

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omipro 0,4 mg kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru (*Tamsulosini hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda.

Pomarańczowa kapsułka żelatynowa nr 2, zawierająca białe lub żółtawe granulki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawy z dolnych dróg moczowych (LUTS, ang. lower urinary tract syndroms) związane z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (BPH, ang. benign prostatic hyperplasia).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jedna kapsułka na dobę, przyjmowana po śniadaniu lub po pierwszym posiłku.

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody w pozycji siedzącej lub stojącej (nie w pozycji leżącej). Kapsułki nie należy przegryzać ani żuć, ponieważ zaburza to zdolność do stopniowego uwalniania substancji czynnej. Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem (na przykład dysfagia), może otworzyć kapsułkę i połknąć jej zawartość bez żucia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na tamsulosynę, w tym polekowy obrzęk naczynioruchowy, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ortostatyczne spadki ciśnienia tętniczego krwi w wywiadzie. Ciężka niewydolność wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W pojedynczych przypadkach podczas leczenia tamsulosyną mogą wystąpić spadki ciśnienia tętniczego i rzadko, w konsekwencji, omdlenia. Po wystąpieniu pierwszych objawów ortostatycznego spadku ciśnienia (zawroty głowy, uczucie osłabienia) pacjent powinien usiąść lub położyć się, pozostając w takiej pozycji aż do czasu ustąpienia objawów.

Przed rozpoczęciem leczenia tamsulosyną należy przebadać pacjenta w celu upewnienia się, że nie ma innych schorzeń mogących powodować objawy zbliżone do występujących w łagodnym rozroście gruczołu krokowego. Przed rozpoczęciem leczenia, a następnie regularnie co pewien czas należy wykonywać badania *per rectum* oraz, w razie konieczności, oznaczenie swoistego antygenu gruczołu krokowego (PSA).

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min), ponieważ nie przeprowadzono badań produktu leczniczego u osób z tej grupy.

Rzadko zgłaszano wystąpienie obrzęku naczynioruchowego po zastosowaniu tamsulosyny. Należy wówczas natychmiast przerwać leczenie tamsulosyną, obserwować pacjenta do czasu zniknięcia obrzęku oraz nie należy ponownie podawać tamsulosyny.

U niektórych pacjentów, leczonych tamsulosyną obecnie lub w przeszłości, podczas operowania zaćmy zaobserwowano „śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki” (IFIS, ang. intraoperative floppy iris syndrome - wariant zespołu małej źrenicy). IFIS może powodować zwiększenie występowania powikłań podczas zabiegu operowania zaćmy. Podczas przedoperacyjnej oceny chirurg okulista i zespół operacyjny powinni wziąć pod uwagę, czy pacjenci, u których zaplanowano operowanie zaćmy, są lub byli leczeni tamsulosyną, aby zapewnić na miejscu odpowiednie środki do opanowania IFIS podczas operacji zaćmy.

Nie stwierdzono dotychczas korzyści wynikających z zaprzestania leczenia tamsulosyną przed operacją zaćmy.

Nie zaleca się rozpoczynania leczenia tamsulosyną u pacjentów oczekujących na operację zaćmy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie obserwowano interakcji tamsulosyny podczas jednoczesnego jej podawania z atenolem, enalaprylem lub teofiliną. Jednoczesne podawanie z cymetydyną zwiększa, a podawanie z furosemidem zmniejsza stężenie tamsulosyny w osoczu, ale ponieważ stężenia mieszczą się w granicach terapeutycznych, modyfikacja dawkowania nie jest konieczna.

In vitro ani diazepam ani propranolol, trichlorometiazyd, chlormadynon, amitryptylina, diklofenak, glibenklamid, symwastatyna ani warfaryna nie zmieniają stężenia wolnej frakcji tamsulosyny w ludzkim osoczu. Również tamsulosyna nie zmienia stężeń w osoczu wolnych frakcji diazepamu, propranololu, trichlorometiazydu ani chlormadynonu.

