МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТАМСУЛОЗИН КАНОН

Регистрационный номер: ЛП-003936

Торговое наименование: Тамсулозин Канон

Международное непатентованное или группировочное наименование: тамсулозин

Лекарственная форма:

капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением.

Состав:

1 капсула содержит:

Тамсулозин субстанция-пеллеты 0,133% - 300 мг, в том числе:

действующее вещество: тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг;

вспомогательные вещества: гипромеллоза Е5 (гидроксипропилметилцеллюлоза) 1,9132 мг, дибутилфталат 0,2088 мг, крахмал 55 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) 6,2058 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) 62,0585 мг, натрия лаурилсульфат 0,2 мг, сахароза 165 мг, тальк 7,5358 мг, этилцеллюлоза 1,7748 мг, магния стеарат 1,5 мг, тальк 1,5 мг.

капсула твердая желатиновая №2:

корпус – желатин 37,3478 мг, железа оксид желтый 0,3811 мг, титана диоксид 0,3811 мг;

крышечка – желатин 22,4322 мг, железа оксид желтый 0,2289 мг, титана диоксид 0,2289 мг.

Описание

125164

Твердые желатиновые капсулы № 2, корпус и крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – белые или почти белые сферические гранулы.

Фармакотерапевтическая группа: альфа-1-адреноблокатор.

Код АТХ: G04CA02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тамсулозин является специфическим блокатором постсинаптических альфа-1-адренорецепторов, находящихся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Блокада альфа-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 альфа-1-А подтип адренорецепторов в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с альфа-1-В 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

125164

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.

При незначительной и умеренной степени печеночной недостаточности не требуется коррекция режима дозирования.

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

Период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) при однократном приеме 0,4 мг после еды составляет 10 часов, при многократном - 13 часов.

При почечной недостаточности не требуется снижения дозы, при наличии у пациента тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) менее 10 мл/мин) назначение тамсулозина необходимо проводить с осторожностью.

Показания к применению

Лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Противопоказания

125164

Гиперчувствительность к тамсулозину или любому другому компоненту препарата; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе); выраженная печеночная недостаточность; детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин); артериальная гипотензия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Тамсулозин Канон 0,4 мг в капсулах предназначен для применения только у лиц мужского пола.

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 действующего вещества.

У пациентов с нарушением функции печени и почек

При почечной недостаточности, а также при легкой и умеренной печеночной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования.

Побочное действие

Частота побочных эффектов, развивающихся при приеме тамсулозина, классифицирована согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения:

очень часто – не менее 10%;

часто – не менее 1%, но менее 10%;

нечасто – не менее 0,1%, но менее 1%;

редко – не менее 0,01%, но менее 0,1%;

очень редко – менее 0,01%, включая отдельные сообщения;

125164

частота неизвестна – отсутствуют сведения о частоте побочных эффектов.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головокружение (1,3%);

нечасто – головная боль;

редко – обморок.

Нарушения со стороны сердца:

нечасто – ощущение сердцебиения;

частота неизвестна – фибрилляция предсердий, аритмия, тахикардия и одышка.

Нарушения со стороны сосудов:

нечасто –постуральная гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

нечасто – ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

нечасто – запор, диарея, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – сыпь, зуд, крапивница;

редко – ангионевротический отек;

очень редко – синдром Стивенса-Джонсона;

частота неизвестна – мультиформная эритема, эксфолиативный отек.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:

часто – нарушение эякуляции;

очень редко – приапизм.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

нечасто – астения.

Прочие:

нечасто – астения;

125164

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

Передозировка

Нет сообщений о случаях острой передозировки тамсулозином. Однако, теоретически при передозировке возможно развитие острого снижения АД и компенсаторной тахикардии, в случае которой необходимо проведение симптоматической терапии. АД 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. Проведение гемодиализа нецелесообразно, так как тамсулозин сильно связан с белками плазмы.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При назначении препарата Тамсулозин Канон вместе с атенололом, эналаприлом или нифедипином 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 препарата Тамсулозин Канон, поскольку концентрация препарата остается в пределах нормального диапазона.

Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют свободную фракцию тамсулозина в плазме человека *in vitro*. В свою очередь, тамсулозин

125164

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 использовать в комбинации с сильными ингибиторами CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует использовать с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами 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 антагонистов альфа-1-адренорецепторов может привести к снижению АД.

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

Особые указания

Как и при использовании других альфа-1-адреноблокаторов, при лечении препаратом Тамсулозин Канон в отдельных случаях может наблюдаться снижение АД, которое иногда может привести к обморочному состоянию. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение,

125164

слабость) пациент должен сесть или лечь и оставаться в этом положении до тех пор, пока указанные симптомы не исчезнут.

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 простаты. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, если требуется, определение простатического специфического антигена (ПСА).

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

Лечение препаратом Тамсулозин Канон пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <10 мл/мин) требует осторожности, т.к. исследований у этой категории больных не проводилось.

У некоторых пациентов, принимающих или ранее принимавших тамсулозин во время проведения оперативных вмешательств по поводу катаракты или глаукомы возможно 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 тамсулозином за 1-2 недели до операции по поводу катаракты или глаукомы 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

125164

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.

В случае развития ангионевротического отека следует немедленно прекратить терапию препаратом. Повторное назначение тамсулозина противопоказано.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, в связи с тем, что при приеме тамсулозина возможно развитие головокружения.

Форма выпуска

Капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением 0,4 мг.

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

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

125164

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата.

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Россия, 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

www.canonpharma.ru

Директор департамента по регуляторным вопросам, клиническим исследованиям и разработкам новых ЛС
ЗАО «Канонфарма продакшн» О.А. Лисакович

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 000000004 ИЗДЕЛИЯ
125164