

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Уримакс 0,4 mg капсули с изменено освобождаване, твърди
Urimax 0.4 mg modified-release capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула с изменено освобождаване съдържа 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид
(*tamsulosin hydrochloride*).

Помощно(и) вещество(а):

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула с изменено освобождаване, твърда

Желатинови, непрозрачни капсули с оранжево тяло и зелено капаче.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20250039
Разрешение №	67701 / 31-01-2025
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение

Дозировка

Една капсула дневно, която се приема след закуска или след първото хранене за деня.

Капсулата трябва да се поглъща цяла и не трябва да се смачква или дъвче, тъй като това пречи на модифицираното освобождаване на активната съставка.

При бъбречно увреждане не е необходимо коригиране на дозата.

Не се налага адаптиране на дозата и при пациенти с лека до умерена чернодробна недостатъчност (вижте също т. 4.3).

Педиатрична популация

Уримакс няма съответни показания за употреба при деца.

Безопасността и ефикасността на тамсулозин при деца под 18 години не са установени.

Наличните понастоящем данни са описани в т. 5.1.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към тамсулозинов хидрохлорид, включително медикаментозно индуциран ангиоедем или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1.

Анамнеза за ортостатична хипотония.

Тежка чернодробна недостатъчност.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Както при другите $\alpha 1$ -адренорецепторни антагонисти, в отделни случаи може да настъпи понижение на кръвното налягане по време на лечение с тамсулозинов хидрохлорид, в резултат на което рядко може да настъпи синкоп. При първите признаци на ортостатична хипотония (световъртеж, слабост) пациентът трябва да седне или да легне, докато отзвучат симптомите.

Преди да започне лечението с тамсулозинов хидрохлорид пациентът трябва да бъде изследван, за да се изключат други заболявания, които могат да причинят същите симптоми като доброкачествена хиперплазия на простатата. Дигитален ректален преглед и, когато е необходимо, определяне на простатен специфичен антиген (ПСА) трябва да се извършват преди лечението и на редовни интервали след това.

Лечението на пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс $< 10 \text{ ml/min}$) трябва да е внимателно, тъй като няма проучвания с такива пациенти.

„Интраоперативен Флопи Ирис синдром“ (ИФИС, вариант на синдрома на малка зеница) е наблюдаван по време на операция за катаракта и глаукома при някои пациенти на или преди това лекувани с тамсулозинов хидрохлорид. ИФИС може да повиши риска от очни усложнения по време и след операцията. Спирането на тамсулозинов хидрохлорид 1-2 седмици преди операция за катаракта или глаукома се приема за полезно, но ползата от прекратяването на лечението все още не е установена. Съобщава се също за ИФИС при пациенти, които са прекратили приема на тамсулозинов хидрохлорид за по-дълъг период преди тази операцията. Не се препоръчва започване на терапия с тамсулозинов хидрохлорид при пациенти, за които е планирана операция за катаракта или глаукома. По време на предоперативната оценка очните хирурзи и офталмологичните екипи трябва да обмислят дали пациентите, планирани за операция за катаракта или глаукома, са или са били лекувани с тамсулозинов хидрохлорид, за да осигурят съответни мерки, които да се предприемат за справяне с ИФИС по време на операцията.

Тамсулозин хидрохлорид не трябва да се прилага в комбинация със мощни инхибитори на CYP3A4 при пациенти с CYP2D6 фенотип на слаби метаболитатори.

Тамсулозинов хидрохлорид трябва да се прилага с повишено внимание в съчетание със силни и умерени инхибитори на CYP3A4 (вж. т. 4.5).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

Не са наблюдавани взаимодействия, когато тамсулозинов хидрохлорид се прилага едновременно с атенолол, еналаприл или теофилин.

Едновременният прием на симетидин води до увеличение на плазмените нива на тамсулозин, а на фуросемид – до понижение, но тъй като нивата остават в нормалните граници, не е необходима корекция на дозата.

In vitro 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. Диклофенак и варфарин, обаче, могат да увеличат скоростта на елиминиране на тамсулозин.

Едновременното приложение на тамсулозинов хидрохлорид със мощни инхибитори на CYP3A4 може да доведе до повишена експозиция на тамсулозинов хидрохлорид. Едновременното приложение с кетоконазол (познат мощен CYP3A4 инхибитор) води до повишаване на AUC и



Стах на тамсулозинов хидрохлорид съответно с фактор 2.8 и 2.2. Тамсулозинов хидрохлорид не трябва да се прилага в комбинация с мощни инхибитори на CYP3A4 при пациенти с CYP2D6 фенотип на слаби метаболитатори.

Тамсулозинов хидрохлорид трябва да се използва с повишено внимание в комбинация с мощни и умерени инхибитори на CYP3A4.

