

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SOLESMIN, 0,4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru (HCl) (w postaci peletek o przedłużonym uwalnianiu).

Każda kapsułka zawiera 100,6 – 147,28 mg sacharozy, 0,03604 mg żółci pomarańczowej (E110) i 0,00881 mg azorubiny (E122); 0,4767 mg metyl parahydroksybenzoesu i 0,1192 mg propyl hydroksybenzoesu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda

Wygląd produktu: Białe do białawych peletki umieszczone w kapsułce żelatynowej rozmiar „2” z wieczkiem w kolorze brązowym z białym nadrukiem UMX-0.4 i białym, matowym korpusem z czarnym nadrukiem UMX-0.4.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

SOLESMIN (Tamsulosyny HCl) kapsułki powstał w celu leczenia objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego przerostu gruczołu krokowego (ang. *Benign Prostatic Hyperplasia* BPH). SOLESMIN kapsułki nie jest przeznaczony do leczenia nadciśnienia tętniczego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecana dawka to 0,4 mg, raz na dobę – 1 kapsułka.

Dawka powinna być zażywana codziennie, o tej samej porze dnia, zawsze ponad 30 minut po posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

SOLESMIN kapsułki jest przeciwwskazany u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na tamsulosyny HCl lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Hipotonia ortostatyczna w wywiadzie

Ciężka niewydolność wątroby

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów leczonych kapsułkami produktu SOLESMIN, częściej zgłaszano występowanie objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych z niedociśnieniem (niedociśnienie ortostatyczne, zawroty głowy zależne od zmiany pozycji ciała i zawroty głowy) niż u pacjentów otrzymujących placebo. Tak jak w przypadku innych blokerów receptorów alfa-adrenergicznych, istnieje potencjalne ryzyko zasłabnięcia (patrz punkt 4.8).

Pacjentów, u których rozpoczyna się leczenie produktem SOLESMIN kapsułki należy uprzedzić, aby unikali sytuacji, w których zasłabnięcie może spowodować uraz.

Podobnie jak inne leki z grupy antagonistów alfa-1, uważa się, że tamsulosyna rzadko (prawdopodobnie mniej niż u 1 na 50 000 leczonych pacjentów), jest odpowiedzialna za priapizm (przedłużony lub stały, bolesny wzwód prącia niezwiązany z czynnościami mającymi na celu pobudzenie seksualne). Ten stan, nieleczony może prowadzić do impotencji, dlatego pacjenci powinni być uświadomieni, jak ważne jest to zjawisko.

Rak gruczołu krokowego: W przypadku raka, jak i łagodnego przerostu gruczołu krokowego występują podobne objawy. Te dwa schorzenia często występują jednocześnie. Dlatego przed rozpoczęciem leczenia produktem SOLESMIN kapsułki należy przeprowadzić dokładne badanie w celu wykluczenia obecności raka gruczołu krokowego.

U niektórych pacjentów leczonych jednocześnie lub wcześniej tamsulosyną, podczas operacji zaćmy obserwowano wystąpienie śródoperacyjnego zespołu wiotkiej tętnicy (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome*, IFIS) - rodzaj zespołu małej źrenicy. Wystąpienie IFIS może być związane ze zwiększeniem powikłań śródoperacyjnych. Nie zaleca się rozpoczynania leczenia tamsulosyną u pacjentów, u których planowana jest operacja zaćmy.

Zaprzestanie leczenia tamsulosyną na 1-2 tygodni przed planowanym zabiegiem zaćmy może być korzystne, niemniej jednak nie ustalono korzyści wynikających z zaprzestania leczenia przed operacją zaćmy ani długości okresu, w którym należałoby jej zaprzestać.

Jeśli rozważa się operację zaćmy, lekarz okulista powinien ustalić, czy pacjent był lub nie był leczony tamsulosyną, aby zapewnić odpowiednie środki umożliwiające właściwe postępowanie w razie wystąpienia IFIS podczas zabiegu.

