗАО «Фармпроект» Юридический адрес: Россия, 192236, г. Санкт-Петербург, Софийская ул., д. 14, лит. А Адрес производства: Россия, 192236, г. Санкт-Петербург, Софийская ул., д. 14,

Старая редакция	Новая редакция
г. Москва, Кабельная 2-ая улица, д.2, стр.9 Адрес производства: 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее e-mail: info@pharm-sintez.ru www.pharm-sintez.ru **ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ:** ЗАО «Фарм-Синтез» Адрес: 115419, Россия, Москва, 2-ой Рощинский проезд, д. 8 Тел: (495) 796-94-33 Факс: (495) 796-94-34 Юридический адрес: 111024, Россия, г. Москва, Кабельная 2-ая улица, д.2, стр.9 e-mail:info@pharm-sintez.ru www.pharm-sintez.ru	лит. А **ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА** ЗАО «Фарм-Синтез» Адрес производства: Россия, 249010, Калужская обл., г. Боровск, ул. Московская, д. 30 **ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ:** ЗАО «Фарм-Синтез» Адрес: Россия, 115419, г. Москва, 2-ой Рощинский проезд, д. 8. Тел: (495) 796-94-33; Факс: (495) 796-94-34 Юридический адрес: Россия, 111024, г. Москва, Кабельная 2-ая улица, д.2, стр.46. e-mail: info@pharm-sintez.ru www.pharm-sintez.ru

Генеральный директор
ЗАО «Фарм-Синтез» Фарм-Синтез А.Ю. Рощинский