

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omsal 0,4 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodorku (*Tamsulosini hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda.

330 mg białych lub białawych peletek powlekanych umieszczone w kapsułkach w rozmiarze 2, których górna część jest matowa, koloru brązowego, dolna część jest matowa, koloru płowożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów występujących w dolnym odcinku dróg moczowych (ang. *lower urinary tract symptoms*, LUTS) związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (ang. *benign prostatic hyperplasia*, BPH).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Należy przyjmować jedną kapsułkę na dobę po śniadaniu lub po pierwszym posiłku danego dnia.

Dzieci i młodzież

Nie ma wskazań do stosowania produktu leczniczego Omsal u dzieci.

Nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania tamsulosyny u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Aktualne dane przedstawiono w punkcie 5.1.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.3 Przeciwwskazania).

Sposób podawania

Do stosowania doustnego. Kapsułkę należy połykać w całości, nie rozgryzać i nie żuć, ponieważ może to mieć wpływ na przedłużone uwalnianie substancji czynnej.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, w tym obrzęk naczynioruchowy wywołany podaniem leku, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Niedociśnienie ortostatyczne w wywiadzie.
- Ciężka niewydolność wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak w przypadku innych leków będących antagonistami receptora α_1 - adrenergicznego, u pojedynczych pacjentów podczas leczenia tamsulosyną może dojść do obniżenia ciśnienia krwi, co jednak rzadko może być przyczyną omdlenia. Po stwierdzeniu pierwszych objawów hipotonii ortostatycznej (zawrotów głowy, osłabienia), pacjent powinien usiąść lub położyć się, aż do ustąpienia objawów.

Przed rozpoczęciem terapii tamsulosyną, u pacjenta należy wykluczyć występowanie innych chorób, dających takie same objawy, jak łagodny rozrost gruczołu krokowego. Przed rozpoczęciem leczenia, a później w regularnych odstępach czasu należy przeprowadzić badanie *per rectum*, a w razie konieczności oznaczyć swoisty antygen sterczowy (ang. *prostate specific antigen* – PSA).

Należy zachować ostrożność stosując lek u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min), ponieważ działanie leku u tych chorych nie zostało zbadane.

U niektórych pacjentów przyjmujących tamsulosynę podczas lub przed operacją zaćmy lub jaskry obserwowano występowanie śródoperacyjnego zespołu wiotkiej tęczówki (ang. *intraoperative floppy iris syndrome* – IFIS), będącego odmianą zespołu małej źrenicy. Zespół ten może zwiększać ryzyko powikłań ze strony oka podczas lub po zabiegu.

Przerwanie podawania tamsulosyny na 1-2 tygodnie przed planowaną operacją zaćmy lub jaskry uważa się za pomocne w pojedynczych przypadkach, jednak dotychczas nie określono korzyści wynikających z przerwania leczenia. Występowanie IFIS zgłaszano również u pacjentów, u których stosowanie tamsulosyny przerwano we wcześniejszym okresie poprzedzającym operację zaćmy.

Nie zaleca się rozpoczynania leczenia tamsulosyną pacjentów, u których planuje się chirurgiczne usunięcie zaćmy lub jaskry. Podczas badania przedoperacyjnego chirurdzy i okuliści powinni ustalić, czy pacjent zakwalifikowany do operacji jest lub był leczony tamsulosyną oraz zapewnić odpowiednie środki konieczne w razie ewentualnego wystąpienia śródoperacyjnego zespołu wiotkiej tęczówki.

Nie należy stosować chlorowodoru tamsulosyny w skojarzeniu z silnymi inhibitorami CYP3A4 u pacjentów słabo metabolizujących przez CYP2D6.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania chlorowodoru tamsulosyny w skojarzeniu z silnymi i umiarkowanymi inhibitorami CYP3A4 (patrz punkt 4.5).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę o przedłużonym uwalnianiu, twardą, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania interakcji zostały przeprowadzone jedynie wśród pacjentów dorosłych.

Podczas jednoczesnego stosowania tamsulosyny z atenololem, enalaprylem i teofiliną nie stwierdzono żadnych interakcji. Jednoczesne stosowanie cymetydyny powoduje zwiększenie stężenia tamsulosyny

w osoczu, a po podaniu furosemidu stężenie tamsulosyny zmniejsza się, jednak, ponieważ stężenia te mieszczą się w granicach normy, dostosowanie dawkowania nie jest konieczne.