Informacja dla pacjenta

Pacjenci zażywający SOLESMIN kapsułki powinni zostać poinformowani o możliwości wystąpienia objawów niedociśnienia związanych ze zmianą pozycji ciała, takich jak zawroty głowy. Koniecznie należy poinformować pacjenta o możliwym wpływie leczenia na prowadzenie pojazdów, obsługę maszyn lub wykonywanie niebezpiecznych zadań. Kapsułek SOLESMIN nie należy kruszyć, żuć ani otwierać. Pacjenci powinni być poinformowani o możliwości wystąpienia priapizmu związanego z leczeniem produktem SOLESMIN kapsułki lub innymi podobnymi lekami. Chociaż to działanie niepożądane występuje wyjątkowo rzadko, jeśli natychmiast nie zostanie udzielona pomoc lekarska zagraża to wystąpieniem stałych zaburzeń erekcji (impotencji).

Badania laboratoryjne

W badaniach laboratoryjnych nie stwierdzono żadnych interakcji z tamsulosyny HCl. Leczenie kapsułkami tamsulosyny HCl przez 12 miesięcy nie miało znaczącego wpływu na stężenie swoistego antygenu dla gruczołu krokowego (ang. *Prostatic Specific Antigen*, PSA).

Zaburzenia czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawki tamsulosyny u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny > 10 ml/min). Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min) ponieważ pacjenci ci nie brali udziału w badaniach.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie ma konieczności dostosowania dawki tamsulosyny u pacjentów z niewielkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Stosowanie u dzieci

SOLESMIN kapsułki nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje lekowe: Nie ustalono interakcji farmakokinetycznych i farmakodynamicznych pomiędzy produktem SOLESMIN kapsułki i innymi lekami z grupy blokerów receptorów alfa-adrenergicznych. Jednak można spodziewać się wystąpienia interakcji i dlatego SOLESMIN kapsułki NIE POWINIEN BYĆ STOSOWANY jednocześnie z innymi blokerami receptorów alfa-adrenergicznych.

Obserwowano interakcje farmakokinetyczne pomiędzy cymetydyną i tamsulosyny HCl. Wyniki wskazują na znaczące zmiany klirensu tamsulosyny HCl (zmniejszenie o 26%) i AUC (ang. *Area*

Under Curve) (zmniejszenie o 44%). Dlatego, SOLESMIN kapsułki jednocześnie z cymetydyną należy stosować ostrożnie, szczególnie jeśli tamsulosyna jest stosowana w dawkach większych niż 0,4 mg.

Wyniki ograniczonych badań interakcji *in vitro* i *in vivo* pomiędzy tamsulosyny HCl i warfaryną są niejednoznaczne. Dlatego podczas jednoczesnego stosowania warfaryny i produktu SOLESMIN kapsułki nieuniknione jest zachowanie ostrożności.

Nie obserwowano interakcji podczas jednoczesnego stosowania tamsulosyny z atenololem, enalaprilem, nifedypiną lub teofiliną. Jednoczesne leczenie cymetydyną powoduje zwiększenie stężenia tamsulosyny w osoczu, a leczenie furosemidem jego zmniejszenie, ale ponieważ wartości pozostają w prawidłowym zakresie nie ma konieczności zmiany dawkowania.

In vitro ani diazepam, ani propranolol, trichlorometiazyd, chlormadynon, amitryptylina, diklofenak, glibenklamid, symwastatyna ani warfaryna nie zmieniały wolnej frakcji tamsulosyny w ludzkim osoczu. Także tamsulosyna nie zmieniała wolnej frakcji diazepamu, propranololu, trichlorometiazydu ani chlormadynonu.

Nie obserwowano interakcji w badaniach *in vitro* z wykorzystaniem wątrobowych frakcji mikrosomalnych (reprezentatywnych dla enzymatycznego układu metabolicznego związanego z cytochromem P₄₅₀) z udziałem amitryptyliny, salbutamolu, glibenklamidu i finasterydu. Diklofenak i warfaryna mogą zwiększać współczynnik eliminacji tamsulosyny.

