

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-1933</u> / <u>16.04.08</u>
Одобрено: <u>121 26.02.08</u>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Омник 0,4
Тамсулозинов хидрохлорид 0.4 mg.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа активно вещество тамсулозинов хидрохлорид 0.4 mg еквивалентен на 0.367 mg тамсулозин.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула с изменено освобождаване.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоми на долните пикочни пътища (СДПП), свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата (ДХП)

4.2. Дозировка и начин на приложение

По една капсула дневно след закуска. Капсулата да се приема цяла. Да не се троши или дъвче - това ще наруши измененото освобождаване на лекарственото вещество.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към тамсулозинов хидрохлорид или някое от помощните вещества. (вж. точка 6.1).

Тежка чернодробна недостатъчност.

Данни за ортостатична хипотония в анамнезата.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Както и при другите α -1 адренорецепторни антагонисти, в отделни случаи може да се появи понижение на кръвното налягане по време на лечението с Омник 0.4, вследствие на което още по-рядко може да се получи синкоп. При първите признаци на ортостатична хипотония (световъртеж, слабост) пациентът трябва да седне или да легне докато отзвучат симптомите.

Преди да започне лечението с Омник 0.4, пациентът трябва да се изследва, за да се изключат други състояния, предизвикващи същите симптоми като доброкачествена хиперплазия на простатата. Преди да започне лечението и в редовни интервали след това трябва да се провежда дигитално ректално изследване и ако е необходимо, и определяне на простатен специфичен антиген (ПСА).

Лечението на пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min) трябва да бъде внимателно, тъй като няма изпитвания с такива пациенти.

По време на операции за катаракта при някои пациенти на, или били на лечение с тамсулозин, е наблюдаван „Интраоперативен Флопи Ирис Синдром” (ИФИС, вариант

на синдрома на малката зеница). ИФИС може да доведе до повишаване на процедурните усложнения по време на операцията. Не се препоръчва започване на терапия с тамсулозин при пациенти, при които е планирана операция на катаракта.

Счита се, че прекратяване на лечението с тамсулозин 1-2 седмици преди операция за катаракта би могло да помогне, но ползата и продължителността на спиране на терапията преди операция за катаракта все още не са установени.

По време на предоперативната оценка хирурзите и офталмологичните екипи трябва да обсъдят дали пациентите, подлежащи на операция за катаракта, са или са били лекувани с тамсулозин, за да осигурят съответни мерки, които да се предприемат за справяне с ИФИС по време на операцията.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Когато тамсулозинов хидрохлорид се прилага едновременно с атенолол, еналаприл, нифедипин или теофилин, не се наблюдават взаимодействия. Едновременният прием на циметидин води до увеличение на плазмената концентрация на тамсулозин, а на фуросемид – до понижение, но тъй като концентрациите остават в нормалния порядък, не се налага адаптиране на дозировката. Ин-витро нито диазепам, нито пропранолол, трихлорметиазид, хлормадион, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не променят свободната фракция на тамсулозин в човешката плазма. Тамсулозин не променя и свободните фракции на диазепам, пропранолол, трихлорметиазид и хлормадион. Не са наблюдавани взаимодействия на нивото на чернодробния метаболизъм при изследвания “ин-витро” с чернодробни микрозомни фракции (представителни за свързаната с цитохром P450 ензимна система, метаболизираща лекарствата), включващи амитриптилин, глибенкламид и финастерид. Диклофенак и варфарин, обаче, могат да увеличат скоростта на елиминиране на тамсулозин. Комбинацията с други α -1-адренорецепторни антагонисти може да доведе до понижение на кръвното налягане.

4.6. Бременност и лактация

Не е приложимо, тъй като Омник 0,4 е предназначен само за мъже.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за влиянието на Омник 0,4 върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак, пациентите трябва да знаят, че може да се появи замайване.

4.8. Нежелани реакции

Чести (>1%, <10%)

От страна на нервната система: световъртеж (1,3%).