Едновременно приложение на тамсулозинов хидрохлорид с пароксетин, мощен инхибитор на CYP2D6, води до повишение на Стах и AUC на тамсулозин, съответно с фактор 1.3 и 1.6, но тези увеличения не се считат за клинично значими.

Комбинацията с други $\alpha 1$ -адренорецепторни антагонисти може да доведе до хипотензивни ефекти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

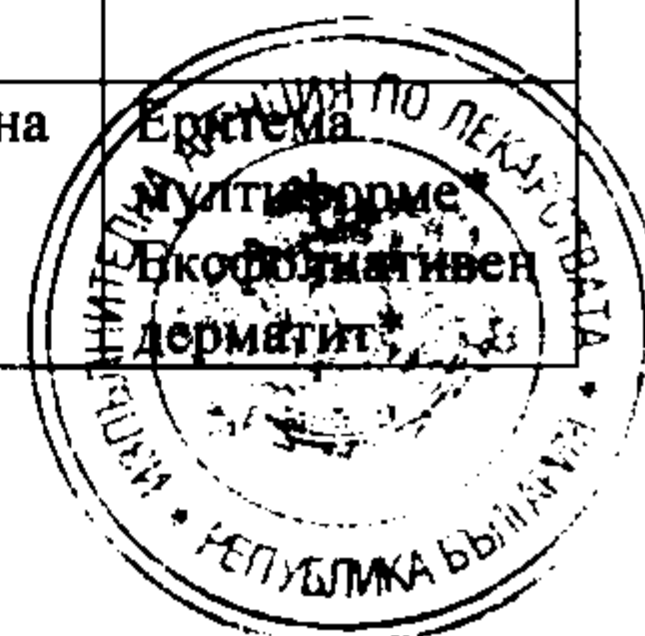
Не е приложимо, тъй като Уримакс е предназначен само за мъже.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, пациентите трябва да знаят, че може да се появи замайване.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Системо-органен клас	Чести ($> 1/100 < 1/10$)	Нечести ($> 1/1\,000 < 1/100$)	Редки ($> 1/10\,000 < 1/1\,000$)	Много редки $< 1/10\,000$	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на нервната система	Световъртеж (1,3%)	Главоболие	Синкоп		
Нарушения на очите					Замъглено зрение* Нарушения на зрението*
Сърдечни нарушения		Палпитации			
Съдови нарушения		Ортостатична хипотония			
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Ринит			Епистаксис*
Стомашно-чревни нарушения		Констипация, Диария Гадене Повръщане			Сухота в устата
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Обрив Пруритус, уртикария	Ангиедем	Синдром на Stevens-Johnson	Еритема мултиформе* Иктеричен дерматит*



Системо-органен клас	Чести ($> 1/100 < 1/10$)	Нечести ($> 1/1\,000 < 1/100$)	Редки ($> 1/10\,000 < 1/1\,000$)	Много редки $< 1/10\,000$	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на репродуктивната система и гърдата	Нарушена еякулация, включително ретроградна еякулация и невъзможност за еякулация			Приапизъм	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Астения			

***наблюдавани в периода след разрешаването за употреба**

По време на операции за катаракта и глаукома състоянието на малката зеница, известно като *Интраоперативен Флопи Ирис синдром (ИФИС)*, се е свързвало с терапията с тамсулозин по време на пост-маркетинговото наблюдение (вж. също т. 4.4).

Постмаркетингов опит: В допълнение към нежеланите реакции, изброени по-горе във връзка с употребата на тамсулозин, са съобщени предсърдно мъждене, аритмия, тахикардия и диспнея. Тъй като тези спонтанно докладвани реакции са от световния пост-маркетингов опит, честотата на реакциите и ролята на тамсулозин в тяхната причинно-следствена връзка не могат да бъдат определени надеждно.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата: ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането с тамсулозинов хидрохлорид потенциално може да доведе до тежки хипотензивни реакции. Тежките хипотензивни реакции са наблюдавани при различни нива на предозиране.

Лечение

В случай на остра хипотония, възникнала след предозиране, трябва да се стабилизира сърдечно-съдовата система. Кръвното налягане може да се възстанови и сърдечният ритъм 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 наблюдава и да се прилагат 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. Когато са приети големи количества, се прилага стомашна промивка с активен въглен и осмотичен лаксатив като натриев сулфат.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Препарати, приложими за лечение на доброкачествена простатна хипертрофия. Алфа-адренорецепторни антагонисти.
АТС код: G04CA02.

Механизъм на действие:

Тамсулозин се свързва селективно и конкурентно с постсинаптичните α_1 -адренорецептори, по-специално с подтипове α_{1A} и α_{1D} . Това води до отпускане на гладката мускулатура на простатата и уретрата.