Jednoczesne podawanie innych antagonistów receptorów alfa₁ może prowadzić do działania hipotensyjnego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dane są nieistotne, ponieważ produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u mężczyzn.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy uprzedzić pacjentów, stosujących SOLESMIN kapsułki o możliwości wystąpienia objawów niedociśnienia związanego ze zmianą pozycji ciała, takich jak zawroty głowy. Należy także poinformować o wpływie leczenia na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu i wykonywanie niebezpiecznych zadań.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występujące często (występują u 1 do 10 na 100 leczonych)

Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy (1,3%)

Działania niepożądane występujące niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 leczonych)

Zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy.

Zaburzenia serca: kołatanie serca.

Zaburzenia naczyniowe: niedociśnienie związane ze zmianą pozycji ciała.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: zapalenie błony śluzowej nosa.

Zaburzenia żołądka i jelit: zaparcia, biegunka, nudności, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, swędzenie, pokrzywka.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: zaburzenia ejakulacji.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: astenia.

Działania niepożądane występujące rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 leczonych)

Zaburzenia układu nerwowego: omdlenie.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: obrzęk naczynioruchowy.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 leczonych)

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: priapizm.

Podczas zbierania danych o bezpieczeństwie po dopuszczeniu produktu do obrotu, zgłaszano przypadki zespołu małej źrenicy, określanego jako śródoperacyjny zespół wiotkiej tętnicy (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome*, IFIS) związanego z leczeniem tamsulosyną (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Jeśli w przypadku przedawkowania tamsulosyny HCl wystąpi niedociśnienie (patrz punkt 4.4 i punkt 4.8) najważniejszym środkiem zaradczym jest podtrzymanie układu sercowo-naczyniowego. Można osiągnąć powrót do normalnego stanu ciśnienia krwi i częstości pracy serca poprzez utrzymanie pacjenta w pozycji leżącej na plecach. Jeśli jest to niewystarczające, konieczne należy rozważyć dożylnie podane płyny. W razie potrzeby, konieczne może być podanie leków obkurczających naczynia, monitorowanie i w razie potrzeby podtrzymanie czynności nerek. Wyniki badań laboratoryjnych wykazują, że od 94% do 99% tamsulosyny HCl wiąże się z białkami osocza. Dlatego zastosowanie dializy nie daje pożądanej korzyści. Jeśli doszło do przedawkowania dużą ilością produktu można wykonać płukanie żołądka, można podać węgiel aktywowany i środek przeczyszczający o działaniu osmotycznym, taki jak siarczan sodowy.

U jednego pacjenta zgłoszono przedawkowanie trzydziestu kapsułek 0,4 mg tamsulosyny. U tego samego pacjenta po spożyciu obserwowano silne bóle głowy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Antagoniści receptora alfa₁ (receptory 1A i 1D), kod ATC: G04CA02. *In vitro* wykazano, że tamsulosyna jest wybiórczym antagonistą receptora adrenergicznego podtypu 1. W przeciwieństwie do prazosyny, terazosyny, doksazosyny i alfuzosyny, które nie wykazują lub wykazują małą wybiórczość w stosunku do tego typu. R(-) izomer tamsulosyny wykazuje większe powinowactwo do podtypu 1 niż S(+) izomer.

Badania *in vitro* wskazują, że tamsulosyna wykazywała dziesięciokrotnie większą wybiórczość w stosunku do naczyń ludzkiego gruczołu krokowego niż do naczyń krezki. W przeciwieństwie do tego, alfuzosyna i doksazosyna wykazywały 2,5-krotnie większą i 0,28-krotnie większą wybiórczość w stosunku do naczyń gruczołu krokowego i krezki.

