

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Solesmin, 0,4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.

Każda kapsułka zawiera 157,893 mg sacharozy, 0,03604 mg żółci pomarańczowej (E110) i 0,00881 mg azorubiny (E122); 0,4767 mg metylu parahydroksybenzoesu i 0,1192 mg propylu hydroksybenzoesu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Wygląd produktu: Białe do białawych, okrągłe peletki umieszczone w kapsułce żelatynowej, rozmiar „2”. Kapsułka składa się z wieczka w kolorze brązowym z białym nadrukiem UMX-0.4 i białego, matowego korpusu z czarnym nadrukiem UMX-0.4.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Solesmin (tamsulosyny chlorowodorek) jest przeznaczony do leczenia objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. Benign Prostatic Hyperplasia, BPH). Solesmin nie jest przeznaczony do leczenia nadciśnienia tętniczego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecana dawka to 0,4 mg, raz na dobę – 1 kapsułka.

Dawka powinna być przyjmowana codziennie, o tej samej porze dnia, zawsze przynajmniej 30 minut po posiłku.

Kapsułkę należy połknąć w całości i nie należy jej rozkruszać ani przeżuwać, ponieważ może to wpływać na uwalnianie substancji czynnej z kapsułki.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na tamsulosyny chlorowodorek, w tym polekowy obrzęk naczynioruchowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Hipotonia ortostatyczna w wywiadzie.

Ciężka niewydolność wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak w przypadku innych antagonistów receptorów α -1-adrenergicznych, produkt Solesmin, może obniżać ciśnienie tętnicze krwi, a w rzadkich przypadkach może być przyczyną omdleń. W przypadku zaobserwowania początkowych objawów hipotonii ortostatycznej (zawroty głowy, osłabienie) pacjent powinien usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia tych objawów.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem Solesmin pacjenta należy zbadać w celu wykluczenia innych schorzeń, które mogą powodować te same objawy co łagodny rozrost gruczołu krokowego. Gruczoł krokowy należy zbadać *per rectum* i, jeśli istnieją wskazania, oznaczać u pacjenta stężenie swoistego antygeny gruczołu krokowego (ang. Prostate Specific Antygen, PSA) zarówno przed rozpoczęciem leczenia jak i systematycznie w trakcie jego trwania.

U niektórych pacjentów leczonych jednocześnie lub obecnie tamsulosyną, podczas operacji zaćmy obserwowano śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (ang. Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS, odmiana zespołu małej źrenicy). IFIS może zwiększać ryzyko powikłań śródoperacyjnych. Nie zaleca się rozpoczynania leczenia tamsulosyną u pacjentów, którzy zostali zakwalifikowani do planowej operacji zaćmy.

Zaprzestanie leczenia tamsulosyną na 1 do 2 tygodni przed planowaną operacją zaćmy zmniejsza ryzyko wystąpienia IFIS. Niemniej jednak korzyści i wymagany czas od odstawienia produktu do operacji zaćmy nie zostały ostatecznie ustalone.

W czasie badania przedoperacyjnego zespół chirurgów i okulistów powinien ustalić, czy pacjent jest lub był leczony tamsulosyną, w celu podjęcia odpowiednich działań w przypadku wystąpienia IFIS podczas operacji zaćmy.

Zaburzenia czynności nerek

Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <10 ml/min), ponieważ tacy pacjenci nie brali udziału w badaniach.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania tamsulosyny u pacjentów z niewielkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Solesmin nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Produkt zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharozy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania dotyczące interakcji prowadzone były wyłącznie u dorosłych.

Nie obserwowano interakcji podczas jednoczesnego stosowania tamsulosyny chlorowodoru z atenolem, enalaprylem, nifedypiną lub teofiliną.

Jednoczesne leczenie cymetydyną powoduje zwiększenie stężenia tamsulosyny w osoczu, podczas gdy leczenie furosemidem jego zmniejszenie. Jednak w związku z tym, że wartości pozostają w prawidłowym zakresie nie ma konieczności zmiany dawkowania.

W badaniu *in vitro* ani diazepam, propranolol, trichlorometiazyd, chlormadynon, amitryptylina, diklofenak, glibenklamid, symwastatyna ani warfaryna, nie zmieniały wolnej frakcji tamsulosyny w ludzkim osoczu. Także tamsulosyna nie zmieniała wolnej frakcji diazepamu, propranololu, trichlorometiazydu ani chlormadynonu.

Nie obserwowano interakcji na poziomie metabolizmu wątrobowego w badaniach *in vitro* z wykorzystaniem wątrobowych frakcji mikrosomalnych (typowych dla enzymatycznego układu metabolicznego związanego z cytochromem P₄₅₀ odpowiedzialnego za metabolizm leków) z udziałem amitryptyliny, salbutamolu, glibenklamidu i finasterydu. Diklofenak i warfaryna mogą jednak zwiększać współczynnik eliminacji tamsulosyny.

