

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тамсулозин СТАДА 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване
Tamsulosin STADA 0.4 mg modified release hard capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа като активна съставка 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид (tamsulosin hydrochloride).

Помощно(и) вещество(а):

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула с изменено освобождаване

Твърдите капсули са желатинови капсули №3, непрозрачни, с оранжево тяло и зелено капаче.

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

Дозировка

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

Не е необходимо коригиране на дозата при бъбречно увреждане. Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с лека до умерена чернодробна недостатъчност (вж. също точка 4.3

Противопоказания).

Педиатрична популация

Тамсулозин СТАДА няма съответни показания за употреба при деца.

Безопасността и ефикасността на тамсулозин при деца на възраст < 18 години не е установена.

Наличните понастоящем данни са описани в точка 5.1

Начин на приложение

Перорално приложение

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

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към тамсулозинов хидрохлорид, включително медикаментозна индуциран ангиоедем или към някое от помощните вещества.

Данни за ортостатична хипотония в анамнезата. Тежка чернодробна недостатъчност.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20250070
Разрешение №	ВГ/МА/МР - 69581-82, 01-08-2025
Одобрение №	/



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както и при другите α 1-адренорецепторни антагонисти, в отделни случаи може да се появи понижаване на кръвното налягане по време на лечение с Тамсулозин СТАДА 0,4 mg, в резултат на което още по-рядко може да се получи синкоп. При първите признаци на ортостатична хипотония (световъртеж, слабост) пациентът трябва да седне или легне, докато отзвучат симптомите.

Преди да започне лечението с Тамсулозин СТАДА 0,4 mg, пациентът трябва да се изследва, за да се изключи наличието на други състояния, предизвикващи същите симптоми като доброкачествената 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).

При лечението на пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min) трябва да се подхожда с повишено внимание, тъй като няма проучвания при такива пациенти.

По време на операции на катаракта при някои пациенти, които се лекуват понастоящем, или са били на лечение с тамсулозинов хидрохлорид, е наблюдаван синдром на интраоперативно атоничния ирис (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS), вариант на синдрома на малката зеница. IFIS може да повиши риска от очни усложнения по време на и след операцията.

Счита се, че прекратяване на лечението с тамсулозинов хидрохлорид 1-2 седмици преди операция на катаракта би могло да помогне, но ползата от спиране на терапията все още не е установена. При пациенти, които са спрели приема на тамсулозинов хидрохлорид за по-дълъг период преди тази операция, също се съобщава за IFIS.

Не се препоръчва започване на терапия с тамсулозинов хидрохлорид при пациенти, при които е планирана операция на катаракта. По време на предоперативната оценка, хирурзите и офталмологичните екипи трябва да вземат предвид дали пациентите, планирани за операция на катаракта, се лекуват или са били лекувани с тамсулозин, за да се гарантира, че ще бъдат налице подходящи мерки за управление на IFIS по време на операцията.

Тамсулозиновият хидрохлорид не трябва да се прилага в комбинация с мощни инхибитори на CYP3A4 при пациенти, които са с CYP2D6 фенотип на слаби метаболитатори.

Тамсулозиновият хидрохлорид трябва да се използва с повишено внимание в комбинация със мощни и умерени инхибитори на CYP3A4 (вж. точка 4.5).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Проучвания за взаимодействия са провеждани само при възрастни.

Когато тамсулозинов хидрохлорид се прилага едновременно с атенолол, еналаприл или теофилин, не се наблюдават взаимодействия.

Едновременният прием на циметидин води до повишаване на плазмената концентрация на тамсулозин, а на фуросемид - до понижаване, но тъй като концентрациите остават в нормалните граници, не се налага адаптиране на дозировката.

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 с мощни инхибитори на CYP3A4 може да доведе до повишена експозиция на тамсулозинов хидрохлорид. Едновременното приложение с кетоназол (познат мощен инхибитор на CYP3A4) води до повишаване на AUC и C_{max} на тамсулозиновия хидрохлорид с фактор от съответно 2,8 и 2,2.

Не трябва да се прилага тамсулозинов хидрохлорид в комбинация с мощни инхибитори на CYP3A4 при пациенти с CYP2D6 фенотип на слаби метаболитатори.

Тамсулозиновият 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 увеличение на C_{max} и AUC на тамсулозин, съответно, с фактор 1,3 и 1,6, но тези увеличения не се считат за клинично значими.

Едновременно приложение на други α 1-адренорецепторни антагонисти може да доведе до хипотензивни ефекти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Тамсулозин не е показан за приложение при жени.

В краткосрочни и дългосрочни клинични проучвания с тамсулозин са наблюдавани нарушения на еякулацията. През периода след разрешаването за употреба са докладвани събития на нарушения в еякулацията, ретроградна еякулация и невъзможност за еякулация.