Wpływ na dynamikę układu moczowego

Objawy z dolnego odcinka układu moczowego (ang. *Lower Urinary Tract Symptoms*, LUTS) mają dwie składowe: objawy niedrożności lub zaburzeń oddawania moczu mogą być związane z powiększeniem tkanki gruczołu krokowego (statyczne) lub mogą być związane podobnie jak zaleganie lub objawy wypełnienia ze zmianami napięcia mięśniówki gładkiej gruczołu krokowego, cewki moczowej i podstawy pęcherza. Rozmiar gruczołu krokowego nie zawsze koreluje z utrudnieniem drogi przepływu lub ciężkością LUTS, a objawy zalegania mogą utrzymywać się u pacjentów po prostatektomii. LUTS mogą być powodowane przez niestabilność mięśni pęcherza moczowego i zaburzenia kurczliwości mięśni pęcherza moczowego nawet pomimo braku przeszkody wynikającej z przerostu prostaty. U większości pacjentów z LUTS występują mimowolne skurcze mięśni pęcherza moczowego, co powoduje uczucie parcia na mocz i trudności w oddawaniu moczu. Działanie tamsulosyny przypisuje się zazwyczaj blokowaniu receptorów 1A-adrenergicznych w gruczole krokowym. Powoduje to zahamowanie skurczów mięśniówki gładkiej, poprawę objawów dynamicznych oddawania moczu, a także poprawę maksymalnego przepływu cewkowego (Q_{max}). Może być to także spowodowane zablokowaniem receptorów 1A adrenergicznych w pęcherzu moczowym. Zapobiega to skurczom mięśni pęcherza moczowego i w ten sposób zmniejsza objawy niestabilności i zalegania. Może to także być związane z zablokowaniem receptorów adrenergicznych układu sympatycznego i rdzenia kręgowego.

U pacjentów z objawowym łagodnym przerostem gruczołu krokowego, maksymalny przepływ cewkowy (Q_{max}) był znacząco zmniejszony po podaniu jednej dawki tamsulosyny w dawce 0,4 mg, w porównaniu do placebo w III stadium badania US.

W niezaslepionym badaniu pilotażowym wykazano zmniejszenie wielkości pęcherza moczowego u pacjentów z łagodnym przerostem gruczołu krokowego leczonych tamsulosyną. Komórki mięśni gładkich pęcherza moczowego wskazywały na hiperplazję i przerost śródmiąższowej depozycji kolagenu (zwłóknienie) w przebiegu przerostu gruczołu krokowego, co powodowało zwiększenie wielkości pęcherza moczowego. U 29 mężczyzn z LUTS, w celu oceny wielkości pęcherza, tj. przerostu pęcherza moczowego zastosowano przezbrzuszną ultrasonografię. Po 30 dniach leczenia tamsulosyną w dawce 0,4 mg, u 16 pacjentów z obstrukcją masa pęcherza moczowego oceniona metodą ultrasonograficzną (ang. *Ultrasound-estimated bladder weight*) zmniejszyła się znacząco ($p < 0,0001$), z początkowej 64,1 g do 55,9 g (13%).

U psów z usuniętym kresomózgowiem, tamsulosyna (w dawce 10 (g/kg)) znacząco zmniejszała progowe ciśnienie w trakcie zbierania próbek moczu podczas mikcji, jak również ciśnienie skurczu podczas wydalania moczu (w dawkach 10 i 30 (g/kg))

Wpływ na układ sercowo-naczyniowy

Receptory α -adrenergiczne typu 1 występują w naczyniach i gruczole krokowym. Dlatego antagoniści receptora α -1- adrenergicznego mogą powodować rozszerzenie naczyń i związane z tym działania niepożądane układu sercowo-naczyniowego. W przeciwieństwie do innych antagonistów receptora α -1- adrenergicznego (alfuzosyna, doksazosyna i terazosyna), które zostały oryginalnie stworzone do leczenia nadciśnienia, tamsulosyna została stworzona specjalnie do leczenia LUTS w przebiegu łagodnego BPH. Spodziewano się, że tamsulosyna będzie wywierała minimalny wpływ na układ sercowo-naczyniowy dzięki wybiórczemu działaniu na receptor α -1-adrenergiczny.

W badaniach klinicznych u pacjentów w podeszłym wieku wykazano, że można osiągnąć lepszą hemostazę układu sercowo-naczyniowego poprzez stosowanie antagonistów receptora α -1A- i α -1D-adrenergicznego takich jak tamsulosyna niż stosując antagonistów receptora α -1-adrenergicznego nie wybiórczych w stosunku do podtypów.