W badaniach *in vitro* stosowanie następujących leków nie miało wpływu na wielkość wolnej frakcji tamsulosyny w osoczu: diazepam, propranolol, trichlorometiazyd, chlormadinon, amitryptylina, diklofenak, glibenklamid, symwastatyna i warfaryna. Tamsulosyna nie zmienia w osoczu stężeń niezwiązanych frakcji leków, takich jak: diazepam, propranolol, trichlorometiazyd i chlormadinon.

Jednak diklofenak i warfaryna mogą zwiększać szybkość wydalania tamsulosyny.

Jednoczesne stosowanie chlorowodoru tamsulosyny z silnymi inhibitorami CYP3A4 może prowadzić do zwiększonego narażenia na chlorowodorek tamsulosyny. Jednoczesne stosowanie z ketokonazolem (silny inhibitor CYP3A4) powodowało zwiększenie wartości AUC i C_{max} dla chlorowodoru tamsulosyny, odpowiednio 2,8-krotnie i 2,2-krotnie.

Nie należy stosować chlorowodoru tamsulosyny w skojarzeniu z silnymi inhibitorami CYP3A4 u pacjentów słabo metabolizujących przez CYP2D6.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania chlorowodoru tamsulosyny w skojarzeniu z silnymi i umiarkowanymi inhibitorami CYP3A4.

Jednoczesne stosowanie chlorowodoru tamsulosyny z paroksetyną, silnym inhibitorem CYP2D6, powodowało zwiększenie wartości C_{max} i AUC dla chlorowodoru tamsulosyny, odpowiednio 1,3-krotnie i 1,6-krotnie. Jednak nie uważa się, że zwiększenie to jest istotne klinicznie.

Jednoczesne podawanie innych antagonistów receptora α_1 – adrenergicznego może prowadzić do obniżenia ciśnienia krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Tamsulosyna nie jest wskazana do stosowania u kobiet.

Podczas krótko- i długookresowych badań klinicznych u mężczyzn zaobserwowano występowanie zaburzeń wytrysku. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki wytrysku wstecznego lub niemożności wystąpienia wytrysku.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem tamsulosyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci powinni jednak wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zawrotów głowy.

4.8 Działania niepożądane

<i>Klasyfikacja układów i narządów</i>	<i>Często</i> ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	<i>Niezbyst często</i> ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	<i>Rzadko</i> ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	<i>Bardzo rzadko</i> ($< 1/10\ 000$)	<i>Nieznana</i> (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy (1,3%)	Ból głowy	Omdlenie		
Zaburzenia oka					Niewyraźne widzenie*, zaburzenia widzenia*

Zaburzenia serca		Kołatanie serca			
Zaburzenia naczyniowe		Hipotonia ortostatyczna			
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Nieżyt nosa			Krwawienie z nosa*
Zaburzenia żołądka i jelit		Zaparcie, biegunka, nudności, wymioty			Suchość w jamie ustnej*
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka, świąd, pokrzywka	Obrzęk naczynioruchowy	Zespół Stevensa-Johnsona	Rumień wielopostaciowy*, złuszczone zapalenie skóry*
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Zaburzenia wytrysku, wytrysk wsteczny, niemożność wystąpienia wytrysku			Priapizm	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Osłabienie			

* Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu

Badania po wprowadzeniu leku do obrotu wskazują, że leczenie tamsulosyną jest związane z występowaniem zespołu małej źrenicy znanego jako śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczęwki (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome*, IFIS) podczas chirurgicznego usuwania zaćmy lub jaskry (patrz także punkt 4.4).

Doświadczenie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Oprócz działań niepożądanych wymienionych wyżej, zgłaszano także występowanie migotania przedsionków, arytmii, tachykardii i duszności w związku ze stosowaniem tamsulosyny. Ponieważ te zdarzenia zgłaszane były spontanicznie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, nie można wiarygodnie określić ich częstości występowania ani też roli tamsulosyny w ich powstaniu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy:

Przedawkowanie chlorowodoru tamsulosyny może skutkować ciężkim działaniem hipotensyjnym. Ciężkie działania hipotensyjne obserwowano przy różnych stopniach przedawkowania. Największa dawka chlorowodoru tamsulosyny przyjęta podczas niezamierzonego przedawkowania wynosiła 12 mg. Skutkowało to ciężkim bólem głowy, lecz hospitalizacja nie była konieczna.