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. Все пак, пациентите трябва да знаят, че може да се появи замаяване.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Системо-органен клас	Чести ($\geq 1/100$ до < 1/10)	Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до < 1/100)	Редки ($\geq 1/10\ 000$ до < 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		
Сърдечни нарушения		тахикардия, палпитации			
Нарушения на очите					замъглено зрение, нарушения на зрението
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	ангиоедем	синдром на Stevens-Johnson	еритема мутиформе, ексфолиативен дерматит
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	нарушена еякулация			приапизъм	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		астения			



По време на операции на катаракта, състоянието наречено синдром на малката зеница, известно като Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS), се е свързвало с терапия с тамсулозин по време на постмаркетинговото наблюдение (вж. също точка 4.4).

Постмаркетингов опит: в допълнение към нежеланите реакции, изброени по-горе, във връзка с приложението на тамсулозин се съобщава за предсърдно мъждене, аритмия, тахикардия и диспнея. Тъй като тези спонтанно съобщени събития са от световния постмаркетингов опит, честотата на реакциите и ролята на тамсулозин за причиняването им 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 на:

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 може да се наблюдават при различни нива на предозиране.

Лечение

В случай на остра хипотония, настъпила след предозиране, трябва да се стабилизира сърдечно-съдовата 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 проследява и да се приложат общи поддържащи мерки. Малко вероятно е диализата да помогне, тъй като тамсулозин се свързва в много висока степен с плазмените протеини.

Може да се предприемат мерки, като предизвикване на повръщане, за да се намали абсорбцията. При приемане на големи количества могат да се приложат стомашна промивка с активен въглен и осмотичен лаксатив, като натриев сулфат.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: α 1-адренорецепторен антагонист, АТС код: G04CA02.
Препарати, приложими изключително за лечение на заболявания на простатата.

Механизъм на действие:

Тамсулозин се свързва селективно и конкурентно с постсинаптичните α 1-адренорецептори, по-специално с подтип α 1A и α 1D. Това води до отпускане на гладката мускулатура на простатата и уретрата.

Фармакодинамични ефекти:



Тамсулозин СТАДА 0,4 mg 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 подобрява също и симптомите на задръжка на урина, при които нестабилността на мехура играе важна роля.

Ефектите върху тези симптоми на задръжка и изпразване се запазват по време на продължително лечение. Необходимостта от операция или катетеризация значително се отлага.

α 1-адренорецепторните антагонисти може да понижат кръвното налягане чрез намаление на периферната резистентност. По време на изпитванията на Тамсулозин СТАДА 0,4 mg 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 дозата. Общо 161 деца (на възраст от 2 до 16 години) са рандомизирани и лекувани с 1 от 3 дозови нива 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 (detrusor leak point pressure, LPP) до < 40 cm H₂O въз основа на две изследвания в един и същи ден. Вторични крайни точки са: актуално LPP и промяна спрямо LPP на изходно ниво в проценти, подобрение или стабилизиране на хидронефроза и хидроуретер и промяна в обема на урината, получена чрез катетризиране и броя подмокряния по времето на катетризиране, както са отбелязани в дневниците за катетризиране. По отношение както на първичната, така и на вторичните крайни точки не е открита статистически значима разлика между плацебо групата и някоя от трите дозови групи на тамсулозин. Не е наблюдаван дозов отговор ефект, за което и да е ниво на доза.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Тамсулозиновият хидрохлорид се абсорбира от червата и реализира почти пълна бионаличност. Скорошно нахранване намалява абсорбцията на тамсулозинов хидрохлорид. Унифицирането на абсорбцията може да бъде подпомогнато от пациента, като той (тя) винаги приема Тамсулозин СТАДА 0,4 mg след едно и също хранене. Тамсулозин показва линейна кинетика.

Плазмените нива на тамсулозин след еднократна доза Тамсулозин СТАДА 0,4 mg след хранене, достигат пик около 6-тия час, а стационарно състояние се достига до ден 5 от многократното дозиране, C_{max} при пациентите е около две трети по-висока в сравнение с тази, постигната след еднократна доза. Въпреки че това се наблюдава при пациенти в напреднала възраст, същата находка може да се очаква и при млади пациенти.