W badaniach *in vitro* nie obserwowano interakcji na poziomie metabolizmu wątrobowego mikrosomalnych frakcji wątroby (reprezentujących enzymatyczny układ metabolizowania leków związany z cytochromem P₄₅₀), z amitryptyliną, salbutamolem, glibenklamidem ani finasterydem. Diklofenak i warfaryna mogą zwiększać szybkość eliminacji tamsulosyny.

Jednoczesne podawanie innych antagonistów receptorów alfa₁-adrenergicznych może prowadzić do obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

4.6 Ciąża i laktacja

Tamsulosyna jest przeznaczona do stosowania tylko u mężczyzn.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Należy jednak uprzedzić pacjentów o możliwości wystąpienia zawrotów głowy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uporządkowane są zgodnie z częstością występowania: Bardzo często ($\geq 1/10$), Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), Rzadko ($\geq 1/10,000$ do $< 1/1000$), Bardzo rzadko ($< 1/10000$), Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego:

Często ($> 1/100$ do $< 1/10$): zawroty głowy

Niezbyt często ($>1/1\ 000$ do $<1/100$): ból głowy
Rzadko ($>1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$): omdlenie

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach

Często ($>1/100$ do $<1/10$): zespół wiotkiej tęczówki (IFIS, wariant zespołu małej źrenicy podczas operacji zaćmy)

Zaburzenia serca:

Niezbyt często ($>1/1\ 000$ do $<1/100$): kołatanie serca

Zaburzenia naczyniowe:

Niezbyt często ($>1/1\ 000$ do $<1/100$): hipotonia ortostatyczna

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Niezbyt często ($>1/1\ 000$ do $<1/100$): zapalenie błony śluzowej nosa

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często ($>1/1\ 000$ do $<1/100$): zaparcie, biegunka, nudności, wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często ($>1/1\ 000$ do $<1/100$): wysypka, świąd, pokrzywka

Rzadko ($>1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$): obrzęk naczynioruchowy

Nieznana: zespół Stevensa-Johnsona

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Często ($\geq 1/100$ do $<1/10$): zaburzenia ejakulacji

Bardzo rzadko ($<1/10\ 000$): bolesny wzwód

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Niezbyt często ($>1/1\ 000$ do $<1/100$): astenia

Doświadczenie zdobyte po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu: Dodatkowo odnotowano, oprócz działań niepożądanych wymienionych powyżej: migotanie przedsionków, arytmie oraz duszność. Ze względu na ogólnoswiatowe pochodzenie spontanicznych raportów dotyczących działań niepożądanych po wprowadzeniu produktu do obrotu, nie można rzetelnie określić częstości oraz roli tamsulosyny w ich wywołaniu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku ostrego przedawkowania. Teoretycznie, po przedawkowaniu mogą wystąpić objawy związane ze spadkiem ciśnienia tętniczego krwi, powodujące konieczność zastosowania leczenia wspomagającego układ krążenia. Pacjenta należy położyć, aby przywrócić prawidłowe wartości ciśnienia tętniczego i częstości skurczów serca. Jeśli to nie pomoże, należy zastosować leki zwiększające objętość krwi krążącej i w razie konieczności - leki zwężające naczynia krwionośne. Należy kontrolować czynności nerek i stosować leczenie objawowe. Dializa prawdopodobnie nie będzie skuteczna, gdyż tamsulosyna bardzo silnie wiąże się z białkami osocza.

W przypadku spożycia dużych ilości leku zaleca się płukanie żołądka i podawanie węgla leczniczego oraz stosowanie osmotycznych środków przeczyszczających, takich jak siarczan sodu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Antagoniści receptorów adrenergicznych alfa, kod ATC: G04CA02

Mechanizm działania

Tamsulosyna wiąże się wybiórczo, kompetencyjnie z postsynaptycznymi receptorami adrenergicznymi typu α_1 , które przekazują skurcze mięśni gładkich, powodując rozkurcz mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej.

Działanie farmakodynamiczne

Tamsulosyna zwiększa maksymalny przepływ moczu w wyniku rozkurczu mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej, tym samym łagodząc objawy zaparcia.

Produkt leczniczy zmniejsza objawy podrażnienia i niedrożności, w których istotną rolę odgrywa skurcz mięśni gładkich w dolnym odcinku dróg moczowych.

