ЛП-№(005316)-(РГ-RU) от 25.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8153
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тамсулозин – ВЕРТЕКС, 0,4 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тамсулозин.

Каждая таблетка содержит 0,4 мг тамсулозина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ перечислен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Тамсулозин – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых мужчин в возрасте от 18 лет для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы (лечение нарушений мочеиспускания).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза: 1 таблетка (0,4 мг) 1 раз в сутки.

Длительность применения не ограничена, препарат назначают в виде непрерывной терапии.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Тамсулозин – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Препарат Тамсулозин – ВЕРТЕКС не показан к применению у детей и подростков до 18 лет.

Способ применения

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8153
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Таблетка должна быть принята целиком, ее нельзя разжевывать, так как это может повлиять на пролонгированное высвобождение действующего вещества.

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

С осторожностью

- хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) ниже 10 мл/мин);
- артериальная гипотензия;
- при одновременном применении с сильными и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4.

Особые указания

Как и при применении других α_1-адреноблокаторов, при лечении тамсулозином в отдельных случаях может наблюдаться снижение артериального давления (АД), которое, в редких случаях, может приводить к обморочному состоянию. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или лечь и оставаться в этом положении до тех пор, пока признаки не исчезнут.

Синдром отмены отсутствует.

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-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8153
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

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 (ДГПЖ). Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, если требуется, определение простатического специфического антигена (ПСА).

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.

При почечной недостаточности не требуется изменения дозы.

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 и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении тамсулозина вместе с атенололом, эналаприлом, нифедипином и теофиллином лекарственного взаимодействия обнаружено не было.

При одновременном применении тамсулозина с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови; с фуросемидом – снижение концентрации, однако это не требует коррекции дозы, так как концентрация тамсулозина остается в пределах нормального диапазона.

Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют свободную фракцию тамсулозина в плазме крови человека in vitro. В свою очередь, тамсулозин также не изменяет свободные фракции диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона.

В исследованиях in vitro не было обнаружено взаимодействия на уровне печеночного метаболизма с амитриптилином, сальбутамолом, глибенкламидом и финастеридом.

Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8153
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Одновременное применение тамсулозина с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное применение 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 и умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4. Одновременное применение 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 альфа$_1$-адренорецепторов может привести к гипотензивному эффекту.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

По зарегистрированному показанию препарат Тамсулозин – ВЕРТЕКС не предназначен для применения у женщин.

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

Данные об отрицательном влиянии на способность к управлению транспортными средствами и занятию потенциально опасными видами деятельности отсутствуют. Тем не менее, в связи с возможностью возникновения головокружения, до выяснения индивидуальной реакции пациента, следует воздержаться от занятий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в том числе от управления транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ≥ 1/10;

часто ≥ 1/100, но < 1/10;

нечасто ≥ 1/1000, но < 1/100;

редко ≥ 1/10000, но < 1/1000;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8153
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

очень редко < 1/10000;

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, ухудшение зрения.

Нарушения со стороны сердца:

нечасто – сердцебиение.

Нарушения со стороны сосудов:

нечасто – ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

нечасто – ринит.

Желудочно-кишечные нарушения:

нечасто – запор, диарея, тошнота, рвота;

частота неизвестна – сухость во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – сыпь, зуд, крапивница;

редко – ангионевротический отек;

очень редко – синдром Стивенса-Джонсона;

частота неизвестна – многоформная экссудативная эритема, эксфолиативный дерматит, реакции светочувствительности.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

нечасто – нарушения эякуляции;

очень редко – приапизм;

частота неизвестна – отсутствие семяизвержения.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

нечасто – астения;

частота неизвестна – носовое кровотечение, дискомфорт в груди.

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

В дополнение к побочным эффектам, описанным выше, при применении тамсулозина наблюдались фибрилляция предсердий, аритмия, тахикардия и одышка. В связи с тем, что

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8153
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

данные были получены методом спонтанных сообщений в период после регистрации, определение частоты и причинно-следственной связи этих явлений с приемом тамсулозина представляется затруднительным.

Сообщения 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 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, стр.1.

Телефон: 8 (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

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. Проведение гемодиализа нецелесообразно, так как тамсулозин в значительной степени связывается с белками плазмы крови.

Для предотвращения дальнейшего всасывания препарата целесообразно промывание желудка, прием сорбентов (активированного угля) и осмотических слабительных.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8153
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 конкурентным блокатором постсинаптических α_1-адренорецепторов, особенно α_{1A} и α_{1D} подтипов, отвечающих за расслабление гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Тамсулозин в дозировке 0,4 мг увеличивает максимальную скорость мочеиспускания, а также снижает тонус гладкой мускулатуры предстательной железы и уретры, улучшая отток мочи и, таким образом, уменьшает выраженность симптомов опорожнения. Тамсулозин также уменьшает выраженность симптомов наполнения мочевого пузыря, в развитии которых важную роль играет гиперактивность детрузора.

При длительной терапии сохраняется воздействие на выраженность симптомов наполнения и опорожнения, уменьшая риск развития острой задержки мочи и необходимость оперативного вмешательства.

Блокаторы α_{1A}-адренорецепторов могут снижать артериальное давление за счет уменьшения периферического сопротивления. При применении тамсулозина в суточной дозе 0,4 мг случаев клинически значимого снижения АД не отмечалось.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Данная лекарственная форма обеспечивает длительное и медленное высвобождение тамсулозина, и достаточную экспозицию со слабыми колебаниями концентрации тамсулозина в плазме крови в течение 24 часов.

Тамсулозин всасывается в кишечнике. Абсорбция оценивается в 57 % от введенной дозы. Прием пищи не оказывает влияния на всасываемость препарата. Тамсулозин характеризуется линейной фармакокинетикой. После однократного приема препарата внутрь натощак в дозе 0,4 мг максимальная концентрация тамсулозина в плазме крови (C_{max}) достигается в среднем через 6 часов. В равновесном состоянии, которое достигается к 4-му дню приема препарата, концентрация тамсулозина в плазме крови (C_{ss}) достигает наибольшего значения через 4–6 часов как натощак, так и после приема пищи. Максимальная концентрация в плазме крови увеличивается примерно от 6 нг/мл после первой дозы до 11 нг/мл в равновесном состоянии. Наименьшая концентрация тамсулозина в плазме крови составляет 40 % от максимальной концентрации в плазме крови натощак и после приема пищи. Существуют значительные индивидуальные различия среди пациентов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8153
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

в отношении концентрации тамсулозина в плазме крови после однократной дозы и многократного приема препарата.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови – около 99 %, объем распределения небольшой (около 0,2 л/кг).

Метаболизм

Тамсулозин медленно метаболизируется в печени с образованием менее активных метаболитов. Большая часть тамсулозина представлена в плазме крови в неизмененном виде. По экспериментальным данным, способность тамсулозина индуцировать активность микросомальных ферментов печени практически отсутствует.

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

Элиминация

Тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся с мочой, при этом приблизительно 4–6 % препарата выделяется в неизмененном виде.

Период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) при однократном приеме 0,4 мг тамсулозина в виде таблеток и в равновесном состоянии составляет 19 и 15 часов, соответственно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

Целлюлоза микрокристаллическая

Гипромеллоза 2208

Кремния диоксид коллоидный гидрофобный

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Гипромеллоза 2910

Тальк

Титана диоксид

Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)

Краситель железа оксид желтый

Или

[сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу 2910, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид желтый].

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8153
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10, 15 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

30, 60 или 90 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8153
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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