ЛП-№(003049)-(РГ-RU) от 23.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23672
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тамсулозин Канон, 0,4 мг, капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением.

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 прочие 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 «препараты, применяемые в урологии; препараты для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; альфа-адреноблокаторы».

Показания к применению

Препарат Тамсулозин Канон показан к применению у мужчин в возрасте от 18 лет для лечения расстройств мочеиспускания (дизурических расстройств), связанных с увеличением (доброкачественной гиперплазией) предстательной железы (ДГПЖ).

Способ действия препарата Тамсулозин Канон

Действующее вещество препарата, тамсулозин, является специфическим блокатором альфа1-адренорецепторов, находящихся в мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и уретры. Блокада альфа1-адренорецепторов тамсулозином приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры и улучшению оттока мочи. Одновременно уменьшаются такие симптомы, как затрудненное мочеиспускание («вялая струя»), подтекание мочи, неотложные позывы к мочеиспусканию, учащенное мочеиспускание в ночные и дневные часы. Благодаря своей высокой избирательности (селективности) тамсулозин не вызывает клинически

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23672
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

значимого снижения артериального давления (АД) как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным АД.

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 ранее было падение артериального давления или головокружение, предобморочное состояние, обмороки при переходе из положения лежа или сидя в положение стоя (симптомы ортостатической гипотензии);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- если Вам менее 18 лет;
- если у Вас дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из этого относится к Вам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тамсулозин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Как и при применении других альфа1-адреноблокаторов, при лечении препаратом Тамсулозин Канон в отдельных случаях может наблюдаться снижение АД, которое в редких случаях, может приводить к обморочному состоянию. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) Вы должны сесть или принять горизонтальное положение 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 офтальмологу, что Вы принимаете или принимали препарат Тамсулозин Канон, потому что применение препарата Тамсулозин Канон может вызвать осложнения при хирургических вмешательствах и после операции. Это поможет специалисту принять необходимые меры предосторожности, связанные с приемом препарата и техникой оперативного вмешательства. Уточните у лечащего врача, следует ли Вам отложить начало лечения или прекратить прием препарата на время операции по поводу катаракты или глаукомы.
- Прежде чем начать терапию препаратом Тамсулозин Канон, Вам назначат обследование, чтобы исключить наличие других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Перед началом лечения и регулярно во время терапии будет выполняться пальцевое ректальное обследование и, если требуется, определение простатического специфического антигена (ПСА).

  Периодические медицинские осмотры необходимы для наблюдения за течением Вашего заболевания.
- Вам необходимо проинформировать лечащего врача о текущих или перенесенных заболеваниях почек или печени, чтобы он смог подобрать Вам оптимальную дозу препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23672
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- Если Вы принимаете ингибиторы изофермента CYP3A4 сообщите Вашему лечащему врачу об этом. Тамсулозин не следует принимать 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.
- Есть сообщения о случаях развития длительной эрекции на фоне терапии альфа1-адреноблокаторами. В случае сохранения эрекции в течение более 4 часов Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия приапизма не будет проведена незамедлительно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность 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.

Это очень важно, так как тамсулозин может влиять на эффекты других препаратов. Другие препараты, в свою очередь, могут влиять на эффективность тамсулозина.

- Диклофенак (лекарственный препарат для лечения боли и воспаления) ускоряет выведение тамсулозина из организма, что может приводить к уменьшению эффекта тамсулозина.
- Варфарин (лекарственный препарат, который предотвращает образование тромбов) ускоряет выведение тамсулозина из организма, что может приводить к уменьшению эффекта тамсулозина.
- Кетоконазол (лекарственный препарат для лечения грибковых инфекций) как и другие сильные ингибиторы изофермента CYP3A4 (например, итраконазол, позаконазол, вориконазол, телапревир, ритонавир, нелфинавир, кларитромицин, кобицистат, эритромицин, телитромицин) может вызывать усиление эффекта тамсулозина.

Одновременное применение тамсулозина со следующими препаратами может приводить к выраженному снижению артериального давления:

- другими альфа1-адреноблокаторами (например, доксазозин);
- нитратами (лекарственные препараты для лечения болей в области сердца (стенокардии), например, нитроглицерин);
- бета-адреноблокаторами (например, атенолол);
- блокаторами «медленных» кальциевых каналов (например, амлодипин);
- диуретиками (мочегонные – лекарственные препараты, увеличивающие выделение мочи, например, гидрохлоротиазид);
- ингибиторами холинэстеразы (лекарственные препараты для лечения различных заболеваний, в том числе миастении, симптомов болезни Альцгеймера, например, неостигмин, галантамин);
- алпростадилом (препарат для лечения эректильной дисфункции);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23672
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- препаратами для анестезии (лекарственные препараты для временного блокирования общей или локальной чувствительности, например, при стоматологическом лечении, такие как лидокаин);
- леводопой (лекарственный препарат для лечения болезни Паркинсона);
- миорелаксантами (лекарственные препараты, снижающие тонус скелетной мускулатуры, например, баклофен);
- антидепрессантами (лекарственные препараты для облегчения симптомов депрессии, например, пароксетин).

