

### 1.3.5 Предложение за Кратка характеристика на продукта

#### 1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TANYZ 0.4 mg modified-release capsule, hard.  
Tamsulosin hydrochloride

#### 2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една капсула съдържа 0.4 mg tamsulosin hydrochloride.

За помощните вещества, виж 6.1.

#### 3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула с модифицирано освобождаване, твърда

Оранжева/маслинено зелена капсула, с черен надпис TSL 0.4 и с черна ивица от двата края. Капсулата съдържа бели до кремави пелети.

#### 4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

##### 4.1 Терапевтични показания

Симптоми от страна на долните пикочни пътища (СДПП), свързани с доброкачествена хиперплазия на простата (ДХП).

##### 4.2 Дозировка и метод на приложение

**Една капсула дневно след закуска или след първото хранене за деня. Капсулата се поглъща цяла с чаша вода. Капсулата не трябва да се чуни или да се отваря, тъй като това може да повлияе върху ефекта на освобождаване на активната съставка с продължително действие.**

Common Technical Document  
Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg  
capsules

Module 1 - Section 3.5 Working  
Document

страница 2/9

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към tamsulosin, включително лекарственно-индуциран ангиоедем, или свръхчувствителност към някое от помощните вещества.

Ортостатична хипотония, наблюдавана преди това (анамнеза за ортостатична хипотония).

Тежка чернодробна недостатъчност.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Употребата на tamsulosin може да предизвика понижаване на артериалното налягане, което в редки случаи може да доведе до колабиране. При първа поява на началните симптоми на ортостатична хипотония (замайване, слабост), пациентът трябва да седне или да легне до отзвучаване на симптомите.

Пациентът трябва да се изследва преди началото на лечението с tamsulosin, за да се изключи наличието на други състояния, които може да предизвикат симптоми, подобни на тези на ДХП. Ако е необходимо, простатата трябва да се изследва ректално, като броят на PSA трябва да се определи преди началото на лечението и след това на редовни интервали.

Лечението на пациенти с тежко увреждане на бъбреците (клирънс на креатинина < 10 ml/min) трябва да се започне внимателно, тъй като такива болни не са изследвани.

Рядко се съобщава за ангиоедем след употреба на tamsulosin. Лечението трябва да се преустанови незабавно, пациентът трябва да се мониторира до изчезване на отока и tamsulosin не трябва да се прилага повторно.

**“Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS, синдром на малката зеница)”, е наблюдаван по време на операция на катаракта при някои пациенти приемачи или били на предишна терапия с tamsulosin. IFIS може да доведе до повишена честота на усложненията на процедурата по време на катарактна хирургия. Не се препоръчва започване на терапия с tamsulosin при пациенти, на които им предстои операция на катарактата.**

**Прекратяване на лечение с tamsulosin 1-2 седмици преди операция на катаракта може да се счита отчасти за полезно, но ползата и**

дата на изготвяне: 16-09-05

версия: M135.TSL.cap.002.04



Common Technical Document  
Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg  
capsules

Module 1 - Section 3.5 Working  
Document

страница 3/9

**продължителността, колко време преди операция на катаракта, трябва да се прекрати терапията, все още не са установени.**

**По-време на предоперативния преглед, хирурга и офталмолозите трябва да обърнат внимание на факта дали пациента се лекува или е бил лекуван с tamsulosin и да предприемат подходящи мерки за да могат да се справят със „синдрома на малката зеница” по време на операцията.**

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани взаимодействия, когато tamsulosin е прилаган едновременно с atenolol, enalapril, nifedipine или theophylline. Едновременната употреба на cimetidine повишава, а едновременното приложение на furosemide понижава плазмените концентрации на tamsulosin, но, тъй като концентрацията на tamsulosin остава в референтните граници, дозировката не трябва да се променя.

По време на изследвания *in vitro* с чернодробни микрозомални фракции (представляващи ензимната метаболизираща система, свързана с cytochrome P450) е доказано, че tamsulosin взаимодейства с amitriptyline, salbutamol, glibenclamide или finasteride. Diclofenac и warfarin може да увеличат скоростта на елиминиране на tamsulosin.

