

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тамсулозин Канон, 0,4 мг, капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тамсулозин.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением.

Твердые желатиновые капсулы № 2, корпус и крышечка желтого цвета.

Содержимое капсул – белые или почти белые сферические гранулы.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Тамсулозин Канон показан к применению у мужчин в возрасте от 18 лет.

Лечение дизурических расстройств, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ).

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

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

##### Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушениями функции печени и почек*

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

##### Дети

Безопасность и эффективность препарата Тамсулозин Канон у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

##### Способ применения

Принимают внутрь, запивая водой. Капсулу не рекомендуется разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения препарата.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тамсулозину 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;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Как и при применении других  $\alpha 1$ -адреноблокаторов, при лечении препаратом Тамсулозин Канон 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, 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 препаратом Тамсулозин Канон, 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 специфического простатического антигена (ПСА).

Лечение препаратом Тамсулозин Канон пациентов с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина  $< 10$  мл/мин) требует осторожности, т.к. исследований у этой категории больных 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 принимать с осторожностью в комбинации с сильными ингибиторами и ингибиторами средней активности изофермента CYP3A4 (см. раздел 4.5.).

Есть сообщения о случаях развития длительной эрекции на фоне терапии  $\alpha 1$ -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.

#### Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При приеме тамсулозина вместе с атенололом, эналаприлом, нифедипином или теofilлином взаимодействий обнаружено не было. При одновременном приеме с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови; 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 салбутамолом и финастеридом.

Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадион, 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 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.

Одновременное назначение других блокаторов  $\alpha 1$ -адренорецепторов может привести к снижению артериального давления.

При совместном применении тамсулозина с ингибиторами холинэстеразы, алпростадиллом, анестетиками, диуретиками, леводопой, миорелаксантами, нитратами, антидепрессантами,  $\beta$ -адреноблокаторами, блокаторами «медленных» (кальциевых) каналов и этанолом возможен риск выраженного снижения артериального давления.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Препарат Тамсулозин Канон не показан к применению у женщин.

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

Исследований по влиянию тамсулозина на способность к управлению транспортными средствами 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

Представленные ниже нежелательные реакции, возможные на фоне терапии тамсулозином, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$  случаев); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$  случаев); редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$  случаев); очень редко ( $< 1/10000$  случаев) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

	Часто ( $\geq 1/100$ , но $< 1/10$ случаев)	Нечасто ( $\geq 1/1000$ , но $< 1/100$ случаев)	Редко ( $\geq 1/10000$ , но $< 1/1000$ случаев)	Очень редко ( $< 1/10000$ случаев)	Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных) *
Нарушения со стороны сердца		ощущение сердцебиения			
Нарушения со стороны сосудов		ортостатическая (постуральная) гипотензия			
Нарушения со стороны органов зрения					нарушение зрения, нечеткость зрения
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		запор, диарея, тошнота, рвота			сухость во рту
Общие расстройства и нарушения в месте введения		астения			дискомфорт в груди
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение (1,3 %)	головная боль	обморок		
Нарушения со стороны половых органов и грудной железы	нарушение эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и анэякуляцию			приапизм	

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения		ринит			носовое кровотечение
Нарушение со стороны кожи и подкожной клетчатки		кожная сыпь, кожный зуд, крапивница	ангионевротический отек	синдром Стивенса-Джонсона	мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, реакции светочувствительности

\* Сообщения, полученные в пострегистрационный период.

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.

#### *Пострегистрационное применение препарата*

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 период после регистрации, 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

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)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Снижение артериального давления, компенсаторная тахикардия.

##### Лечение

Симптоматическое. Артериальное давление 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 интенсивно связывается с белками плазмы.

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

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в урологии; препараты для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; альфа-адреноблокаторы.

Код АТХ: G04CA02.

Тамсулозин является специфическим блокатором постсинаптических  $\alpha_1$ -адренорецепторов, находящихся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Блокада  $\alpha_1$ -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  $\alpha_{1A}$  подтип адренорецепторов в 20 раз превосходит его способность взаимодействовать с  $\alpha_{1B}$  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 в виде капсул 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 препарата Тамсулозин Канон по 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

Связь с белками плазмы – 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 неизменной форме. В эксперименте выявлена способность тамсулозина незначительно индуцировать активность микросомальных ферментов печени.

При легкой и умеренной печеночной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования.

#### Элиминация

Тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся с мочой, при этом приблизительно около 9 % препарата выделяется в неизменном виде. Период полувыведения препарата при однократном приеме 0,4 мг после еды составляет 10 часов, при многократном – 13 часов.

#### Почечная недостаточность

При легкой и умеренной почечной недостаточности снижение дозы не требуется.

При наличии у пациента тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) применять тамсулозин следует с осторожностью.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

#### Содержимое капсулы

Гипромеллоза Е5 (гидроксипропилметилцеллюлоза)  
Дибутилфталат  
Крахмал  
Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)  
Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1)  
Натрия лаурилсульфат  
Сахароза  
Тальк  
Этилцеллюлоза  
Магния стеарат  
Тальк

#### Капсула твердая желатиновая № 2:

##### *Корпус*

Желатин  
Титана диоксид (E171)  
Краситель железа оксид желтый (E172)

##### *Крышечка*

Желатин  
Титана диоксид (E171)  
Краситель железа оксид желтый (E172)

### **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 упаковки**

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

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

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

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронный адрес: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Электронная почта: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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