ЛП-№(005511)-(РГ-RU) от 04.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2082
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТАМСУВЕЛ, 0,4 мг, капсулы с пролонгированным высвобождением.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тамсулозин.

Каждая капсула содержит 0,4 мг тамсулозина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, краситель бриллиантовый черный (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с пролонгированным высвобождением.

Твердые желатиновые капсулы № 2 с белым корпусом, светло-зеленой крышкой. Содержимое капсул – белые или почти белые сферические пеллеты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ТАМСУВЕЛ показан к применению у взрослых мужчин в возрасте старше 18 лет.

– Лечение дизурических расстройств, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Принимать по 1 капсуле (0,4 мг) 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 (КК) <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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2082
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

тяжелой степени противопоказано.

Дети

Тамсулозин не показан к применению у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Внутрь.

Принимать после завтрака, запивая водой. Капсулу не разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения тамсулозина.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к тамсулозину и/или к любому из вспомогательных веществ перечисленных в разделе 6.1.

– Наличие лекарственного ангионевротического отека в анамнезе.

– Ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе).

– Печеночная недостаточность тяжелой степени.

– Возраст до 18 лет.

– Непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У пациентов с почечной недостаточностью в терминальной стадии (КК менее 10 мл/мин); артериальной гипотензией.

Особые указания

Как и при применении других альфа$_1$-адреноблокаторов, на фоне терапии 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 глаза (синдром «узкого зрачка»), что необходимо учитывать хирургу во время предоперационной подготовки пациента и при проведении операции.

Не рекомендуется начинать терапию тамсулозином у пациентов, для которых запланировано оперативное вмешательство по поводу катаракты или глаукомы. Во время оперативного обследования перед операцией пациентов хирург или врач-офтальмолог должны учитывать, принимает ли пациент тамсулозин.

Прежде чем начинать терапию препаратом, пациент должен быть обследован с целью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2082
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

исключить наличие других заболеваний, которые могут вызвать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Пальцевое ректальное обследование и, в случае необходимости, определения концентрации простатического специфического антигена (ПСА) следует выполнять перед началом лечения и с регулярными интервалами впоследствии.

Имеются сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии альфа$_1$-адреноблокаторами. В случае сохранения эрекции в течение четырех 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.

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

В случае развития ангионевротического отека следует немедленно прекратить прием препарата. Повторное применение тамсулозина противопоказано.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат ТАМСУВЕЛ содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Лекарственный препарат ТАМСУВЕЛ содержит краситель бриллиантовый черный, который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с атенололом, эналаприлом и нифедипином не было выявлено лекарственных взаимодействий.

При одновременном применении с циметидином повышается концентрация тамсулозина в сыворотке крови, при назначении фуросемида – снижается. Однако, коррекции дозы тамсулозина не требуется, поскольку концентрация тамсулозина остается в терапевтическом диапазоне.

Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют содержание свободной фракции тамсулозина в плазме крови *in vitro*. В свою очередь тамсулозин также не изменяет содержание свободных фракций диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2082
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина. Одновременное применение с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное применение с кетоконазолом приводило к увеличению площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) и максимальной концентрации (C_{max}) в 2,8 и 2,2 раза, соответственно.

Не рекомендуется применение тамсулозина в комбинации с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует использовать с осторожностью в комбинации с сильными умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4.

Одновременный прием тамсулозина и пароксетина приводит к увеличению площади AUC и C_{max} в 1,3 и 1,6 раза, соответственно.

Одновременное назначение других антагонистов альфа$_1$-адренорецепторов может приводить к усилению гипотензивного эффекта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат ТАМСУВЕЛ не показан к применению у женщин.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение; нечасто – головная боль; редко – обморок.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – нечеткое зрение, нарушение зрения.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – ощущение сердцебиения.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2082
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 – полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит.

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.

Описание отдельных нежелательных реакций

В ходе пострегистрационных наблюдений были выявлены случаи синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром «узкого зрачка») при операции по поводу катаракты и глаукомы глаза у пациентов, принимавших тамсулозин.

В ходе пострегистрационных наблюдений помимо нежелательных реакций, описанных выше, были описаны случаи фибрилляции предсердий, аритмии, тахикардии и диспноэ, связанные с применением тамсулозина. Поскольку данные спонтанные сообщения поступали в послерегистрационном периоде наблюдения тамсулозина по всему миру, не представляется возможным с достаточной степенью надежности оценить частоту развития данных нежелательных реакций и их связь с применением тамсулозина.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о любых 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)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2082
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Симптомы

Передозировка тамсулозина может вызвать серьезное снижение АД.

Лечение

В случае передозировки и развития гипотензии рекомендуется перевести пациента в горизонтальное положение и провести мероприятия, направленные на поддержание деятельности сердечно-сосудистой системы (восстановление АД и частоты сердечных сокращений); промывание желудка, введение активированного угля и осмотических слабительных средств, таких как магния сульфат. При отсутствии эффекта следует ввести вещества, увеличивающие объем циркулирующей крови и, при необходимости, сосудосуживающие средства. Следует контролировать функцию почек и проводить общие поддерживающие меры. Эффективность диализа маловероятна, поскольку тамсулозин в значительной степени связывается с белками плазмы.

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 гладких мышц 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 альфа$_{1A}$-адренорецепторы в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с альфа$_1$в-адренорецепторами, 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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2082
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 C_{max} в плазме 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).

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 почками, при этом приблизительно около 9 % тамсулозина 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Крахмал

Этилцеллюлоза

Гипромеллоза

Повидон К-30

Коповидон (пласдон S-630)

Гипромеллозы фталат

Цетиловый спирт

Диэтилфталат

Тальк

Крышка капсулы

Желатин

Вода очищенная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2082
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Краситель бриллиантовый черный

Синий патентованный

Краситель хинолиновый желтый

Краситель железа оксид желтый

Титана диоксид

Корпус капсулы

Желатин

Вода очищенная

Титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы с пролонгированным высвобождением.

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм», Россия

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 капсул в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

Дополнительно допускается использовать вату медицинскую гигроскопическую или амортизатор, или осушитель.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм-М», Россия

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2082
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велтрэйд» (ООО «Велтрэйд»)

115172, г. Москва, ул. Народная, дом 14, строение 3, эт. 3, пом. I, ком. 3

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТВОРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТАРЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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