Leki alfa-adrenolityczne mogą zmniejszać ciśnienie tętnicze poprzez zmniejszanie oporu obwodowego. Podczas badań tamsulosyny u pacjentów z prawidłowym ciśnieniem nie obserwowano klinicznie istotnego zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi.

Wpływ produktu leczniczego na objawy wynikające z napełniania i opróżniania pęcherza moczowego utrzymują się również podczas długotrwałego leczenia, co znacząco opóźnia konieczność zastosowania leczenia chirurgicznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Tamsulosyna szybko wchłania się z jelita, dostępność biologiczna jest prawie całkowita. Wchłanianie tamsulosyny jest zmniejszone, jeśli produkt leczniczy został przyjęty po posiłku. Porównywalny stopień wchłaniania można zapewnić podając tamsulosynę zawsze po śniadaniu. Tamsulosyna wykazuje liniową kinetykę.

Maksymalne stężenie w osoczu występuje po około 6 godzinach od podania jednorazowej dawki tamsulosyny po pełnym posiłku. Stan równowagi zostaje osiągnięty do dnia 5. po wielokrotnym podaniu, kiedy wartość $C_{\max}$ u pacjentów jest wyższa o około 2/3 niż po jednorazowej dawce. Choć dane te dotyczą tylko pacjentów w podeszłym wieku, należy oczekiwać, iż takie same zależności mogą wystąpić również u młodszych pacjentów. Istnieją znaczne różnice stężenia tamsulosyny w osoczu między poszczególnymi pacjentami, zarówno po dawce jednorazowej, jak i po wielokrotnych dawkach.

Dystrybucja

U ludzi tamsulosyna wiąże się w ponad 99% z białkami osocza i ma małą objętość dystrybucji (około 0,2 l/kg).

Metabolizm

Tamsulosyna w niewielkim stopniu ulega efektowi pierwszego przejścia, gdyż jest wolno metabolizowana. Większa część tamsulosyny występuje w osoczu w postaci niezmienionej. Tamsulosyna jest metabolizowana w wątrobie.

U szczurów tamsulosyna powodowała tylko nieznaczną indukcję enzymów mikrosomalnych wątroby.

Metabolity nie wykazują większej skuteczności ani toksyczności niż sama substancja czynna.

Wydalenie

Tamsulosyna i jej metabolity są wydalane głównie z moczem, przy czym około 9% podanej dawki pozostaje w postaci niezmienionej.

Okres półtrwania tamsulosyny u pacjentów wynosi około 10 godzin (po podaniu po posiłku) i 13 godzin w stanie równowagi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności po pojedynczych i wielokrotnych dawkach były prowadzone na myszach, szczurach i psach. Ponadto badano toksyczny wpływ na reprodukcję u szczurów, działanie rakotwórcze u myszy i szczurów oraz genotoksyczność *in vivo* i *in vitro*.

Ogólny profil toksyczności obserwowany po dużych dawkach tamsulosyny jest zgodny z działaniami farmakologicznymi antagonistów receptorów alfa-adrenergicznych.

Zmiany zapisu EKG obserwowano po bardzo dużych dawkach u psów. Nie stwierdzono jednak, aby działanie to było istotne klinicznie. Tamsulosyna nie wykazuje znaczących właściwości genotoksycznych.

Obserwowano zwiększenie częstości zmian proliferacyjnych gruczołów sutkowych u samic szczurów i myszy. Działanie to, które było prawdopodobnie spowodowane hiperprolaktynemią i występowało tylko po podaniu dużych dawek, uznano za nieistotne klinicznie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skład kapsułki:

Sodu alginian

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Glicerolu dibehenian

Maltodekstryna

Sodu laurylosiarczan

Makrogol 6000

Polisorbat 80

Sodu wodorotlenek

Symetykon emulsja wodna 30% (symetykon, metyloceluloza, kwas sorbinowy)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka kapsułki:

Żelatyna

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek żółty (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister: PVC/PVDC/Al

Blistry pakowane są w tekturowe pudełka.

Wielkość opakowania: 30 kapsułek lub 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12794

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

13.04.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2010-09-30