Wpływ na stężenie specyficznego antygeny gruczołu krokowego

U pacjentów leczonych tamsulosyną w dawce 0,4 mg na dobę nie obserwowano klinicznie znaczących zmian antygeny gruczołu krokowego (ang. Prostatic Specific Antigen - PSA).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Szybkie wchłanianie tamsulosyny było zbadane u zdrowych ochotników w podeszłym wieku z objawowym BPH i u pacjentów bez tego schorzenia z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Wchłanianie

Szybkie wchłanianie i zwiększenie stężenia w osoczu doustnie podanej tamsulosyny w postaci o natychmiastowym uwalnianiu spowodowało powstanie postaci farmaceutycznej o przedłużonym uwalnianiu o lepszej tolerancji i wydłużonym czasie działania podanego leku. Postać doustna o przedłużonym działaniu wchłania się stopniowo, a jej dostępność biologiczna po podaniu na czczo wynosi 100%. Poprzez podanie bez pokarmu, w porównaniu do podania z pokarmem, pole powierzchni pod krzywą stężenia tamsulosyny w osoczu w czasie (AUC) i dostępność biologiczna zwiększyły się o 30%, a średnie maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) o 40 do 70%. Jeśli tamsulosyna w dawce 0,4 mg jest podana z pokarmem, czas do osiągnięcia stężenia maksymalnego (t_{max}) wydłuża się do 6 godzin w porównaniu t_{max} wynoszącego 4 godziny po podaniu na czczo. AUC było o 40% większe u ochotników w wieku 55 do 75 lat w porównaniu do ochotników w wieku od 20 do 32 lat.

Wpływ pokarmu

Farmakokinetyka tamsulosyny HCl zmienia się pod wpływem pokarmu, niezależnie czy kapsułka została zażyta ze śniadaniem o małej czy dużej zawartości tłuszczów.

Dystrybucja

Średnia względna objętość dystrybucji tamsulosyny HCl w stanie stacjonarnym po podaniu dożylnym dziesięciu zdrowym mężczyznom wyniosła 16 l, co świadczy o jej dystrybucji do płynów zewnątrzkomórkowych. Poza tym, badania autoradiograficzne całej myszy i narządów szczura oraz badania dystrybucji na szczurach i psach potwierdziły, że tamsulosyny HCl jest rozległe

dystrybuowany do większości tkanek, w tym do nerek, gruczołu krokowego, wątroby, pęcherzyka żółciowego, serca, aorty i brązowej tkanki tłuszczowej, a tylko minimalnie do mózgu, rdzenia kręgowego i jader. Tamsulosyny HCl silnie wiąże się z ludzkimi białkami osocza (94 do 99%), przede wszystkim α -1 kwasną glikoproteiną (AAG) w sposób liniowy w szerokim zakresie stężeń (20 do 600 ng/ml). Wyniki dwukierunkowych badań *in vitro* wskazują, że wiązanie tamsulosyny HCl z ludzkimi białkami osocza nie zmienia się pod wpływem amitryptyliny, diklofenaku, gliburydu, symwastatyny i jej metabolitów w postaci hydrokys kwasów, warfaryny, diazepam, propranololu, trichlorometiazydu lub chlormadynonu. Podobnie, tamsulosyna nie wpływa na stopień wiązania z białkami tych leków. Kinetyka tamsulosyny podlega efektowi pierwszego przejścia po podaniu dawki pojedynczej i wielokrotnym podaniu.

Metabolizm

U ludzi nie zachodzi biokonwersja [R(-)] enancjomeru tamsulosyny HCl do [S(+)] izomeru. Większość tamsulosyny podanej w produkcie występuje w osoczu w postaci niezmienionej, ponieważ tamsulosyna jest powoli metabolizowana w wątrobie głównie przez enzymy układu cytochromu P450 (CYP) i niecałe 10% dawki jest wydalone w postaci niezmienionej w moczu. Za metabolizm tamsulosyny jest głównie odpowiedzialny izoenzym CYP3A4 i CYP2D6, inne enzymy układu CYP mają mniejsze znaczenie. Badania *in vitro* na szczurach wykazały, że metabolity tamsulosyny utrzymują wybiórczą aktywność wobec receptorów α -1A i α -1D adrenergicznych jak substancja macierzysta, jednak nie odgrywają one ważnej roli w skuteczności tamsulosyny. Rozległe sprzężenie do glukoronidowych lub sulfonowanych pochodnych tych metabolitów ma miejsce przed ich wydalaniem przez nerki.

