ЛП-№(004444)-(РГ-RU) от 13.05.2026
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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, в виде тамсулозина гидрохлорида (в пересчете на безводное вещество).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением.

Твердые желатиновые капсулы №2EL с корпусом оранжевого цвета и крышкой серо-зеленого цвета.

Содержимое капсул: пеллеты от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

Рекомендованная доза: по 1 капсуле (0,4 мг) 1 раз в сутки.

Учитывая прогрессирующий характер заболевания, симптоматическая терапия может проводиться длительно. Длительность лечения определяет врач.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. Применение тамсулозина у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени противопоказано (см раздел 4.3).

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы тамсулозина не требуется.

Дети

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

Способ применения

Внутрь. Принимают после завтрака, запивая водой.

Капсулу не разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения тамсулозина.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тамсулозину и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, в том числе, наличие лекарственного ангионевротического отека в анамнезе;
- 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 (клиренс креатинина 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 α_1-адреноблокаторов, на фоне терапии 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.

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. Целесообразность отмены терапии тамсулозином за 1-2 недели до операции не доказана. Случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза имели место у пациентов,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Прежде чем начать терапию тамсулозином, 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, определения концентрации простатического специфического антигена (ПСА).

Лечение тамсулозином пациентов с хронической почечной недостаточностью в терминальной стадии (клиренс креатинина < 10 мл/мин) требует осторожности, т.к. 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.

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.

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

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на суточную дозу препарата 0,4 мг, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

При назначении тамсулозина вместе с атенололом, эналаприлом, нифедипином или теофиллином взаимодействий обнаружено не было. При одновременном применении 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 22.01.2024 № 961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 AUC и C_{max} тамсулозина в 2,8 и 2,2 раза, соответственно.

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.

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 блокаторов α_1-адренорецепторов может привести к снижению артериального давления.

При совместном применении тамсулозина с ингибиторами холинэстеразы, алпростадилом, анестетиками, диуретиками, леводопой, миорелаксантами, нитратами, антидепрессантами, β-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

Исследований по влиянию препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Но учитывая возможность возникновения головокружения, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими механизмами, а также при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Представленные ниже нежелательные реакции, возможные на фоне терапии тамсулозином, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ:

часто (≥1/100 и <1/10),

нечасто (≥1/1 000 и <1/100),

редко (≥1/10 000 и <1/1 000),

очень редко (<1/10 000),

частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны нервной системы	часто	Головокружение (1,3 %)
	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
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	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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: 8 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Маловероятно, что диализ будет эффективен, так как тамсулозин интенсивно связывается 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

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 (ДГПЖ).

Фармакодинамические эффекты

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 артериального давления как у пациентов с артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным артериальным давлением.

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 максимальная концентрация в плазме (C_{max}) достигается через 6 часов. После многократного приема внутрь 0,4 мг в день

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 с мочой, 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

Ядро пеллет:

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1)

Триэтилцитрат

Тальк

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Оболочка пеллет:

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1)

Тальк

Триэтилцитрат

Желатиновая капсула (корпус):

Краситель железа оксид красный (Е 172)

Титана диоксид (Е 171)

Краситель железа оксид желтый (Е 172)

Желатин

Желатиновая капсула (крышка):

Индигокармин - FD&C Blue 2 (Е 132)

Краситель железа оксид черный (Е 172)

Титана диоксид (Е 171)

Краситель железа оксид желтый (Е 172)

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 1, 2, 4 и 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул или по 1, 3, 6 и 9 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 30, 60 и 90 капсул в банку из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия.

Банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 961
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Аспектус фарма»

142717, Московская область, г.о. Ленинский, поселок Развилка, тер. Квартал 1, влд. 9.

тел./факс: +7 (495) 660-94-76

Претензии потребителей направлять по адресу*:*

Российская Федерация

ООО «Аспектус фарма»

142717, Московская область, г.о. Ленинский, поселок Развилка, тер. Квартал 1, влд. 9.

тел./факс: +7 (495) 660-94-76, +7 (916) 205-06-04

электронная почта: safety@aspectus-pharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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