

dy

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10940/01.06.05	
675/31.05.05	<i>mmf</i>

1. Име на лекарствения продукт

Omnis Tocas 0.4 Омник Токас 0.4

2. Качествен и количествен състав

1 таблетка съдържа активна съставка Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg

3. Лекарствена форма

Таблетки с удължено освобождаване

Омник Токас 0.4 таблетки са приблизително 9 милиметрови, кръгли, двойно-изпъкнали, жълти, филмирани и с означен код "04",

4. Клинични данни

4.1 Показания

Симптоми на долните пикочни пътища /СДПП/, свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата /ДПХ/,

4.2 Дозировка и начин на приложение

По 1 таблетка дневно, независимо от храненията.

Омник Токас 0.4 се поглъща цяла, без да се разтрошава или дъвче, за да не се пречи на удълженото освобождаване на активната съставка,

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към Tamsulosin hydrochloride или към някоя от помощните съставки.

Данни за ортостатична хипотония в анамнезата.



Тежка чернодробна недостатъчност.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Както и при другите α -1 адренорецепторни антагонисти, в отделни случаи може да се появи понижаване на кръвното налягане по време на лечението с Омник Токас 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 Токас 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 изпитания с такива пациенти.

4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Когато тамсулозин 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 понижаване, но тъй като концентрациите остават в нормалния порядък, не се налага адаптиране на дозировката.

Ин-витро диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадион, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не променят свободната фракция на тамсулозин в човешката плазма.

Тамсулозин също не променя 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 понижаване на кръвното налягане.

4.6 Бременност и кърмене

Не се използва от жени, тъй като Омник Токас 0.4 е предназначен само за мъже.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за влиянието на Омник Токас 0.4 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

Системи, органи	Често / >1%, <10% /	Необичайно / >0.1%, <1% /	Рядко / >0.01%, <0.1% /	Много рядко / <0.01% /
Сърдечни смущения		Палпитации		
Стомашно-чревни		Запек, диария, гадене, повръщане		
Общи		Астения		
Нервна с-ма	Световъртеж /1.3% /	Главоболие	Синкоп	
Репродуктивна система		Абнормна еякулация		Приапизъм
Дихателни смущения		Ринит		
Кожни		Обрив, пруритус, уртикария	Ангиедем	
Съдови смущения		Ортостатична хипотония		

4.9 Предозиране

В случай на остра хипотония след предозиране трябва да се поддържа сърдечно-съдовата система. Чрез поставяне на пациента в легнало положение може да се възстанови кръвното налягане и да се нормализира пулса. Ако това не помогне, трябва да се използват разтвори, увеличаващи плазменния обмен, ако е необходимо и



съдосвиващи средства. Бъбречната функция трябва да се проследява и да се приложат общи поддържащи мерки. Хемодиализата не би помогнала, тъй като тамсулозин до голяма степен е свързан с плазмените протеини. Може да се предизвика повръщане, за да се предотврати резорбцията. Когато са погълнати големи количества, може да се направи стомашна промивка и да се използва активен въглен и осмотично лекарство средство, напр. натриев сулфат.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група

α -1-адренорецепторни антагонисти

АТС код : G04C A02. Средства за ексклузивно лечение на простатно заболяване

Механизъм на действие

Тамсулозин се свързва селективно и компетитивно 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

Омник Токас 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.

α_1 -адренорецепторните антагонисти може да понижат кръвното налягане чрез намаление на периферната резистентност. По време на изпитванията на Омник Токас 0.4 не е наблюдавано понижение на кръвното налягане с клинично значение.



5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Омник Токас 0.4 са таблетки с удължено освобождаване от вида на нейонна гелна матрица. При тази лекарствена форма Тамсулозин се освобождава бавно и непрекъснато, като се осигурява концентрация с малки отклонения в продължение на 24 часа.

Тамсулозин, приложен като Омник Токас 0.4, се резорбира в червата. Около 57% от приетата доза се резорбира. Скоростта и степента на резорбция на Тамсулозин не се влияе от храната.

Тамсулозин е с линейна фармакокинетика.

След прием на единична доза Омник Токас 0.4 на гладно, максимална плазмена концентрация се достига средно за 6 часа. При равновесно състояние, което се постига след 4 –дневен прием, максималната плазмена концентрация се достига за 4-6 часа, на гладно и след хранене. Максималните плазмени концентрации нарастват от 6 ng/ml след първата доза до 11 ng/ml при равновесно състояние.

В резултат на свойствата за удължено освобождаване на Омник Токас 0.4, концентрацията на Тамсулозин е до 40% от максималната плазмена концентрация на гладно и след хранене. При отделните пациенти съществуват значително различия в плазмената концентрация, както при единично, така и при многократно дозиране.

Разпределение

Тамсулозин се свързва с плазмените протеини около 99%. Обемът на разпределение е малък /около 0.2 l/kg/.

Метаболизъм

Тамсулозин е с нисък ефект на първо преминаване, тъй като се метаболизира бавно. По-голямата част се установява в непроменен вид в плазмата. Метаболизира се в черния дроб.

Пли плъхове Тамсулозин не предизвиква индукция на микрозомни чернодробни ензими.

При чернодробна недостатъчност не се налага адаптиране на дозата. Нито един от метаболитите не е по-активен от оригиналното съединение.



Отделяне

Тамсулозин и метаболитите му се екскретират главно в урината. Количеството, отделено в непроменен вид, е около 4-6% от приложената доза Омник Токас 0.4.

След прием на единична доза Омник Токас 0.4 и при равновесно състояние, времето на полуелиминиране е около 19 и 15 часа съответно.

Не се налага адаптиране на дозата при бъбречна недостатъчност.

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 α_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

Macrogol 7.000.000

Macrogol 8.000

Magnesium stearate / E470//

Butylhydroxytoluene /E321/

Colloidal silica anhydrous /E551/

Hypromellose /E464/

Iron oxide yellow /E172/



6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия за съхранение

Не са необходими

6.5 Данни за опаковката

Блистери от алуминиево фолио, съдържащи 30 таблетки

6.6 Указания за употреба

Няма специални указания

7. Притежател на разрешението за употреба

Yamanouchi Europe B.V.
Elisabethhof 19
2353 EW Leiderdorp
The Netherlands

8. Номер на разрешението за употреба

9. Дата на издаване на първо разрешение за употреба/подновяване на разрешението

10. Дата на последна редакция на текста

24.08.2004 г.

