ЛП-№(000753)-(РГ-RU) от 30.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20732
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сонизин, 0,4 мг, капсулы с модифицированным высвобождением

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тамсулозин.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с модифицированным высвобождением.

Твердые желатиновые капсулы размер № 2; крышечка: непрозрачная, коричневого цвета; корпус: непрозрачный, коричнево-желтого цвета.

Содержимое капсулы – пеллеты белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

Лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые старше 18 лет, а также пациенты пожилого возраста

По 1 капсуле (0,4 мг) 1 раз в сутки, после завтрака.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и почек

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

Дети

Безопасность и эффективность тамсулозина у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Способ применения

Принимают внутрь, запивая водой. Капсулу не рекомендуется разжевывать, так как это

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20732
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

может повлиять на скорость высвобождения препарата.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тамсулозину или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.
- Ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе).
- Тяжелая печеночная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 10 мл/мин).

Как и при применении других α_1-адреноблокаторов, при лечении препаратом Сонизин 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 Сонизин пациент должен быть обследован с тем, чтобы исключить наличие других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия простаты. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, если требуется, определение простатического специфического антигена (ПСА).

Лечение препаратом Сонизин пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК <10 мл/мин) требует осторожности, т. к. исследований у этой категории пациентов не проводилось.

У некоторых пациентов, принимающих или ранее принимавших тамсулозин, во время оперативного вмешательства по поводу катаракты и глаукомы отмечалось 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 до сих пор 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. Это необходимо для подготовки к возможности развития во время операции синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20732
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Есть сообщения о случаях развития длительной эрекции и приапизма на фоне терапии α_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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении тамсулозина вместе с атенололом, эналаприлом 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 препарата Сонизин, 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 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.

Тамсулозина гидрохлорид не следует использовать в комбинации с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует использовать с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4.

Одновременное назначение тамсулозина и пароксетина, сильного ингибитора 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 антагонистов α_1-адренорецепторов может привести к снижению АД.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Сонизин предназначен для применения только у лиц мужского пола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20732
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

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

Исследований по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Пациентам необходимо знать, что при приеме препарата возможно появление головокружения.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	***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	Головокружение (1,3%)	Головная боль	Обморок		
Нарушения со стороны органа зрения					Нечеткое зрение*, 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*
Желудочно-кишечные нарушения		Запор, диарея, тошнота, рвота			Сухость слизистой оболочки полости рта*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20732
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Кожная сыпь, кожный зуд, крапивница	Ангионевротический отек	Синдром Стивенса-Джонсона	Многоформная эритема*, эксфолиативный дерматит*
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Нарушение эякуляции (включая ретроградную эякуляцию и эякуляторную недостаточность)			Приапизм	
Общие нарушения и реакции в месте введения		Астения			

*Опыт пострегистрационного применения.

Описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин.

Пострегистрационное применение препарата

В дополнение к нежелательным реакциям, описанным выше, при использовании 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20732
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Интернет-сайт: http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Нет сообщений о случаях острой передозировки тамсулозином. Однако теоретически при передозировке возможно развитие острого снижения АД и компенсаторной тахикардии.

Лечение

В случае передозировки необходимо проведение симптоматической терапии. 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. Маловероятно, что гемодиализ будет эффективен, так как

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20732
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

тамсулозин прочно связан с белками плазмы.

Для предотвращения дальнейшего всасывания препарата целесообразно промывание желудка, прием активированного угля или 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 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} 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 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 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 достигается к 5-му дню, при этом ее значение примерно на 2/3 выше значения этого параметра после приема однократной дозы.

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20732
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

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.

При печеночной недостаточности легкой и средней степени тяжести не требуется коррекции режима дозирования.

Элиминация

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

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

Почечная недостаточность

При почечной недостаточности не требуется снижения дозы; при наличии у пациента тяжелой почечной недостаточности (КК менее 10 мл/мин) применять тамсулозин следует с осторожностью.

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$_1$-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:

кальция стеарат;

триэтилцитрат;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20732
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

тальк;

сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1), содержащий также полисорбат 80 и натрия лаурилсульфат;

целлюлоза микрокристаллическая (Е460).

Твердая желатиновая капсула

краситель железа оксид красный (Е172);

краситель железа оксид черный (Е172);

краситель железа оксид желтый (Е172);

титана диоксид (Е171);

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 30 °С в оригинальной упаковке для того, чтобы защитить от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20732
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Торговые наименования препарата в государствах-членах:

Российская Федерация – Сонизин

Республика Армения, Республика Казахстан, Кыргызская Республика – Тамсол

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация – ЛП-№(000753)-(РГ-RU)

Кыргызская Республика – ЛП-№000753-ГП-KG

Республика Армения – ЛП-№ (000753)-(ГП-AM)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20732
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Российская Федерация – 04.05.2022

Кыргызская Республика – 24.03.2023

Республика Армения – 06.09.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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