ЛП-№(004015)-(РГ-RU) от 09.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2024 № 16263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Предстанормикс Тамлазин, 0,4 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тамсулозин.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар, краситель солнечный закат желтый (Е110) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с модифицированным высвобождением.

Твердые желатиновые капсулы размера № 2, имеющие желтого цвета корпус и желтого цвета крышечку.

Капсулы содержат белые или почти белые пеллеты сферической формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых от 18 лет для лечения дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые старше 18 лет, а также пациенты пожилого возраста

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

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и почек

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

Дети

Безопасность и эффективность тамсулозина у детей от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2024 № 16263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Внутрь, после завтрака, запивая водой. Капсулу не рекомендуется разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения препарата.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тамсулозину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе).
- Выраженная печеночная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Как и при применении других α_1-адреноблокаторов, при лечении тамсулозином 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 или глаукомы на фоне приема препарата возможно развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки (синдром узкого зрачка), что необходимо учитывать хирургу для предоперационной подготовки пациента и при проведении операции.

Прежде чем начать терапию препаратом Предстанормикс Тамлазин, 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 Предстанормикс Тамлазин 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 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 препаратом Предстанормикс Тамлазин у пациентов, которым

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2024 № 16263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

запланирована операция по поводу катаракты или глаукомы. Во время предоперационного обследования пациентов хирург и врач-офтальмолог должны учитывать, принимает или принимал ли данный пациент препарат Предстанормикс Тамлазин. Это необходимо для подготовки к возможности развития во время операции синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахар, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит краситель солнечный закат желтый (Е110), который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 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 препарата Предстанормикс Тамлазин 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.

Препарат Предстанормикс Тамлазин 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2024 № 16263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Одновременное назначение других антагонистов α_1-адренорецепторов может привести к снижению АД.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Предстанормикс Тамлазин предназначен для применения только у лиц мужского пола.

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

Исследований по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Пациентам необходимо знать, что при приеме препарата возможно появление головокружения.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота нежелательных реакций оценивается следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000) и частота неизвестна (невозможно оценить частоту исходя из доступных данных).

Системно-органный класс	Категория частоты	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головокружение
	Нечасто	Головная боль
	Редко	Обморок
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Постуральная 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2024 № 16263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Системно-органный класс	Категория частоты	Нежелательная реакция
	Очень редко	Синдром Стивенса-Джонсона
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Часто	Нарушения эякуляции
	Очень редко	Приапизм
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Астения

Описание отдельных нежелательных реакций

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

Постмаркетинговое применение препарата

В дополнение к побочным эффектам, 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.

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

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

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2024 № 16263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Симптомы

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.

Лечение

Артериальное давление 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 натрия 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 α_1-адренорецепторов, находящихся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической 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 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 способность взаимодействовать с α_{1B} подтипом адренорецепторов, которые расположены в гладких мышцах сосудов. Благодаря своей высокой селективности тамсулозин не вызывает клинически значимого снижения системного АД как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным АД.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2024 № 16263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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. Тамсулозин характеризуется линейной кинетикой. После однократного приема внутрь 0,4 мг препарата его максимальная концентрация в плазме достигается через 6 часов. После многократного приема внутрь 0,4 мг в день равновесная концентрация 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).

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.

Элиминация

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

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

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

При почечной недостаточности не требуется снижения дозы.

При наличии у пациента тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) назначение тамсулозина необходимо проводить с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое пеллет:

Сахарные сферы (ASTM 18#20)*

Гидроксипропилметилцеллюлоза Е5

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2024 № 16263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лаурилсульфат натрия

Тальк

Кремния диоксид коллоидный

Этилцеллюлоза (7Cps)

Диэтилфталат

Дисперсия сополимера метакриловой кислоты (L-30D)**

Титана диоксид (Е171)

Полисорбат 80 (Твин 80)

Гидроксид натрия

Корпус капсулы:

Хинолиновый желтый (Е104)

Титана диоксид (Е171)

Краситель солнечный закат желтый (Е110)

Желатин

Крышечка капсулы:

Хинолиновый желтый (Е104)

Титана диоксид (Е171)

Краситель солнечный закат желтый (Е110)

Желатин

* в состав сахарных сфер (ASTM 18#20) входят: сахар фармацевтического качества и кукурузный крахмал;

** дисперсия сополимера метакриловой кислоты (L-30D) является водной дисперсией сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата, содержащей в пересчете на сухое вещество в дисперсии, не менее 46,0 % и не более 50,6 % единиц метакриловой кислоты.

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 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 30, 60, 90 или 100 капсул помещают в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2024 № 16263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

По 1, 2, 3, 6, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка из бумаги. Пачки помещают в транспортную тару.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка из бумаги. Дополнительно на пачку могут быть наклеены один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Пачки помещают в транспортную тару.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3.

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.08.2024 № 16263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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