ЛП-№(006763)-(РГ-RU) от 04.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Омсулозин, 400 мкг, капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тамсулозин.

Каждая капсула кишечнорастворимая с пролонгированным высвобождением содержит 400 мкг тамсулозина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (Е110); краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е124); краситель азорубин (Е122).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсула кишечнорастворимая с пролонгированным высвобождением.

Твердые желатиновые капсулы размер №2 с оранжевым корпусом и коричневой крышечкой с напечатанными черными чернилами «R» на крышечке и «TSN 400» на корпусе, содержимое капсул от белого до почти белого цвета гранулы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Омсулозин показан к применению у взрослых старше 18 лет для лечения дизурических расстройств, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендованная доза: по 1 капсуле (400 мкг) препарата Омсулозин 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы тамсулозина не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью коррекции дозы 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 не требуется. Применение тамсулозина у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени противопоказано.

Дети

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тамсулозину и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, в том числе, наличие лекарственного ангионевротического отека в анамнезе;
- Ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе);
- Печеночная недостаточность тяжелой степени;
- Возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Как и при применении других α_1-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 тамсулозином, 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 тамсулозином 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 и средней степени тяжести не требуется коррекции режима дозирования.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Содержащиеся в составе препарата вспомогательные вещества: краситель солнечный закат желтый (Е110), краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е124), краситель азорубин (Е122) могут вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении тамсулозина вместе с атенололом, эналаприлом, нифедипином или теофиллином взаимодействий обнаружено не было. При одновременном применении с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови; с фуросемидом – снижение концентрации, однако это не требует изменения дозы тамсулозина, 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.

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 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.

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 блокаторов α_1-адренорецепторов может привести к снижению артериального давления.

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

Препарат Омсулозин предназначен для применения только у лиц мужского пола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Данные об отрицательном влиянии на способность к управлению транспортными средствами и занятию потенциально опасными видами деятельности отсутствуют. Тем не менее, в связи с возможностью возникновения головокружения, до выяснения индивидуальной реакции пациента следует воздержаться от занятий, требующих повышенной концентрации и быстроты психомоторных реакций, в том числе от вождения.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Представленные ниже нежелательные реакции, возможные на фоне терапии тамсулозином, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: часто (≥1/100 и <1/10 случаев); нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев); редко (≥1/10000 и <1/1000 случаев); очень редко (<1/10000 случаев) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**	**Категория частоты**
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение (1,3 %)	Часто
	Головная боль	Нечасто
	Обморок	Редко
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушение зрения, нечеткость зрения	Частота неизвестна*
Нарушения со стороны сердца	Ощущение сердцебиения	Нечасто
Нарушения со стороны сосудов	Ортостатическая (постуральная) гипотензия	Нечасто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Ринит	Нечасто
	Носовое кровотечение	Частота неизвестна*
Желудочно-кишечные нарушения	Запор, диарея, тошнота, рвота	Нечасто
	Сухость во рту	Частота неизвестна*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожная сыпь, кожный зуд, крапивница	Нечасто
	Ангионевротический отек	Редко
	Синдром Стивенса-Джонсона	Очень редко
	Многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, реакции светочувствительности	Частота неизвестна*
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Нарушение эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и анэякуляцию	Часто
	Приапизм	Очень редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Категория частоты
Общие нарушения и реакции в месте введения	Астения	Нечасто

* Сообщения, полученные в пострегистрационный период.

Описание отдельных нежелательных реакций

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.

Дискомфорт в груди может быть вызван или связан с другими заболеваниями, такими как респираторные заболевания или сердечные заболевания.

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:
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru/.

4.9. Передозировка

Симптомы

Снижение артериального давления, компенсаторная тахикардия.

Лечение

Симптоматическое. Артериальное давление и частота сердечных сокращений могут восстановиться при принятии пациентом 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 интенсивно связывается с белками плазмы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для предотвращения дальнейшего всасывания препарата целесообразно промывание желудка, прием активированного угля и осмотических слабительных.

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 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.

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 артериального давления как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным артериальным давлением.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Тамсулозин в виде капсул 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 достигается через 6 часов. После многократного приема внутрь препарата по 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся с мочой, при этом приблизительно около 9% тамсулозина выделяется в неизмененном виде. Период полувыведения препарата при однократном приеме 0,4 мг после еды составляет 10 часов, при многократном 13 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (PH101)
Магния стеарат
Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия

Кишечнорастворимая оболочка:
Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия
Натрия гидроксид
Триацетин
Тальк очищенный
Титана диоксид

Состав оболочки капсулы:
Корпус:
Желатин
Краситель солнечный закат желтый (E110)
Краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124)
Краситель бриллиантовый голубой (E133)
Краситель хинолиновый желтый (E104)
Титана диоксид (E 171)

Крышечка:
Желатин
Краситель железа оксид желтый (E172)
Краситель бриллиантовый голубой (E133)
Краситель азорубин (E122)
Титана диоксид (E171)

Состав черных чернил для надписи:
Шеллак
Краситель железа оксид черный
Калия гидроксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18414
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 капсул в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВдХ; 1, 3, 10 блистеров в картонной пачке с листком-вкладышем.

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

Индия
Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.
Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра
India
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai - 400063, Maharashtra

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.
107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30.
Тел.: +7 (495) 771-74-27.
Адрес электронной почты: pv.eaeu@sunpharma.co

6. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

7. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

8. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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