Нечести (>0,1%, <1%)

От страна на нервната система: главоболие

От страна на сърцето: палпитации

От страна на съдовете: постурална хипотензия

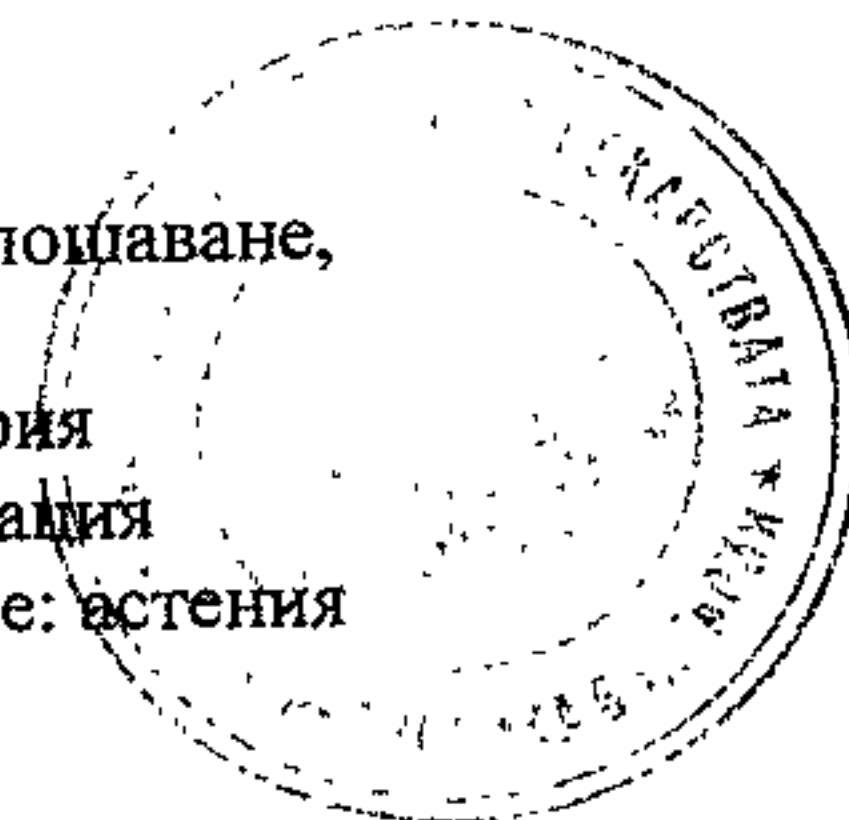
Респираторни, торакални и медиастинални: ринит

От страна на храносмилателната система: констипация, диария, прилошаване, повръщане

От страна на кожата и подкожните тъкани: обрив, пруритус, уртикария

От страна на половата система и млечните жлези: абнормална еякулация

Нарушения в общото състояние и реакции на мястото на приложение: астения



Редки (>0,01%, <0,1%)

От страна на нервната система: синкоп

От страна на кожата и подкожните тъкани: ангиоедема

Много редки (<0,01%)

От страна на половата система и млечните жлези: приапизъм.

Нарушения в зрението: по време на операции за катаракта състоянието на малката зеница, известно като Интраоперативен Флопи Ирис Синдром (ИФИС), се е свързвало с терапия с тамсулозин по време на пост-маркетинговото наблюдение (вж. също раздел 4.4).

4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на сериозно предозиране. Теоретично след предозиране би могла да възникне остра хипотензия, в случай на което трябва да се стабилизира сърдечносъдовата система. Кръвното налягане може да се възстанови и сърдечната честота да се нормализира след поставяне на пациента в легнало положение. Ако това не помогне, тогава могат да се приложат обемни заместители и при нужда вазопресори. Бъбречната функция трябва да се мониторира и да се приложат общоподдържащи мерки. Малко вероятно е диализата да помогне, тъй като тамсулозин е свързан във висока степен с плазмените протеини.

Може да се предприемат мерки като предизвикване на повръщане, за да се намали абсорбцията. При приемане на големи количества се прилага стомашна промивка с активен въглен и осмотични слабители като натриев сулфат.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакологична група

Алфа₁-адренорецепторен антагонист.

АТС код: G04C A02. Препарати, приложими изключително за лечение на простатни заболявания.

Механизъм на действие

Тамсулозин се свързва селективно и компетитивно с постсинаптичните α₁-адренорецептори, по-специално с подтип α_{1A} и α_{1D}. Това води до отпускане на гладката мускулатура на простатата и уретрата.

