ЛП-№(004204)-(РГ-RU) от 28.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2023 № 27174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тамсулозин-Эдвансд, 0,4 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тамсулозина гидрохлорид.
Каждая капсула содержит 0,4 мг тамсулозина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, краситель солнечный закат желтый (Е110) (см. разделы 4.3 и 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с пролонгированным высвобождением.
Твердые желатиновые капсулы № 2 с прозрачным бесцветным корпусом и прозрачной желтой крышечкой. Содержимое капсул – белые или почти белые сферические гранулы (пеллеты).

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Тамсулозин показан к применению у взрослых мужчин старше 18 лет.
Лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
По 1 капсуле (0,4 мг) 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты
Коррекции дозы тамсулозина не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек
При почечной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования. При применении тамсулозина у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) следует соблюдать меры предосторожности.

Пациенты с нарушением функции печени
При печеночной недостаточности легкой и средней степени тяжести не требуется коррекции режима дозирования. Применение тамсулозина у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени противопоказано.

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

Способ применения
Внутрь, после завтрака, запивая водой. Капсулу не рекомендуется разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения действующего вещества.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к тамсулозину (в том числе наличие лекарственного ангионевротического отека в анамнезе) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2023 № 27174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

мальабсорбция;
- ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе);
- печеночная недостаточность тяжелой степени;
- детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
- Хроническая почечная недостаточность в терминальной стадии (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин);
- артериальная гипотензия;
- при одновременном применении с сильными ингибиторами и ингибиторами средней активности изофермента CYP3A4.

Особые указания

Как и при применении других α-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 препаратом Тамсулозин-Эдвансд, 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, определение концентрации простатического специфического антигена (ПСА).

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с непереносимостью некоторых сахаров следует обратиться к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Тамсулозин-Эдвансд содержит краситель солнечный закат желтый (Е110).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2023 № 27174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При назначении тамсулозина 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-Эдвансд, 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 также не изменяет свободные фракции диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона.

Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина. Одновременное назначение тамсулозина с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное назначение с кетоконазолом (мощный ингибитор CYP3A4) приводило к увеличению AUC и C_{max} тамсулозина в 2,8 и 2,2 раза соответственно.

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

В исследованиях *in vitro* не были выявлены взаимодействия с сальбутамолом и финастеридом.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Препарат Тамсулозин-Эдвансд предназначен для применения только у лиц мужского пола.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:
очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но <1/10), нечасто (≥ 1/1000, но <1/100), редко (≥ 1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным*.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2023 № 27174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны нервной системы
часто - головокружение (1,3 %);
нечасто - головная боль;
редко - обморок.

Нарушения со стороны органа зрения
частота неизвестна – нарушение зрения, нечеткость зрения

Нарушения со стороны сердца
нечасто - ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов
нечасто –ортостатическая (постуральная) гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
нечасто – ринит;
частота неизвестна – носовое кровотечение

Желудочно-кишечные нарушения
нечасто - запор, диарея, тошнота, рвота.
частота неизвестна – сухость во рту

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
нечасто – кожная сыпь, кожный зуд, крапивница;
редко - ангионевротический отек;
очень редко - синдром Стивенса-Джонсона;
частота неизвестна - многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, реакции светочувствительности.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез
часто - нарушение эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и анэякуляцию;
очень редко - приапизм.

Общие нарушения и реакции в месте введения
нечасто - астения.

* Сообщения, полученные в пострегистрационный период
Описаны отдельные случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром «узкого зрачка»), повышающей риск осложнений во время и после операций по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин.
В дополнение к нежелательным реакциям, описанным выше, при применении 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.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, строение 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2023 № 27174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомы

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

Лечение

В случае передозировки 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: G04CA02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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. После однократного приема внутрь 0,4 мг препарата его максимальная концентрация в плазме крови (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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2023 № 27174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Биотрансформация
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 коррекции режима дозирования.

Элиминация
Тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся почками, 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.

Линейность (нелинейность)
Тамсулозин характеризуется линейной кинетикой.

Почечная недостаточность
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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Гипромеллоза Е5 (гидроксиметилцеллюлоза);
Дибутилфталат;
Крахмал;
Макрогол 6000;
Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1);
Натрия лаурилсульфат;
Сахароза;
Тальк;
Этилцеллюлоза;
Магния стеарат.

Капсула твердая желатиновая № 2

Корпус
Желатин;
Вода очищенная.

Крышечка
Краситель хинолиновый желтый (Е104);
Краситель солнечный закат желтый (Е110);
Желатин;
Вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2023 № 27174
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

По 1, 3, 6, 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

По 10, 30, 60 и 90 капсул в пластиковую банку из полиэтилентерефталата, укупоренную пластиковой крышкой из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
ООО «Эдвансд Фарма»
308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.
Тел.: +7 (4722) 20 23 19
Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
ООО «Эдвансд Фарма»
308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.
Тел.: +7 (4722) 20 23 19
Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тамсулозин-Эдвансд доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/