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

Разпределение

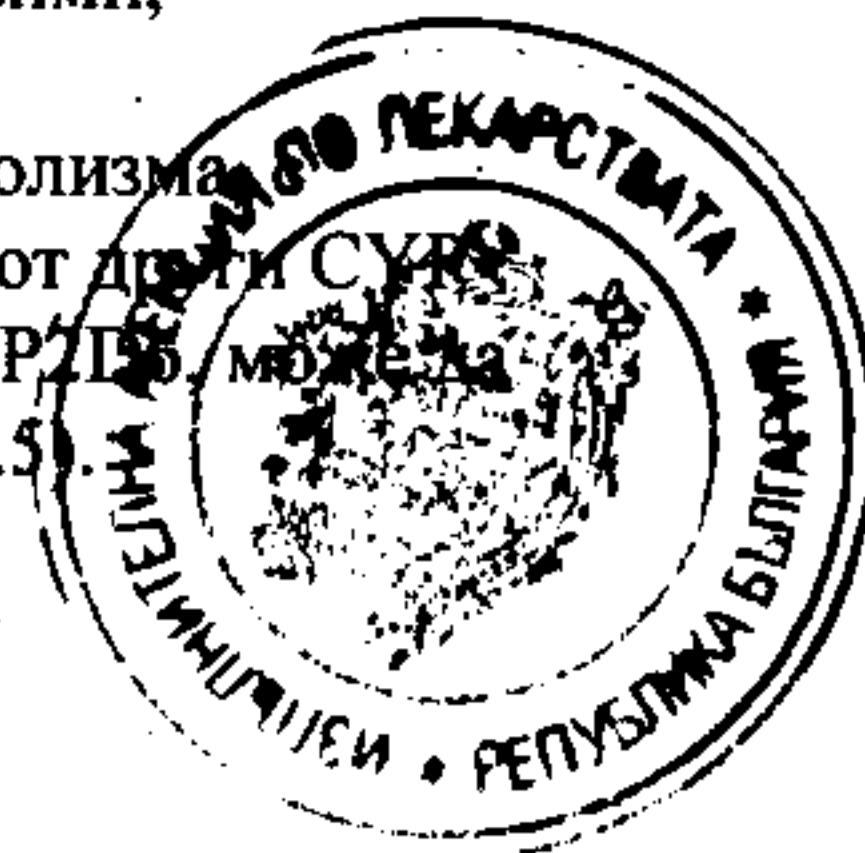
При човека, тамсулозин се свързва около 99% с плазмените протеини. Обемът на разпределение е малък (около 0,2 l/kg).

Биотрансформация

Тамсулозин има слаб ефект на първо преминаване, тъй като се метаболизира бавно. По-голямата част от тамсулозин присъства в плазмата под формата на непроменено активно вещество. Метаболизира се в черния дроб.

При плъхове почти не се наблюдава индукция на микрозомални чернодробни ензими, причинена от тамсулозин.

Резултатите *in vitro* предполагат, че CYP3A4, а също и CYP2D6 участват в метаболизма, възможен незначителен принос за метаболизма на тамсулозиновия хидрохлорид от други CYP-изоензими. Инхибирането на лекарства метаболизиращите ензими CYP3A4 и CYP2D6 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 първоначалното съединение.



Елиминиране

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

При еднократна доза Тамсулозин СТАДА след хранене и в стационарно състояние, при пациентите са измерени полуживоти на елиминиране съответно от около 10 и 13 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проведени са изпитвания за токсичност с единично и многократно дозиране при мишки, плъхове и кучета. Освен това са изследвани репродуктивната токсичност при плъхове, канцерогенност при мишки и плъхове, както и генотоксичност *in vivo* и *in vitro*.

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

При много високи дози при кучета се наблюдават промени в ЕКГ. Счита се, че този отговор не е от клинично значение. Тамсулозин не показва релевантни генотоксични свойства.

Съобщава се за повишена 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

Пелети:

Съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1) дисперсия 30 процента*

Микрокристална целулоза

Дибутил себакат

Полисорбат 80

Покриващ слой:

Съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1) дисперсия 30 процента*

Дибутил себакат

Полисорбат 80

Силициев диоксид, колоиден хидратиран

*дисперсията съдържа 0,7% натриев лаурилсулфат Ph. Eur. / NF и 2,3% полисорбат 80 Ph

Eur. / NF върху твърдо вещество, като емулгатори

Калциев стеарат

Твърда желатинова капсула:

Тяло

Железен оксид, червен (E172)

Титанов диоксид (E171)

Железен оксид, жълт (E172)

Желатин

Капаче

Железен оксид, черен (E172)

Индигодин - FD&C Blue2 (E132)

Титанов диоксид (E171)

Железен оксид, жълт (E172)

Желатин

6.2 Несъвместимости



Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/PVDC-алуминиеви блистери, съдържащи 10, 20, 30, 50, 90 или 100 капсули

PVC/PVDC/Al еднодозови блистери, съдържащи 10 x 1; 20 x 1; 30 x 1; 50 x 1; 90 x 1 или 100 x 1 капсули

Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE), със защитен пръстен и капачка с вграден сушител силикагел, съдържаща 30, 35, 50, 60, 90, 100, 112 или 200 капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. номер: 20250070

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

Дата на първо разрешаване: 21 февруари 2025 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2025