Leczenie:

W przypadku wystąpienia ciężkiego niedociśnienia po przedawkowaniu należy zastosować wspomaganie pracy układu krążenia. Aby przywrócić prawidłowe ciśnienie krwi oraz czynność serca, pacjenta należy położyć. Gdyby to nie pomogło, należy podać leki zwiększające objętość krwi, a w razie konieczności podać także leki zwężające naczynia krwionośne. Należy monitorować czynność nerek i zastosować ogólne środki podtrzymujące.

Dializa nie jest przydatna w leczeniu przedawkowania z uwagi na duży stopień wiązania tamsulosyny z białkami osocza. Można prowokować wymioty w celu utrudnienia wchłaniania substancji czynnej. Po przyjęciu dużej dawki leku można przeprowadzić zabieg płukania żołądka oraz podać węgiel aktywowany i osmotyczne środki przeczyszczające, np. siarczan sodu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki urologiczne, antagoniści receptora α - adrenergicznego, kod ATC: G04CA02
Produkty wyłącznie do leczenia choroby gruczołu krokowego.

Mechanizm działania

Tamsulosyna wiąże się w sposób wybiórczy i kompetycyjny z postsynaptycznymi receptorami α_1 - adrenergicznymi, a zwłaszcza z podtypami α_{1A} i α_{1D} , powodując rozkurcz mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej.

Działanie farmakodynamiczne

Tamsulosyna zwiększa maksymalną szybkość przepływu moczu. Ułatwia wydalanie moczu udroźniając jego odpływ poprzez zmniejszenie napięcia mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej, a dzięki temu łagodzi objawy opróżniania.

Łagodzi także objawy z napełniania, w których istotną rolę odgrywają schorzenia pęcherza moczowego.

Zmniejszenie objawów z napełniania i opróżniania utrzymuje się podczas długotrwałego leczenia. Konieczność zabiegu chirurgicznego lub cewnikowania jest znacząco opóźniona.

Antagoniści receptora α_1 – adrenergicznego mogą zmniejszać ciśnienie krwi poprzez zmniejszenie oporu obwodowego. W badaniach nad tamsulosyną nie obserwowano żadnego klinicznie istotnego spadku ciśnienia tętniczego krwi.

Dzieci i młodzież

Przeprowadzono podwójnie zaślepienie, randomizowane, kontrolowane placebo badanie z użyciem wzrastających dawek u dzieci z neurogeną dysfunkcją pęcherza moczowego. Zrandomizowano 161 dzieci (w wieku od 2 do 16 lat) do leczenia jedną z trzech dawek tamsulosyny (małą [0,001 do 0,002 mg/kg], średnią [0,002 do 0,004 mg/kg] i dużą [0,004 do 0,008 mg/kg]) lub placebo. Pierwszorzędowym punktem końcowym była liczba pacjentów, u których zmniejszyło się ciśnienie

wyciekania moczu podczas nadaktywnego skurczu wypieracza (ang. *leak point pressure*, LPP) do wartości <40 cm H₂O obliczone na podstawie dwóch pomiarów wykonanych tego samego dnia. Drugorzędowymi punktami końcowymi były: obecna wartość i procentowa zmiana w porównaniu do wartości wyjściowej ciśnienia wyciekania moczu podczas nadaktywnego skurczu wypieracza, poprawa lub stabilizacja objawów wodonercza i wodniaka moczowodu i zmiana w objętości moczu uzyskanego podczas cewnikowania oraz liczba wycieków moczu podczas cewnikowania na podstawie zapisów z dzienników cewnikowania. Nie zanotowano statystycznie istotnej różnicy pomiędzy grupą otrzymującą placebo a jakąkolwiek z trzech grup stosujących tamsulosynę zarówno dla pierwszorzędowych, jak i drugorzędowych punktów końcowych. Nie zanotowano zwiększonej odpowiedzi na lek po zastosowaniu wzrastających dawek dla żadnej z dawek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Tamsulosyna jest wchłaniana z jelit, a jej dostępność biologiczna jest niemal całkowita. Wchłanianie tamsulosyny ulega zmniejszeniu, gdy lek podawany jest bezpośrednio po posiłku. Aby zapewnić zbliżone wchłanianie leku, tamsulosynę należy przyjmować codziennie po tym samym posiłku. Farmakokinetyka tamsulosyny ma charakter liniowy.