Jednoczesne podawanie innych antagonistów α -1-adrenoreceptorów może prowadzić do działania hipotensyjnego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie dotyczy. Produkt Solesmin jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u mężczyzn.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań wpływu tamsulosyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak należy uprzedzić pacjenta o możliwości wystąpienia zawrotów głowy.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często (>1/100 do <1/10)	Niezbyt często (>1/1000 do <1/100)	Rzadko (>1/10 000 do <1/1000)	Bardzo rzadko (<1/10 000)
Zaburzenia układu nerwowego	zawroty głowy (1,3%)	bóle głowy	omdlenia	
Zaburzenia serca		kołatanie serca		
Zaburzenia naczyniowe		hipotonia ortostatyczna		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		zapalenie błony śluzowej nosa		
Zaburzenia żołądka i jelit		zaparcia, biegunka, nudności, wymioty		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		wysypka, świąd, pokrzywka	obrzęk naczynioruchowy	zespół Stevensa-Johnsona
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	zaburzenia ejakulacji			priapizm
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		astenia		

Podczas obserwacji prowadzonej po dopuszczeniu produktu do obrotu stwierdzono związek leczenia tamsulosyną z wystąpieniem zespołu małej źrenicy znanego jako śródoperacyjny zespół wiotkiej tętnicy (IFIS) podczas operacji zaćmy (patrz również punkt 4.4).

Dane z obserwacji po wprowadzeniu produktu do obrotu: w związku ze stosowaniem tamsulosyny poza wymienionymi powyżej działaniami niepożądanymi odnotowano: migotanie przedsionków, arytmie, tachykardie i duszność. Dane te pochodzą z obserwacji prowadzonej w wielu krajach po wprowadzeniu produktu do obrotu, gdzie działania niepożądane były zgłaszane spontanicznie. Częstość występowania tych zaburzeń oraz ich związek z przyjmowaniem tamsulosyny nie zostały określone.

4.9 Przedawkowanie

Po przyjęciu 5 mg tamsulosyny chlorowodoru został odnotowany przypadek ostrego przedawkowania. W wyniku przedawkowania wystąpiło ostre niedociśnienie (ciśnienie skurczowe

o wartości 70 mm Hg), wymioty i biegunka, w celu leczenia zastosowano uzupełnienie płynów organizmu, a pacjenta wypisano tego samego dnia.

W przypadku wystąpienia ostrego niedociśnienia po przedawkowaniu należy zastosować leczenie podtrzymujące układ sercowo-naczyniowy. Ciśnienie tętnicze krwi i częstość pracy serca można przywrócić do prawidłowych wartości układając pacjenta w pozycji leżącej. Jeśli jest to niewystarczające, można podać środki zwiększające objętość krwi lub, w razie konieczności, produkty lecznicze zwężające naczynia. Należy monitorować czynność nerek i zastosować ogólne leczenie podtrzymujące. Tamsulosyna w bardzo dużym stopniu związana jest z białkami, więc zastosowanie dializy jest nieskuteczne.

W celu zmniejszenia wchłaniania można rozważyć wywołanie wymiotów. W przypadku przyjęcia dużych ilości produktu można wykonać płukanie żołądka oraz podać węgiel aktywowany i osmotyczne środki przeczyszczające (takie jak siarczan sodu).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Antagoniści receptora alfa₁ (receptory 1A i 1D)

Kod ATC: G04CA02

Produkt stosowane wyłącznie w leczeniu chorób gruczołu krokowego.

Mechanizm działania

Tamsulosyna wiąże się wybiórczo i kompetycyjnie z postsynaptycznymi receptorami adrenergicznymi alfa-1, zwłaszcza podtypu alfa1A, które powodują rozkurcz mięśni gładkich gruczołu krokowego, zmniejszając ich napięcie

Właściwości farmakodynamiczne

Produkt Solesmin zwiększa maksymalny przepływ moczu poprzez rozkurcz mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej, usuwając w ten sposób utrudnienia przepływu.

Ponadto produkt łagodzi objawy podrażnienia i trudności w oddawaniu moczu, w których ważną rolę odgrywa skurcz mięśni gładkich dolnych dróg moczowych.

Leki blokujące receptory alfa-1-adrenergiczne mogą zmniejszać ciśnienie tętnicze krwi poprzez zmniejszenie oporu obwodowego. Badania wykazały, że u pacjentów z prawidłowym ciśnieniem tętniczym krwi Solesmin nie powodował istotnego klinicznie zmniejszenia jego wartości.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Tamsulosyna jest wchłaniana w jelicie i jest prawie całkowicie biodostępna.

Przyjęcie produktu leczniczego po posiłku zmniejsza jego wchłanianie.

Takie samo wchłanianie pacjent może osiągnąć jeśli przyjmuje produkt Solesmin codziennie po takim samym posiłku każdego dnia.