Едновременното приложение на друг  $\alpha_1$ -адренорецепторен антагонист може да предизвика понижение на артериалното налягане.

4.6 Бременност и кърмене

Tamsulosin е предназначен за приложение само при мъже.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждания изследвания върху способността за шофиране и работа с машини. Пациентите обаче трябва да са информирани, че може да настъпи замайване.



Common Technical Document  
Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg  
capsules

Module 1 - Section 3.5 Working  
Document

страница 4/9

4.8 Нежелани реакции

	Чести ( $>1/100$ , $<1/10$ )	Нечести ( $>1/1\ 000$ , $<1/100$ )	Редки ( $>1/10\ 000$ , $<1/1\ 000$ )	Много редки ( $<1/10\ 000$ )
<b>Нарушения на нервната система</b>	Замайване	Главоболие	Синкоп	
<b>Сърдечни нарушения</b>		Тахикардия		
<b>Съдови нарушения</b>		Ортостатична хипотония		
<b>Респираторни, торакални и медиастинални нарушения</b>		Ринит		
<b>Стомашно-чревни нарушения</b>		Запек, диария, гадене, повръщане		
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>		Обрив, сърбеж, уртикария	Ангиедем	
<b>Нарушения на репродуктивната система и гърдите</b>		Абнормна еякулация		Приапизъм
<b>Общи нарушения и състояния на мястото на приложението</b>		Астения		

По време на проучвания, след пускане на лекарствения продукт на пазара, е установено, че по време на операция на катаракта може да се развие „синдрома на малката зеница” (IFIS) който се свързва с терапия с tamsulosin. (виж раздел 4.4)

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи с остро предозиране. Теоретично предозиране след предозиране може да възникне остра хипотония, при което трябва

дата на изготвяне: 16-09-05

версия: M135.TSL.cap.002.04.CMS



Common Technical Document  
Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg  
capsules

Module 1 - Section 3.5 Working  
Document

страница 5/9

да се поддържа сърдечно-съдовата система. Артериалното налягане може да се възстанови и сърдечната честота да се нормализира, като пациентът се постави в легнало положение. Ако това не помогне, може да се приложат обемни заместители, а ако е необходимо, и вазопресорни средства. Бъбречната функция трябва да се проследява и да се приложат общи поддържащи мерки. Малко е вероятно диализата да бъде от полза, тъй като tamsulosin е свързан в много голяма степен с плазмените протеини.

При участие на много лекарствени продукти, може да се извърши стомашна промивка и да се приложат активиран въглен и осмотични лаксативи, като натриев сулфат.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група

Tamsulosin е  $\alpha_{1A}$  адренорецепторен антагонист. Лекарственият продукт се използва само за лечение на състояния на простатата.  
АТС код: G04CA02

*Механизъм на действие*

Tamsulosin се свързва избирателно и конкурентно с постсинаптичните  $\alpha_{1A}$  адренорецептори, които провеждат контракцията на гладката мускулатура, като по този начин разхлабва гладките мускули на простатата и уретрата.

*Фармакодинамични ефекти*

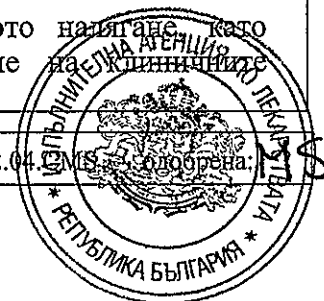
Tamsulosin увеличава максималната скорост на потока на урината, като разхлабва гладките мускули на простатата и уретрата и по този начин облекчава обструкцията.

Лекарственият продукт подобрява също и иритативните и обструктивните симптоми, при които контракцията на гладката мускулатура на долните пикочни пътища играе важна роля.

Алфа блокерите може да понижават артериалното налягане, като намаляват периферната резистентност. По време на клиничните

дата на изготвяне: 16-09-05

версия: M135.TSL.cap.002.04.01.0009.01



Common Technical Document  
Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg  
capsules

Module 1 - Section 3.5 Working  
Document

страница 6/9

изпитвания с tamsulosin при нормотензивни пациенти не е наблюдавано клинично значимо понижение на артериалното налягане.