Czas półtrwania

Po podaniu pojedynczej dawki tamsulosyny 0,2 mg w postaci o przedłużonym uwalnianiu zdrowym ochotnikom, czas półtrwania ($t_{1/2}$) wyniósł 9 godzin. Ocenia się, że wartość $t_{1/2}$ po dawce 0,4 mg tamsulosyny u pacjentów w podeszłym wieku to 14 do 15 godzin, odpowiednio 9 i 13 godzin u zdrowych ochotników.

Interakcje z lekami

Brak dowodów na klinicznie istotne interakcje metaboliczne pomiędzy tamsulosyny HCl i amitryptyliną, albuterolem (beta agonista), gliburydem (glibenklamid) i finasterydem (inhibitorem 5-alfa reduktazy stosowanym w leczeniu BPH). Wyniki badań interakcji *in vitro* chlorowodoru tamsulosyny z diklofenakiem i warfaryną były takie same.

Wydalanie

Po podaniu znakowanego radioaktywnie tamsulosyny HCl czterem zdrowym ochotnikom, około 97% radioaktywności było utrzymane, a podstawową drogą wydalania był mocz (76%), podczas gdy z kałem było wydalone przez 168 godzin 21% dawki. U ludzi klirens tamsulosyny HCl jest ograniczony, a klirens układowy jest stosunkowo mały (2,88 l/h). Wartość rzeczywistego klirensu tamsulosyny zmniejsza się z wiekiem, co prowadzi do niewielkiego wydłużenia dystrybucji farmakokinetycznej substancji u pacjentów w podeszłym wieku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wpływ rakotwórczy, mutagenny i zaburzenia płodności

Nie wiadomo czy tamsulosyna HCl zwiększa stężenie prolaktyny u ludzi. Nie jest to także możliwe, aby ocenić, w jakim stopniu wykrywane u gryzoni guzy endokrynne wywoływane przez prolaktynę mają znaczenie u ludzi.

Dane badań *in vitro* tamsulosyny nie wykazały działania mutagennego tamsulosyny HCl.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość kapsułki:

Sacharoza ziarenka (zawiera: sacharozę i skrobię kukurydzianą)

Talk

Hypromeloza 2506/15

Glikol propylenowy

Polisorbat 80

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Hypromeloza 2910/6

Etyloceluloza w postaci wodnej dyspersji 18,8%, zawiera: wodę oczyszczoną, etylocelulozę 20cp, amonowy wodorotlenek, dibutyli sebacynian, kwas oleinowy, krzemionkę koloidalną bezwodną

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), 30% dyspersja (zawiera: sodu laurylosiarczan, polisorbat 80)

Trietylu cytrynian

Wieczko kapsułki:

Błękit patentowy V (E131)

Azorubina (E122)

Żółcień pomarańczowa (E110)

Tytanu dwutlenek (E171)

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Sodu laurylosiarczan

Żelatyna

Korpus kapsułki:

Tytanu dwutlenek (E171)

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Sodu laurylosiarczan

Żelatyna

Nadruk:

Czarny i biały tusz zawierają: Szelak, żelaza tlenek czarny (E172) (tylko czarny tusz), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, potasu wodorotlenek, tytanu dwutlenek (E171) (tylko biały tusz).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Przezroczyste blistry PVC/PVDC/Aluminium – blistry zawierające 10 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10, 30, 60, 90, 100 i 300 kapsułek.

Nie wszystkie rodzaje 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**

Cipla UK Ltd
The Old Post House
Heath Road
Weybridge
Surrey KT13 8TS
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
17872

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
22.02.2011 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

22.02.2011 r.