Фармакодинамични ефекти

Омник увеличава максималната скорост на уриниране. Той облекчава обструкцията чрез отпускане на гладките мускули в простатата и уретрата, подобрявайки по този начин изпразването на пикочния мехур.

Той подобрява също и симптомите при пълен пикочен мехур, при които нестабилността на мехура играе важна роля.

Ефектите върху тези симптоми се поддържат чрез продължително лечение.

Необходимостта от операция или катетеризация значително се отлага.

Алфа₁-адренорецепторните антагонисти може да понижат кръвното налягане чрез намаление на периферната резистентност. По време на изпитванията на Омник 0.4 не е наблюдавано понижение на кръвното налягане с клинично значение.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция:

Тамсулозин се резорбира в тънките черва със запазване на почти пълна биологична



активност.

Резорбцията на тамсулозин намалява при пълен стомах.

Еднаква резорбция се осъществява, когато пациентът приема Омник 0,4 винаги след едно и също хранене.

Тамсулозин показва линейна кинетика.

След единична доза Омник 0,4 на пълен стомах плазмените нива на тамсулозин достигат максимум за около 6 часа, равновесно състояние се постига на 5-ия ден от приема, $C_{\text{макс}}$ при пациентите е с около две трети по-висока от достигнатата след единичната доза. Независимо, че това се наблюдава при възрастни пациенти, може да се очаква същият ефект и при по-млади.

Има значителни индивидуални различия в плазмените нива както след еднократен, така и след многократен прием.

Разпределение:

При човек тамсулозин се свързва с плазмените протеини около 99% и обемът на разпределение е малък (около 0.2 l/kg).

Метаболизъм:

Тамсулозин има слаб ефект на първо преминаване, тъй като бавно се метаболизира. В плазмата тамсулозин най-често се представя под формата на непроменено лекарствено вещество. Той се метаболизира в черния дроб.

При плъхове почти не се установява индуциране на микрозомалните чернодробни ензими след приложение на тамсулозин.

Не се налага корекция на дозата при чернодробна недостатъчност.

Нито един от метаболитите не е по-активен от изходното съединение.

Отделяне:

Тамсулозин и неговите метаболити се излъчват основно в урината, като около 9% от дозата е в непроменен вид. След единична доза Омник 0,4 във фазата на насищане и в равновесно състояние времето на полуживот е около 10 или 13 часа съответно.

Наличието на бъбречно увреждане не налага намаляване на дозата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проведени са изпитвания за токсичност с единично и многократно дозиране при мишки, плъхове и кучета. Изследвани са освен това репродуктивната токсичност при плъхове, карциногенност при мишки и плъхове, както и генотоксичност "ин-виво" и "ин-витро".

Профилът на токсичност, както се вижда при високи дози тамсулозин, е подобен на известните фармакологични ефекти на $\alpha 1$ -адренорецепторните антагонисти.

При много високи дози при кучета се наблюдават промени в ЕКГ. Тази находка няма клинично значение.

Тамсулозин не показва релевантни генотоксични свойства.

Съобщава се за увеличена честота на пролиферативни промени в млечните жлези на женски плъхове и мишки. Тези находки, които вероятно са медираны от хиперпролактинемия и се появяват само при високи дози, не се считат за важни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Капсулата с изменено освобождаване Омник 0,4 съдържа следните помощни вещества:



Съдържание на капсулата: микрокристална целулоза, съполимер на метилакрилна киселина-етилакрилат (1:1), полисорбат, натриев лаурилсулфат, триацетин, калциев стеарат, талк.

Капсула: твърд желатин, индиготин E132, титанов диоксид E171, жълт железен оксид E172 и червен железен оксид E172.

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срог на годност

4 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Не са необходими.

6.5. Данни за опаковката

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.
3 блистера, всеки от които съдържа по 10 капсули в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Всеки неупотребен продукт или остатъчен материал трябва да бъде изхвърлен в съответствие с местните изисквания.

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Astellas Pharma Europe B.V.
Elisabethhof 19
2353 EW LEIDERDORP
Холандия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№: П-423/29.01.1997, Регистрационен №: 9700034/ 31.01.1997 г.
№: П-6096/11.10.2002, Регистрационен №: 9700034/ 11.10.2002 г.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

29.01.1997/11.10.2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

2007 г.

