ЛП-№(003244)-(РГ-RU) от 15.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Таниз-К, 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).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с пролонгированным высвобождением.

Твердые желатиновые капсулы № 2, корпус капсулы оранжевого цвета, крышечка капсулы оливково-зеленого цвета. Содержимое капсулы – пеллеты от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Таниз-К показан к применению у взрослых мужчин в возрасте от 18 лет.

Лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендованная доза: по 1 капсуле 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы 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 тяжелой степени противопоказано.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У пациентов с хронической почечной недостаточностью в терминальной стадии (КК ниже 10 мл/мин), артериальная гипотензия, при одновременном применении с сильными ингибиторами и ингибиторами средней активности изофермента CYP3A4.

Особые указания

Как и при применении других альфа$_1$(α_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.

Прежде чем начать терапию препаратом Таниз-К, 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 препаратом Таниз-К пациентов с хронической почечной недостаточностью в терминальной стадии (КК менее 10 мл/мин) требует осторожности, так как исследований у данной популяции пациентов не проводилось.

При почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести, а также при печеночной недостаточности легкой или средней степени тяжести не требуется коррекции режима дозирования.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При оперативных вмешательствах по поводу катаракты и 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.

В краткосрочных и долгосрочных исследованиях применения тамсулозина наблюдались нарушения эякуляции. При пострегистрационном применении сообщалось о нарушениях эякуляции, в том числе ретроградной эякуляции и анэякуляции.

Имеются сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии α_1-адреноблокаторами. В случае сохранения эрекции в течение более 4-х 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.

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 немедленно прекратить прием препарата. Повторное применение тамсулозина противопоказано.

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 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. В исследованиях *in vitro* не было выявлено взаимодействия тамсулозина с сальбутамолом и финастеридом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют содержание свободной фракции тамсулозина в плазме крови человека в условиях *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 изофермента 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 применять 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 применение других блокаторов α_1-адренорецепторов может привести к снижению АД.

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 АД.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Таниз-К не показан к применению у женщин.

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

Исследований по влиянию тамсулозина на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Пациентам необходимо знать, что при приеме препарата Таниз-К возможно появление головокружения. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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). Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

СОК	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Очень редко**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение (1,3 %)	Головная боль	Обморок	-	-
Нарушения со стороны органа зрения	-	-	-	-	Нечеткость зрения* Нарушение зрения*
Нарушения со стороны сердца	-	Ощущение сердцебиения	-	-	-
Нарушения со стороны сосудов	-	Ортостатическая гипотензия	-	-	-
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	-	Ринит	-	-	Носовое кровотечение*
Нарушения со стороны	-	Запор, диарея,	-	-	Сухость слизистой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

желудочно-кишечного тракта		тошнота, рвота			оболочки полости рта*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	-	Кожная сыпь, кожный зуд, крапивница	Ангионевротический отек	Синдром Стивенса-Джонсона	Многоформная эритема*, эксфолиативный дерматит*, реакции светочувствительности*
Нарушения со стороны половых органов и грудной железы	Нарушения эякуляции (включая ретроградную эякуляцию, анэякуляцию)	-	-	Приапизм	-
Общие расстройства и нарушения в месте введения	-	Астения	-	-	Дискомфорт в груди*

* данные получены в пострегистрационном периоде

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 пострегистрационный период, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Снижение артериального давления, компенсаторная тахикардия.

Лечение

Симптоматическое. АД 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 в высокой степени связывается с белками плазмы крови.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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}-адренорецепторы в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с α_{1B}-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 нормальными показателями 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. Тамсулозин характеризуется линейной кинетикой. После однократного приема внутрь 0,4 мг тамсулозина 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 крови – 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.

Результаты, полученные в условиях *in vitro*, показывают, что изоферменты CYP3A4 и CYP2D6 участвуют в метаболизме тамсулозина гидрохлорида (с возможным небольшим участием других изоферментов системы CYP). Применение ингибиторов изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 может привести к увеличению воздействия тамсулозина гидрохлорида (см. разделы 4.4., 4.5.).

Элиминация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Период полувыведения (T½) препарата при однократном приеме 0,4 мг после приема пищи составляет 10 часов, при многократном приеме – 13 часов.

При почечной недостаточности не требуется снижения дозы, при наличии у пациента почечной недостаточности тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин) назначение тамсулозина необходимо проводить с осторожностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро пеллеты

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

30 % дисперсия сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата (1 : 1):

- полисорбат 80
- натрия лаурилсульфат

Триэтилцитрат

Тальк

Оболочка пеллеты

30 % дисперсия сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата (1 : 1):

- полисорбат 80
- натрия лаурилсульфат

Тальк

Триэтилцитрат

Состав капсул

Корпус капсулы:

Краситель железа оксид красный (Е172)

Титана диоксид (Е171)

Краситель железа оксид желтый (Е172)

Желатин

Крышечка капсулы:

Краситель индигокармин – FD&C синий 2 (Е132)

Краситель железа оксид черный (Е172)

Титана диоксид (Е171)

Краситель железа оксид желтый (Е172)

Желатин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в блистер из комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3, 6, 9 или 20 блистеров помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003244)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 22 сентября 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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