Po przyjęciu jednorazowej dawki tamsulosyny po posiłku, maksymalne stężenia w osoczu występują po około 6 godzinach, a w stanie stacjonarnym, który osiągany jest do 5 dnia leczenia, stężenia maksymalne (C_{max}) są o około 2/3 większe od stężeń oznaczanych po przyjęciu pojedynczej dawki leku. Dane te dotyczą pacjentów w podeszłym wieku, jednak podobnych zależności należy oczekiwać u pacjentów młodszych.

Istnieją znaczne różnice pomiędzy poszczególnymi pacjentami w zakresie osoczowych stężeń tamsulosyny zarówno po przyjęciu pojedynczej dawki, jak i po przyjęciu dawek wielokrotnych.

Dystrybucja

U ludzi tamsulosyna wiąże się z białkami osocza w około 99%. Objętość dystrybucji jest mała (około 0,2 l/kg).

Metabolizm

Tamsulosyna w niewielkim stopniu podlega efektowi pierwszego przejścia i jest wolno metabolizowana. Większość substancji czynnej znajduje się w osoczu w postaci niezmienionej.

Tamsulosyna jest metabolizowana w wątrobie.

U szczurów nie obserwowano prawie żadnego pobudzenia enzymów mikrosomalnych wątroby przez tamsulosynę.

Dane z badań *in vitro* wskazują, że w metabolizmie chlorowodoru tamsulosyny bierze udział CYP3A4 oraz CYP2D6, a w mniejszym stopniu prawdopodobnie inne izoenzymy cytochromu CYP. Zahamowanie enzymów CYP3A4 i CYP2D6, które biorą udział w metabolizmie leku, może prowadzić do zwiększenia narażenia na chlorowodorek tamsulosyny (patrz punkt 4.4 i 4.5). Żaden z metabolitów tamsulosyny nie wykazuje większej aktywności niż związek macierzysty.

Eliminacja

Tamsulosyna i jej metabolity są wydalane głównie z moczem, przy czym około 9% dawki obecne jest w moczu w postaci niezmienionej. Po podaniu pojedynczej dawki tamsulosyny po posiłku oraz w stanie stacjonarnym, okres półtrwania tamsulosyny w fazie eliminacji wynosił odpowiednio około 10 i 13 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności po podaniu dawki pojedynczej i dawek wielokrotnych prowadzono na myszach, szczurach i psach. Ponadto, przeprowadzono również badania toksycznego wpływu tamsulosyny na reprodukcję u szczurów, badania działania rakotwórczego u myszy i szczurów oraz badania genotoksyczności *in vivo* i *in vitro*. Ogólny profil działania toksycznego po podaniu dużych dawek

tamsulosyny jest zgodny z działaniem farmakologicznym antagonistów receptora α_1 – adrenergicznego. Po podaniu bardzo dużych dawek odnotowano zmiany w zapisie EKG u psów. Uważa się, że efekt ten nie jest istotny klinicznie. Tamsulosyna nie wykazywała istotnych właściwości genotoksycznych.

Donoszono o zwiększonej częstości występowania zmian proliferacyjnych gruczołów sutkowych samic szczura i myszy. Uważa się, że te zmiany – prawdopodobnie mające związek z hiperprolaktynemią i obserwowane wyłącznie po podaniu dużych dawek – nie mają znaczenia klinicznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość kapsułki:

Celuloza mikrokrystaliczna,
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) (zawiera: polisorbat 80, sodu laurylosiarczan),
Talk,
Trietylu cytrynian,
Wapnia stearynian.

Otoczka kapsułki:

Żelaza tlenek żółty (E172),
Żelaza tlenek czarny (E172),
Żelaza tlenek czerwony (E172),
Tytanu dwutlenek (E171),
Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

30, 90 lub 100 kapsułek w bezbarwnych, przezroczystych blistrach PVC/PVDC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Węgry

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12196

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2006-04-11
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2010-07-14

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2021-04-04