Ефектът на лекарствения продукт върху симптомите на задържане и изпразване се поддържа също и при продължително лечение, в резултат на което необходимостта от хирургично лечение значително се отлага.

5.2 Фармакокинетични свойства

*Резорбция*

Tamsulosin се резорбира бързо в червата и бионаличността му е почти пълна. Резорбцията се забавя, ако преди приемът на лекарствения продукт е приета храна. Равномерността на резорбцията може да се осигури, като tamsulosin се приема винаги след закуска. Tamsulosin показва линейна кинетика.

Максимални плазмени нива се достигат приблизително шест часа след като единична доза tamsulosin се приеме с храна. Равновесното състояние се достига към ден 5 при многократно приложение, когато  $C_{max}$  на пациентите е с около две трети по-висока от тази, постигната с еднократна доза. Въпреки че това е доказано само при пациенти в напреднала възраст, същите резултати се очакват и при по-млади болни. Съществуват огромни интериндивидуални вариации в плазмените нива на tamsulosin, както след еднократна доза, така и след многократен прием.

*Разпределение*

При хора tamsulosin се свързва с плазмените протеини в повече от 99% и обемът на разпределение е малък (около 0.2 l/kg).

*Биотрансформация*

Tamsulosin има нисък метаболитен ефект на първо преминаване през черния дроб. По-голямото количество tamsulosin се намира в плазмата в непроменен вид. Лекарственото вещество се метаболизира в черния дроб.

При проучвания върху плъхове е доказано, че tamsulosin предизвиква само слаба индукция на микрозомални ензими в черния дроб.



Common Technical Document  
Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg  
capsules

Module 1 - Section 3.5 Working  
Document

страница 7/9

Метаболитите не са така активни и токсични както самия лекарствен продукт.

*Екскреция*

Tamsulosin и неговите метаболити се екскретират предимно с урината, като около 9% от дозата е в непроменен вид.

Елиминационният полуживот на tamsulosin при пациенти е приблизително 10 часа (когато се приема след хранене) и 13 часа в равновесно състояние.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсичността след еднократно и многократно приложение е изследвана върху мишки, плъхове и кучета. Репродуктивната токсичност е изследвана също при плъхове, канцерогенността - при мишки и плъхове, а генотоксичността - *in vivo* и *in vitro*.

Профилът на общата токсичност, получен с големи дози tamsulosin, съответства на фармакологичния ефект, свързан с алфа адренергичните антагонисти.

При кучета, третирани с много високи дози, са намерени промени в ECG. Счита се обаче, че това не е от клинично значение. Не са установени значими генотоксични свойства на tamsulosin.

Намерени са по-изразени пролиферативни промени върху млечната жлеза на женски плъхове и мишки при експозиция на tamsulosin. Тези находки, които вероятно индиректно са свързани с хиперпролактинемия и се наблюдават само след приложение на високи дози, се считат клинично незначителни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

**Съдържание на капсулата**

Microcrystalline cellulose  
Methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer  
Polysorbate 80  
Sodium laurilsulfate  
Triethyl citrate



Common Technical Document  
Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg  
capsules

Module 1 - Section 3.5 Working  
Document

страница 8/9

Talc

**Тяло на капсулата**

Gelatine

Indigotine (E 132)

Titanium dioxide (E 171)

Yellow iron oxide (E 172)

Red iron oxide (E 172)

Black iron oxide (E 172)

**Масило**

Shellac

Black iron oxide (E 172)

Soya lecithin

Antifoam DC 1510

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

30 месеца.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Блистерни опаковки: Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Опаковка на таблетките: Опаковката трябва да се съхранява плътно затворена.

6.5 Естество и съдържание на опаковката

Блистерни опаковки от PVC/PE/PVDC/алуминий в картонени кутии и опаковки от HDPE с PP запушалка, устойчива на отваряне от деца, съдържащи 30, 60 и 90 капсули с модифицирано освобождение.

Не всички опаковки може да се намират на пазара.





Common Technical Document  
Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg  
capsules

Module 1 - Section 3.5 Working  
Document

страница 9/9

- 
- 6.6      Указания за употреба и работа с продукта  
          Не се изискват специални указания.
7.        ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА  
          KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia
8.        РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР
9.        ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ  
          НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
10.      ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

