

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OMNIC®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κάθε καψάκιο περιέχει 0.4mg υδροχλωρικής ταμσουλοζίνης ως δραστική ουσία.

Για τα έκδοχα, βλέπε παρ.6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοηθητική θεραπεία, για βραχυχρόνια περίοδο, μερικών λειτουργικών συμπτωμάτων της διαταραχής της ούρησης, που οφείλονται σε μη κακοήγη υπερπλασία του προστάτη, όταν η εγχείρηση πρέπει για διάφορους λόγους να καθυστερήσει.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ένα καψάκιο την ημέρα, μετά το πρόγευμα ή μετά το πρώτο γεύμα της ημέρας. Το καψάκιο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό (περίπου 150 ml) σε καθιστή ή σε όρθια στάση.

Το καψάκιο δεν πρέπει να μασάται ή να θρυμματίζεται γιατί κάτι τέτοιο θα αλλοιώσει το μηχανισμό της τροποποιημένης αποδέσμευσης της δραστικής ουσίας.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην υδροχλωρική ταμσουλοζίνη ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του προϊόντος.

Ιστορικό ορθοστατικής υπότασης, αγγειοοιδήματος.

Συγχορήγηση με τον αναστολέα της 5-φωσφοδιεστεράσης ταδαλαφίλη.

Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Η θεραπεία ασθενών με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης<10ml/min) πρέπει να γίνεται με προσοχή, καθ' όσον δεν υπάρχουν μελέτες για τους ασθενείς αυτούς.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως και με άλλους α₁-αποκλειστές, μπορεί να συμβεί πτώση της αρτηριακής πίεσης σε μεμονωμένες περιπτώσεις κατά τη θεραπεία με OMNIC 0.4, ως συνέπεια της οποίας, πολύ σπάνια, μπορεί να συμβεί συγκοπή. Στις πρώτες ενδείξεις ορθοστατικής υπότασης (ζαλάδες, αδυναμία) ο ασθενής θα πρέπει να κάθεται ή να ξαπλώνει μέχρι να παρέλθουν τα

συμπτώματα.

Πριν ξεκινήσει η θεραπεία με OMNIC θα πρέπει να πραγματοποιούνται εξετάσεις του ασθενούς ώστε να αποκλειστεί η ενδεχόμενη παρουσία άλλων καταστάσεων (π.χ. νεοπλασματος του προστάτη) που προκαλούν τα ίδια συμπτώματα με αυτά της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη.

Η διενέργεια δακτυλικής εξέτασης από του ορθού και εφόσον είναι απαραίτητο, προσδιορισμός του ειδικού αντιγόνου του προστάτη (PSA) θα πρέπει να λαμβάνουν χώρα πριν από την έναρξη της θεραπείας και σε τακτά χρονικά διαστήματα μετά.

Σε περιπτώσεις ηπατικής και νεφρικής ανεπάρκειας η χορήγηση του φαρμάκου να γίνεται με προσοχή.

Εάν μετά τη χορήγηση της ταμσουλοζίνης εμφανιστεί οίδημα δέρματος ή βλεννογόνων, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όταν η ταμσουλοζίνη συγχορηγείται με αναστολείς της 5-φωσφοδιεστεράσης. Συγκεκριμένα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση της σιλδεναφίλης πριν την πάροδο 4 ωρών από τη χορήγηση της ταμσουλοζίνης γιατί η χορήγηση αυτής σε μικρότερο χρονικό διάστημα μπορεί να επιφέρει συμπτωματική υπόταση. Παρομοίως πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση της vardenafil πριν την πάροδο 6 ωρών από τη χορήγηση της ταμσουλοζίνης, ενώ η χορήγηση της ταδαλαφίλης αντενδείκνυται.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις κατά τη συγχορήγηση του OMNIC με ατενολόλη, εναλαπρίλη, νιφεδιπίνη ή θεοφιλλίνη, αλλά λόγω της αντιυπερτασικής δράσης του φαρμάκου είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ενίσχυση του αντιυπερτασικού αποτελέσματος σε συγχορήγησης του με αντιυπερτασικά φάρμακα.

Η συγχορήγηση του με σιμετιδίνη επιφέρει άνοδο του επιπέδου της ταμσουλοζίνης στο πλάσμα και η συγχορήγησης του με φουροσεμίδα πτώση του επιπέδου της. Επειδή όμως οι μεταβολές αυτές παραμένουν μέσα στα φυσιολογικά επίπεδα, δεν υπάρχει ανάγκη τροποποίησης της δοσολογίας.

