ЛП-№(005335)-(РГ-RU) от 27.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тамсулозин-ВЕРТЕКС, 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).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ перечислен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с пролонгированным высвобождением.

Капсулы твердые желатиновые №3 зеленого цвета. Содержимое капсул – пеллеты 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 дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы тамсулозина 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 < 10 мл/мин) следует соблюдать меры предосторожности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

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.

Капсулу следует принимать после завтрака, запивая достаточным количеством воды. 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 т. ч. в анамнезе);
- печеночная недостаточность тяжелой степени.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- хроническая почечная недостаточность в терминальной стадии (клиренс креатинина (КК) менее 10 мл/мин);
- артериальная гипотензия;
- при одновременном применении с сильными ингибиторами средней активности 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или лечь и оставаться в этом положении до тех пор, пока признаки не исчезнут.

Перед назначением терапии тамсулозином необходимо исключить наличие у пациента других заболеваний, которые могут вызвать такие же симптомы, как доброкачественная гиперплазия простаты.

Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, при необходимости, 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.

Лечение тамсулозином пациентов с хронической почечной недостаточностью в терминальной стадии (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.

При почечной недостаточности, а также при печеночной недостаточности легкой и средней 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

следует немедленно прекратить прием препарата. Повторное применение тамсулозина противопоказано.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При назначении 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.

Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина.

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

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 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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Одновременное применение других блокаторов α_1-адренорецепторов может привести к гипотензивному эффекту.

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 артериального давления.

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;
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 сердца:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

нечасто – ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов:

нечасто – ортостатическая (постуральная) гипотензия.

Нарушения со стороны органов зрения:

частота неизвестна – нарушения зрения, нечеткость зрения.

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 – мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, реакции светочувствительности.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

часто – нарушения эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и анэякуляцию;

очень редко – приапизм.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

нечасто – астения;

частота неизвестна – интраоперационная нестабильность радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты и глаукомы.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

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. 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 уменьшается выраженность симптомов наполнения и опорожнения, обусловленных 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

тамсулозин не вызывает клинически значимого снижения системного 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 максимальная концентрация 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

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 не требуется коррекции режима дозирования.

Элиминация

Тамсулозин и его метаболиты выводятся в основном почками, при этом приблизительно 9 % дозы препарата выделяется в неизмененном виде.

Период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) при однократном приеме 0,4 мг тамсулозина после еды составляет 10 часов, после многократного приема – 13 часов.

При почечной недостаточности не требуется снижения дозы. При наличии у пациента хронической почечной недостаточности в терминальной стадии (КК <10 мл/мин) назначение тамсулозина необходимо проводить с осторожностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахарные сферы (сахароза, гипромеллоза)

Метакриловой кислоты и метакрилата сополимер [1:1] (метакриловой кислоты сополимер)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Этилцеллюлоза

Макрогол (полиэтиленгликоль)

Капсулы твердые желатиновые:

Титана диоксид

Железа оксид желтый (железа оксид)

Краситель синий патентованный

Желатин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 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, 18 или 20 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 3, или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул, 5 контурных ячейковых упаковок по 18 капсул, 3 контурные ячейковые упаковки по 20 капсул 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

Особые требования отсутствуют.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.04.2024 № 8366
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

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/.