Фармакодинамични ефекти:

Уримакс увеличава максималната скорост на уриниране. Той облекчава обструкцията чрез отпускане на гладката мускулатура на простатата и уретрата, като по този начин подобрява изпразването на пикочния мехур.

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

Тези ефекти върху симптомите на пълнене и изпразване се поддържат чрез продължително лечение. Необходимостта от операция или катетеризация значително се отлага.

Алфа 1-адренорецепторните антагонисти могат да намалят кръвното налягане чрез понижаване на периферната резистентност. По време на изпитванията на тамсулозинов хидрохлорид не е наблюдавано понижение на кръвното налягане с клинично значение.

Педиатрична популация

При деца с неврогенен пикочен мехур е проведено двойно-сляпо, рандомизирано, плацебо контролирано проучване за определяне на доза. Общо 161 деца (на възраст от 2 до 16 години) са рандомизирани и лекувани с 1 от 3 дозови нива на тамсулозин (ниско [0,001 до 0,002 mg/kg], средно [0,002 до 0,004 mg/kg] и високо [0,004 до 0,008 mg/kg]) или плацебо. Първична крайна точка е броят пациенти, които са намалили своето детрузорно налягане, при което настъпва изтичане на урината (LPP) до <40 cm H₂O въз основа на две изследвания в един и същи ден. Вторични крайни точки са: актуално и променено в проценти от изходното ниво LPP, подобрение или стабилизиране на хидронефроза и хидроуретер и промяна в обема на урината, получена чрез катетеризация и броя подмокряния по времето на катетеризация, както е записано в дневниците за катетеризация. По отношение както на първичната, така и на вторичните крайни точки не е установена статистически значима разлика между плацебо групата и която и да е от трите дозови групи на тамсулозин. Не е наблюдаван дозо-зависим отговор за нито едно дозово ниво.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Тамсулозинов хидрохлорид се абсорбира в червата и е почти напълно бионаличен. Абсорбцията на тамсулозин хидрохлорид се намалява от скорошно хранене. Равномерността на абсорбцията може да бъде подобрена като пациентът винаги приема Уримакс 0,4 mg след едно и също хранене. Тамсулозин показва линейна кинетика.



След еднократна доза Уримакс 0,4 mg след нахранване, плазмените нива на тамсулозин достигат пик след около 6 часа и в стационарно състояние, което се достига до ден 5-ти от многократното дозиране. Стах при пациентите е около 2/3 по-висока от тази, постигната след еднократна доза. Въпреки че това се наблюдава при пациенти в старческа възраст, същият резултат може да се очаква и при млади.

Съществува значителна разлика между пациентите в плазмените нива както след еднократно, така и след многократно дозиране.

Разпределение:

При човек тамсулозин се свързва с плазмените протеини около 99%. Обемът на разпределение е малък (около 0, 2 l/kg).

Биотрансформация:

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

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

Резултатите *in vitro* предполагат, че CYP3A4, а също и CYP2D6 участват в метаболизма, с възможен минимален принос на другите CYP изоформи за метаболизма на тамсулозинов хидрохлорид. Инхибирането на ензимите CYP3A4 и CYP2D6, метаболизиращи медикамента, може да доведе до повишена експозиция на тамсулозинов хидрохлорид (вж. точки 4.4 и 4.5).

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

Елиминиране:

Тамсулозин и неговите метаболити се екскретират основно в урината, като около 9% от дозата е под формата на непроменено активно вещество.

След прием на еднократна доза тамсулозинов хидрохлорид след хранене и при равновесно състояние, елиминационният полуживот е около 10 и 13 часа, съответно.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проведени са изпитвания за токсичност с еднократна и многократна доза при мишки, плъхове и кучета. Освен това са изследвани репродуктивната токсичност при плъхове, карциногенност при мишки и плъхове, както и генотоксичността и *in vivo* и *in vitro*.

Общият профил на токсичност, както се наблюдава при високи дози тамсулозин, е подобен на известните фармакологични ефекти на $\alpha 1$ -адренорецепторите 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 повишени случаи 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

Пелети:

Целулоза микрокристална



Метакрилова киселина – етил акрилат съполимер (1:1)
Дибутил себакат
Полисорбат 80

Покриващ слой:

Метакрилова киселина – етил акрилат съполимер (1:1)
Дибутил себакат
Полисорбат 80
Силициев диоксид, колоиден воден

Калциев стеарат

Капсулна обвивка - Тяло:

Червен железен оксид (E 172)
Титанов диоксид (E 171)
Жълт железен оксид (E 172)
Желатин

Капаче:

Индигодин FD&C, Blue 2 (E 132)
Черен железен оксид (E 172)
Титанов диоксид (E 171)
Жълт железен оксид (E 172)
Желатин.

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/PVDC-алуминиеви блистери, съдържащи 30 капсули

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Софарма АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

Дата на първо разрешаване за употреба:

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2024