Tamsulosyna wykazuje kinetykę liniową.

Maksymalne stężenie tamsulosyny w osoczu występuje średnio po 6 godzinach od przyjęcia pojedynczej dawki. Stan stacjonarny uzyskuje się w 5. dniu stosowania w dawkach wielokrotnych, a C_{max} jest o około dwie trzecie większe niż osiągane po podaniu dawki pojedynczej. Chociaż zjawisko to obserwowano u pacjentów w podeszłym wieku, jednak podobnych wyników można oczekiwać także u młodszych pacjentów.

Stężenie tamsulosyny zarówno po podaniu pojedynczej jak i wielokrotnej dawki, wykazuje bardzo dużą zmienność międzyosobniczą.

Dystrybucja

U ludzi tamsulosyna wiąże się z białkami osocza w około 99%, a objętość dystrybucji jest niewielka (około 0,2 l/kg mc.).

Metabolizm

Tamsulosyna w niewielkim stopniu podlega efektowi pierwszego przejścia i jest powoli metabolizowana. W osoczu tamsulosyna występuje głównie w postaci niezmienionej. Jest metabolizowana w wątrobie.

U badaniach na szczurach wykazano, że tamsulosyna tylko nieznacznie pobudza enzymy mikrosomalne wątroby.

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z niewydolnością wątroby.

Żaden z metabolitów nie jest bardziej aktywny niż tamsulosyna.

Eliminacja

Tamsulosyna i jej metabolity są wydalane głównie z moczem, a około 9% podanej dawki produktu wydalą się w postaci niezmienionej.

Okres półtrwania tamsulosyny w fazie eliminacji zmierzony po podaniu dawki pojedynczej wynosi około 10 godzin, a w stanie stacjonarnym wynosi około 13 godzin.

Nie ma konieczności zmniejszenia dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność tamsulosyny po podaniu pojedynczej jak i dawek wielokrotnych badano u myszy, szczurów i psów. Toksyczny wpływ na reprodukcję badano na również u szczurów, działanie rakotwórcze u myszy i szczurów, a genotoksyczność oceniano *in vivo* oraz *in vitro*.

Ogólny profil toksyczności tamsulosyny po zastosowaniu dużych dawek jest równoważny działaniu farmakologicznemu antagonistów receptorów alfa-adrenergicznych.

U psów tamsulosyna podawana w bardzo dużych dawkach powodowała zmiany w zapisie EKG. Nie uważa się jednak, by miało to znaczenie kliniczne. Nie wykazano żadnych istotnych właściwości genotoksycznych tamsulosyny.

Wykazano większe zmiany proliferacyjne w gruczołach mlecznych samic myszy i szczurów, związane z ekspozycją na tamsulosynę. Wydaje się, że te zmiany mogą być związane z hiperprolaktynemią i występowały tylko jako wynik stosowania dużych dawek. Uznaje się je za nieistotne klinicznie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze:

Rdzeń

Sacharoza, ziarenka (710 µ)

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Hypromeloza (2506/15)

Talk

Glikol propylenowy

Polisorbat 80
Krzemionka koloidalna, bezwodna

Otoczka ochronna I
Hypromeloza (2910/6)
Talk

Otoczka zapewniająca przedłużone uwalnianie
Etyloceluloza (w postaci wodnej dyspersji 18,8%)
Etyloceluloza 20 cp
Woda oczyszczona
Amonowy wodorotlenek
Dibutyli sebacynian
Kwas oleinowy
Krzemionka koloidalna bezwodna
Hypromeloza (2910/6)

Otoczka ochronna II
Hypromeloza (2910/6)
Talk

Otoczka dojelitowa
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Dyspersja 30%
Sodu laurylosiarczan
Polisorbat 80
Trietylu cytrynian

Skład kapsułki (Size 2 hard gelatin kapsule)
Wieczko
Błękit patentowy V (E131)
Azorubina (E122)
Żółcień pomarańczowa (E110)
Tytanu dwutlenek (E171)
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu laurylosiarczan
Żelatyna

Korpus
Tytanu dwutlenek (E171)
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu laurylosiarczan
Żelatyna

Tusz "TekPrint SW-9008 Black", o składzie:
Szelak, Żelaza tlenek, czarny (E172), Glikol propylenowy, Amonowy wodorotlenek stężony, Potasu wodorotlenek

Tusz "TekPrint SW-0012 White", o składzie:
Szelak, Glikol propylenowy, Amonowy wodorotlenek stężony, Potasu wodorotlenek, Tytanu dwutlenek (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/Aluminium – blister zawiera 10 kapsułek, w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 10, 30, 60, 90, 100 i 300 kapsułek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Cipla UK Ltd
The Old Post House
Heath Road, Weybridge
Surrey KT138TS
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17872

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2011-02-22

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO