

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tamsec 0,4 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 0,4 mg chlorowodorku tamsulosyny (*Tamsulosin*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde.

Pomarańczowe kapsułki żelatynowe nr 2, które zawierają 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, wliczając 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 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 leku 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 - rodzaj zespołu małej źrenicy). Istniały również pojedyncze doniesienia o wystąpieniu tego powikłania podczas stosowania innych antagonistów receptorów alfa-1, w związku z czym nie można wykluczyć, iż powikłanie to jest typowe dla całej grupy tych leków. Ponieważ IFIS może prowadzić do zwiększenia częstości wystąpienia powikłań zabiegu w trakcie operacji zaćmy, chirurg okulista powinien przed wykonaniem operacji zostać poinformowany o stosowaniu przez pacjenta aktualnie lub w przeszłości antagonistów receptorów alfa-1.

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 atenololem, enalaprylem, nifedypiną 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 stężeń 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 nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Należy jednak uprzedzić pacjentów o możliwości wystąpienia zawrotów głowy.

4.8 Działania niepożądane

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia układu nerwowego:

Często (>1/100, <1/10): zawroty głowy

Niezbyst często (>1/1 000, <1/100): ból głowy

Rzadko (>1/10 000, <1/1 000): omdlenie

Zaburzenia oka

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

Zaburzenia serca:

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

Zaburzenia naczyń:

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

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia:

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

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

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

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

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

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

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Niezbyt często ($>1/1\ 000$, $<1/100$): zaburzenia wytrysku

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

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

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

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 częstość 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 α_1 , 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.

Lek 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 lek 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.

Wydalanie

Tamsulosyna i jej metabolity są wydalone 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

Zawartość kapsułki:

sodu alginian,
glicerolu dibehenian,
maltodekstryna,
sodu laurylosiarczan,
makrogol 6000,
polisorbata 80,
kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1),
sodu wodorotlenek,
symetykon emulsja wodna (symetykon, metyloceluloza, kwas sorbinowy),
krzemionka koloidalna bezwodna.

Skład otoczki:

korpus: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171).

wieczko: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

2 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 kartonowe pudełka.

Pojemnik z kapsułkami: pojemnik HDPE z wieczkiem PP.

Wielkości opakowań: 28 (2 x 14), 84 (6 x 14), 98 (7 x 14), 30 (3 x 10), 90 (9 x 10), 100 (10 x 10) 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

Walmark a.s.
Oldrichovice 44, 739 61 Trinec
Republika Czeska
tel: +420 558 301 211
fax: +420 558 301 311
e-mail: info@walmark.cz

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

.....

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

.....

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

.....