ЛП-№(001230)-(РГ-RU) от 06.03.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2022 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тамсулозин ретард, 0,4 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тамсулозин.

Каждая таблетка содержит 0,4 мг тамсулозина, в виде тамсулозина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ перечислен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до желто-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

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

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендованная доза: по 1 таблетке (0,4 мг) препарата Тамсулозин ретард 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушением функции почек*

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

*Пациенты с нарушением функции печени*

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

*Пациенты пожилого возраста*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2022 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Коррекции дозы тамсулозина у пожилых пациентов не требуется.

Дети

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

Способ применения

Внутрь. Принимать после завтрака, запивая водой. Таблетки не рекомендуется разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения действующего вещества препарата.

**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;

– ортостатическая гипотензия (в т. ч. в анамнезе);

– печеночная недостаточность тяжелой степени;

– возраст до 18 лет.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью

– Хроническая почечная недостаточность в терминальной стадии (клиренс креатинина (КК) ниже 10 мл/мин);

– артериальная гипотензия.

Особые указания

Как и при использовании других альфа1-адреноблокаторов, при лечении препаратом Тамсулозин ретард в отдельных случаях может наблюдаться снижение артериального давления (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.

При оперативных вмешательствах по поводу катаракты на фоне приема препарата возможно развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром «узкого зрачка»), что необходимо учитывать хирургу для предоперационной подготовки пациента и при проведении операции. Целесообразность отмены терапии тамсулозином 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 тамсулозином у пациентов, которым запланирована операция по поводу катаракты или глаукомы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2022 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Имеются 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.

Прежде чем начать терапию препаратом Тамсулозин ретард, пациент должен быть обследован с тем, чтобы исключить наличие других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и ДГПЖ. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, если требуется, определение простатического специфического антигена.

Так как клинических исследований тамсулозина у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени не проводилось, применение препарата у пациентов с клиренсом креатинина <10 мл/мин требует соблюдения мер предосторожности.

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

**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 ретард, 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.

В исследованиях in vitro не было обнаружено взаимодействия на уровне печеночного метаболизма с амитриптилином, сальбутамолом, глибенкламидом и финастеридом. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2022 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

увеличению площади под фармакокинетической кривой «концентрация – время» (AUC) и максимальной концентрации ($C_{max}$) 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 использовать с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4.

Одновременное назначение тамсулозина и пароксетина, сильного ингибитора изофермента 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 альфа1-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.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Тамсулозин не показан к применению у женщин.

**4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

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

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, возможные на фоне терапии тамсулозином, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны нервной системы:*

часто – головокружение;

нечасто – головная боль;

редко – обморок.

*Нарушения со стороны сердца:*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2022 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

нечасто – ощущение сердцебиения.

*Нарушения со стороны сосудов:*

нечасто – ортостатическая гипотензия.

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

нечасто – ринит.

*Желудочно-кишечные нарушения:*

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 – многоформная экссудативная эритема, эксфолиативный дерматит.

*Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:*

нечасто – нарушения эякуляции;

очень редко – приапизм.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:*

нечасто – астения;

частота неизвестна – носовое кровотечение.

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

В дополнение к нежелательным реакциям 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.

Сообщение 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:*
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2022 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://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**:** симптоматическая терапия. 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. Маловероятно, что диализ будет эффективен, 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: альфа1-адреноблокатор.

Код АТХ: G04CA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тамсулозин является специфическим блокатором постсинаптических альфа1-адренорецепторов, находящихся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Блокада альфа1-адренорецепторов тамсулозином приводит к снижению тонуса гладких мышц 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 альфа1А подтип адренорецепторов в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с альфа1В подтипом адренорецепторов, которые расположены в гладких мышцах сосудов. Благодаря своей высокой селективности тамсулозин не вызывает клинически значимого снижения системного АД

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2022 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальными показателями АД.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Абсорбция

Тамсулозин хорошо всасывается в кишечнике и обладает почти 100 % биодоступностью. Всасывание тамсулозина несколько замедляется после приема пищи. Равномерность абсорбции может быть достигнута 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 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).

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 коррекции режима дозирования.

Элиминация

Тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся почками, при этом приблизительно около 9 % тамсулозина выделяется в неизмененном виде.

Период полувыведения препарата (T½) при однократном приеме 0,4 мг после еды составляет 10 часов, при многократном приеме – 13 часов.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

кремния диоксид коллоидный (аэросил)

целлюлоза микрокристаллическая

магния стеарат

вспомогательные вещества для оболочки

готовая смесь для пленочной оболочки желтая:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2022 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

спирт поливиниловый, частично гидролизованный

макрогол 3350

тальк

титана диоксид

краситель железа оксид желтый

краситель железа оксид красный

краситель железа оксид черный

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10, 14, 15 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «АЛИУМ», Россия

Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: +7 (495) 646-28-68.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «АЛИУМ», Россия

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: +7 (495) 646-28-68.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2022 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

19.09.2022

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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