ЛП-N=(000663)-(РГ-RU) от 11.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тамсулозин, 0,4 мг, капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тамсулозин.
Каждая капсула содержит 0,4 мг тамсулозина гидрохлорида (в пересчете на безводное вещество).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением.

Капсулы твердые желатиновые № 2el. Корпус оранжевого цвета, крышечка серо-зеленого цвета. Содержимое капсул – пеллеты круглой формы белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Тамсулозин показан к применению у 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
По 1 капсуле (0,4 мг) 1 раз в сутки – препарат применяется только у взрослых мужчин.

Особые группы пациентов
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 тамсулозина не требуется. Применение тамсулозина у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени противопоказано.

Пациенты пожилого возраста
Коррекции дозы тамсулозина не требуется.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Как и при применении других альфа$_1$-адреноблокаторов, при лечении 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.

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

Прежде чем начать терапию тамсулозином, пациент должен быть обследован с тем, чтобы исключить наличие других заболеваний, которые могут вызвать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Перед началом лечения и регулярно во время терапии тамсулозином должно проводиться пальцевое ректальное обследование предстательной железы и, при необходимости, определение концентрации простатического специфического антигена (ПСА).

Есть сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии альфа$_1$-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.

У некоторых пациентов, принимающих или ранее принимавших тамсулозин, во время проведения оперативных вмешательств по поводу катаракты или глаукомы возможно 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 тамсулозином за 1–2 недели до операции по поводу катаракты или глаукомы 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, которые планируют оперативное вмешательство по поводу катаракты или глаукомы. Во время предоперационного обследования пациентов хирург и врач-офтальмолог должны учитывать, принимает или принимал ли данный пациент тамсулозин. Это необходимо для подготовки к возможности развития во время операции синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза.

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, теофиллином или нифедипином взаимодействий обнаружено не было.

При одновременном применении тамсулозина с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови, а с фуросемидом – снижение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

концентрации, однако это не требует изменения дозы препарата Тамсулозин, поскольку концентрация препарата остается в пределах нормального диапазона.

В исследованиях *in vitro* не были выявлены взаимодействия 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 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 мощными ингибиторами CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует применять с осторожностью в комбинации с мощными и средней активности ингибиторами CYP3A4.

Одновременное назначение тамсулозина и пароксетина, мощного ингибитора CYP2D6, приводило к увеличению AUC и C_{max} тамсулозина в 1,6 и 1,3 раза соответственно, однако данное увеличение признано клинически незначимым.

Одновременное назначение других антагонистов альфа$_1$-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

Тамсулозин не показан к применению у женщин.

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

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортом и занятиями 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

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: очень часто ≥ 1/10, 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 основе имеющихся данных).

Класс систем органов	**Частота**	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головокружение
	нечасто	головная боль
	редко	обморок

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны сердца	нечасто	ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны сосудов	нечасто	ортостатическая (постуральная) гипотензия
Нарушения со стороны органа зрения	частота неизвестна	нарушения зрения, нечеткость зрения
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	мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, реакции светочувствительности
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	часто	нарушения эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и анэякуляцию
	очень редко	приапизм
Общие нарушения и реакции в месте введения	нечасто	астения
	частота неизвестна	дискомфорт в груди

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 пострегистрационном 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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)
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

Симптомы

Снижение артериального давления, компенсаторная тахикардия.

Лечение

При передозировке лечение симптоматическое. 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. Проведение гемодиализа нецелесообразно, так как тамсулозин активно связывается 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 на фоне 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

каждый раз принимает препарат после обычного завтрака. Тамсулозин характеризуется линейной кинетикой. После однократного приема внутрь 0,4 мг тамсулозина 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).

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 % 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования токсичности однократных и повторных доз, проводили на мышах, крысах и собаках. Исследования репродуктивной токсичности проводили на крысах, канцерогенности – на мышах и крысах, генотоксичности – *in vivo* и *in vitro*. Общий профиль токсичности больших доз тамсулозина эквивалентен фармакологическому эффекту альфа-адренергических антагонистов. При применении очень больших доз у собак были обнаружены изменения на ЭКГ, однако не предполагается, что это имеет какое-либо клиническое значение. Тамсулозин не показал каких-либо существенных генотоксических свойств. Было обнаружено увеличение частоты пролиферативных изменений в молочных железах самок крыс и мышей. Эти данные, вероятно, косвенно связаны с гиперпролактинемией и возникают только после приема больших доз, поэтому считаются клинически не значимыми.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы (пеллеты, покрытые кишечнорастворимой оболочкой):

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)

Eudragit® L 30 D-55 [метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] дисперсия 30 %, полисорбат 80, натрия лаурилсульфат]

Тальк

Триэтилцитрат

Состав оболочки пеллет:

Eudragit® L 30 D-55 [метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] дисперсия 30 %, полисорбат 80, натрия лаурилсульфат]

Тальк

Триэтилцитрат

Капсула твердая желатиновая

Корпус: желатин, титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172).

Крышечка: желатин, титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172), железа оксид черный (Е 172), индигокармин (Е 132).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не хранить при температуре выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой. По 1, 3 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в пачку из картона для потребительской тары или картона хром-эрзац мелованного, или импортного.

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
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
141345, Московская область, г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
Тел.: +7 (495) 956-29-30
Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
Тел.: + 7 (495) 956-29-30
Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000663)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 05 апреля 2022 года.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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