ЛП-№(001739)-(РГ-RU) от 04.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тамсулозин Реневал, 0,4 мг, капсулы кишечнорастворимые 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 (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением.

Твердые желатиновые капсулы № 2 с корпусом коричневато-оранжевого цвета и крышечкой зеленовато-коричневого цвета. Содержимое капсул – сферические пеллеты белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Тамсулозин Реневал показан к применению у взрослых мужчин в возрасте старше 18 лет.

Лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 капсуле (0,4 мг) 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекции дозы тамсулозина не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью коррекции дозы не требуется. Применение тамсулозина у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) требует соблюдения мер предосторожности и тщательного врачебного наблюдения.

Пациенты с печеночной недостаточностью

При печеночной недостаточности легкой и средней степени тяжести коррекции дозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

не требуется. Применение тамсулозина при печеночной недостаточности тяжелой степени противопоказано.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Тамсулозин Реневал у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Принимать после завтрака или первого приема пищи. Капсулу следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Капсулу нельзя делить на части или разламывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения действующего вещества.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тамсулозину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- ортостатическая гипотензия (в том числе в анамнезе);
- печеночная недостаточность тяжелой степени.

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) пациента следует усадить или уложить и оставить в этом положении до тех пор, пока указанные симптомы не исчезнут.

Перед началом терапии тамсулозином пациент должен быть обследован, чтобы исключить наличие у пациента заболеваний и состояний, способных 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 потребуется, определение концентрации простатического специфического антигена (ПСА).

Применение тамсулозина у пациентов с почечной недостаточностью в терминальной стадии (клиренс креатинина < 10 мл/мин) требует осторожности, так как исследований в этой популяции пациентов не проводилось.

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»), что необходимо учитывать хирургу во время предоперационной подготовки пациента и при проведении операции. 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 принятия соответствующих мер.

В пострегистрационных исследованиях были отмечены случаи нарушения эякуляции,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ретроградной эякуляции, анэякуляции.

Отмечались случаи развития длительной эрекции и приапизма на фоне применения α_1-адреноблокаторов. В случае сохранения эрекции в течение более 4 часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Терапия приапизма должна проводиться незамедлительно во избежание повреждения тканей полового члена и необратимой утраты потенции.

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 (см. раздел 4.5.).

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При назначении тамсулозина вместе с атенололом, эналаприлом, нифедипином 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 тамсулозина с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное назначение с кетоконазолом (сильный ингибитор CYP3A4) приводило к увеличению площади под кривой «концентрация – время» (AUC) и максимальной концентрации (C_{max}) тамсулозина в 2,8 и 2,2 раза соответственно.

Тамсулозин не следует использовать в комбинации с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с нарушениями метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует использовать 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 применение тамсулозина с другими блокаторами α_1-адренорецепторов, ингибиторами холинэстеразы, алпростадилом, анестетиками, диуретиками, леводопой, миорелаксантами, нитратами, антидепрессантами, бета-адреноблокаторами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, этанолом может приводить к выраженному снижению АД.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В исследованиях *in vitro* не были выявлены взаимодействия тамсулозина с сальбутамолом и финастеридом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Тамсулозин Реневал предназначен для применения только у лиц мужского пола.

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

Исследований по влиянию тамсулозина на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось. Тем не менее, учитывая возможность возникновения головокружения, до выяснения индивидуальной реакции пациента следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, а также от занятий другими потенциально опасными видами деятельности.

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 Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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), 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: нечеткость зрения, нарушение зрения.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: ортостатическая (постуральная) гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: ринит.

Частота неизвестна: эпистаксис (носовое кровотечение).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Частота неизвестна: многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, реакции светочувствительности.

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 зарегистрированы случаи развития синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром «узкого зрачка»), повышающего риск осложнений во время и после операций по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин.

В дополнение к перечисленным выше нежелательным реакциям на фоне применения тамсулозина были зарегистрированы отдельные случаи фибрилляции предсердий, аритмии, тахикардии и диспноэ. В связи с тем, что данные были получены методом спонтанных сообщений в пострегистрационный период применения тамсулозина, не представляется возможным с достаточной степенью надежности оценить частоту развития данных нежелательных реакций и их связь с терапией тамсулозином.

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: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Снижение АД, компенсаторная тахикардия.

Лечение

При передозировке лечение симптоматическое. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 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 повышением тонуса гладкой мускулатуры и детрузорной гиперактивностью при ДГПЖ.

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 уровнем 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 каждый раз принимает препарат после обычного завтрака. 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 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 % тамсулозина выделяется в неизменном виде.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Линейность (нелинейность)

Тамсулозин характеризуется линейной кинетикой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

«Инертные» пеллеты (сахароза 79,83 % + крахмал 20,00 % + повидон 0,17 %);

тальк;

гипромеллоза (Е464);

кремния диоксид коллоидный;

полисорбат.

Состав оболочки

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1);

этилцеллюлоза (Е462);

гипромеллоза (Е464);

триэтилцитрат.

Капсула твердая желатиновая

Состав корпуса капсулы:

титана диоксид (Е171);

железа оксид желтый (Е172);

железа оксид красный (Е172);

желатин.

Состав крышечки капсулы:

титана диоксид (Е171);

железа оксид желтый (Е172);

железа оксид красный (Е172);

индигокармин (Е132);

желатин.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2025 № 21863
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10, 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или 2, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д.18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001739)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тамсулозин Реневал доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://eec.eaeunion.org/