Препарат Тамсулозин Канон с алкоголем

Следует избегать одновременного употребления алкоголя (этанола) во время терапии препаратом из-за возможного значительного снижения артериального давления.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат Тамсулозин Канон не показан к применению у женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований по влиянию тамсулозина на способность к управлению транспортными средствами 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.

Препарат Тамсулозин Канон содержит сахарозу

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

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 капсуле (0,4 мг) 1 раз в сутки, после завтрака.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Вам необходимо проинформировать лечащего врача о текущих или перенесенных заболеваниях почек, чтобы он смог подобрать Вам оптимальную дозу препарата.

Пациенты с нарушением функции печени

Вам необходимо проинформировать лечащего врача о текущих или перенесенных заболеваниях печени, чтобы он смог подобрать Вам оптимальную дозу препарата. Применение тамсулозина у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени противопоказано.

Путь и (или) способ введения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23672
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Принимают внутрь, запивая водой. Капсулу не рекомендуется разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения препарата.

Продолжительность терапии

Учитывая характер Вашего заболевания, терапия может проводиться длительно. Длительность лечения определяет Ваш врач, не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом. Принимайте препарат ежедневно, пока врач не отменит лечение.

Если Вы приняли препарата Тамсулозин Канон больше, чем следовало

В больших дозах препарат Тамсулозин Канон может вызывать резкое снижение артериального давления и учащенное сердцебиение с последующим головокружением. Если Вы приняли препарат Тамсулозин Канон больше, чем указано в данном листке-вкладыше, незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом либо обратитесь в медицинское учреждение, поскольку последствия передозировки могут потребовать медицинского вмешательства.

Если Вы забыли принять препарат Тамсулозин Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу. Возобновите прием препарата по одной капсуле в день.

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 и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении перечисленных ниже симптомов серьезных нежелательных реакций:

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

- снижение артериального давления, особенно после изменения положения тела на положение «сидя» или «стоя» (ортостатическая гипотензия).

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

- затрудненное дыхание, затрудненное глотание, отек лица, губ, горла, языка (ангионевротический отек);
- приступы кратковременной потери сознания (обморочные состояния).

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

- покраснение кожи, волдыри на коже, во рту, в глазах, на половых органах, лихорадка (синдром Стивенса-Джонсона);
- болезненная, длительная, непроизвольная эрекция (приапизм).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23672
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- тяжелая кожная реакция в виде округлых, возвышающихся над кожей мишеневидных высыпаний (мультиформная эритема);
- тяжелая кожная реакция в виде покраснения и шелушения значительной поверхности тела, зуда, отслойки эпидермиса (эксфолиативный дерматит).

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

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- нарушения процесса семяизвержения (эякуляции), включая заброс спермы в мочевой пузырь (ретроградная эякуляция) и отсутствие семяизвержения (анэякуляция).

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

- головная боль;
- ощущение сердцебиения;
- заложенность носа или частое чихание с водянисто-слизистыми выделениями из носа (ринит);
- запор, жидкий стул (диарея), тошнота, рвота;
- кожная сыпь, кожный зуд, зудящие волдыри на коже (крапивница);
- чувство усталости и общей слабости (астения).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушения зрения, нечеткость зрения;
- носовое кровотечение;
- сухость во рту;
- дискомфорт в груди;
- реакции светочувствительности.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена 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)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23672
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

5. Хранение препарата Тамсулозин Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до: ». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Тамсулозин Канон содержит

Действующим веществом является тамсулозин.

Каждая капсула кишечнорастворимая с пролонгированным высвобождением содержит 0,4 мг тамсулозина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Содержимое капсулы: гипромеллоза Е5 (гидроксипропилметилцеллюлоза), дибутилфталат, крахмал, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), натрия лаурилсульфат, сахароза, тальк, этилцеллюлоза, магния стеарат, тальк.

Капсула твердая желатиновая № 2:

Корпус: желатин, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172).
Крышечка: желатин, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172).

Препарат Тамсулозин Канон содержит сахарозу (см. раздел листка-вкладыша «О чем следует знать перед приемом препарата Тамсулозин Канон»).

Внешний вид препарата Тамсулозин Канон и содержимое упаковки

Капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением.

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы № 2, корпус и крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – белые или почти белые сферические гранулы.

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 листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23672
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий 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
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:

http://eec.eaeunion.org