Σε πειράματα in vitro, παρατηρήθηκε ότι η παρουσία διαζεπάμης, προπρανολόλης, τριχλωρομεθειαζίδης, χλωρομαδινόνης, αμιτριπυλίνης, δικλοφενάκης, γλιβενκλαμίδης, σιμβαστατίνης και βαρφαρίνης δεν μεταβάλλουν το κλάσμα ελεύθερης ταμσουλοζίνης στο ανθρώπινο πλάσμα. Αφετέρου, παρατηρήθηκε ότι η ταμσουλοζίνη δεν μεταβάλλει τα αντίστοιχα κλάσματα ελεύθερης διαζεπάμης, προπρανολόλης, τριχλωρομεθειαζίδης και χλωρομαδινόνης.

Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις στο επίπεδο του ηπατικού μεταβολισμού κατά τη διενέργεια δοκιμασιών in vitro σε ηπατικά μικροσωμικά κλάσματα (αντιπροσωπευτικά του ενζυματικού συστήματος μεταβολισμού φαρμακευτικών ουσιών που συνδέεται με το κυτόχρωμα P450) με χρήση αμιτριπυλίνης, σαλβουταμόλης, γλιβενκλαμίδης και φιναστερίδης.

Η δικλοφενάκη και η βαρφαρίνη ωστόσο, μπορεί να αυξήσουν το ρυθμό αποβολής της ταμσουλοζίνης. Η συγχορήγηση άλλων ανταγωνιστών των α1-αδρενεργικών υποδοχέων μπορεί να προκαλέσει υπόταση.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δε νοείται χορήγηση του, καθώς το OMNIC προορίζεται μόνο για άρρενες ασθενείς.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν επαρκή επιστημονικά δεδομένα για πιθανή αρνητική επίδραση του OMNIC στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, οι ασθενείς θα πρέπει να

έχουν υπ' όψιν τους ότι μπορεί να εμφανίσουν νωθρότητα, θόλωση της όρασης, ζάλη και συγκοπή.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη θεραπεία με ταμσουλοζίνη

| Κατηγορία οργάνων κατά MedDRA | Συχνές (>1%, <10%) | Όχι συχνές (>0.1%, <1%) | Σπάνιες (>0.01%, <0.1%) | Πολύ σπάνιες (<0.01 %) |
|---|--------------------------|---|-------------------------|------------------------|
| Καρδιακές διαταραχές | | Αίσθημα παλμών | | |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος | | Δυσκοιλιότητα, διάρροια, ναυτία, έμετος | | |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | | Εξασθένιση | | |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος | Ζάλη | Κεφαλαλγία | Συγκοπή | |
| Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού | Διαταραχές εκσπερμάτισης | | | Πριαπισμός |
| Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος | | Ρινίτιδα | | |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού | | Εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση | Αγγειοοίδημα | |
| Αγγειακές διαταραχές | | Ορθοστατική υπόταση | | |

4.9 Υπερδοσολογία

Έχει αναφερθεί οξεία υπερδοσολογία με 5 mg υδροχλωρικής ταμσουλοζίνης. Οξεία υπόταση (συστολική πίεση του αίματος 70 mm Hg), έμετος και διάρροια παρατηρήθηκαν, τα οποία αντιμετωπίστηκαν με αναπλήρωση υγρών και ο ασθενής εξήλθε του νοσοκομείου αυθημερόν.

Ωστόσο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί θεωρητικά να παρουσιασθεί σοβαρή υπόταση οπότε και θα πρέπει να παρασχεθεί η κατάλληλη καρδιαγγειακή υποστήριξη. Η

αρτηριακή πίεση και ο καρδιακός ρυθμός μπορούν να επανέλθουν και πάλι σε φυσιολογικά επίπεδα ξαπλώνοντας τον ασθενή σε ύπτια θέση. Αν αυτό το μέτρο δεν είναι αποτελεσματικό, τότε μπορούν να εφαρμοσθούν μέσα αύξησης του όγκου του αίματος και εφόσον είναι απαραίτητο, αγγειοσυσπαστικά μέσα.

Η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας και η εφαρμογή γενικών μέτρων υποστήριξης είναι απαραίτητη. Η αιμοδιύλιση είναι μάλλον αναποτελεσματικό μέτρο εξαιτίας της υψηλής πρωτεϊνικής δέσμευσης της ταμσουλοζίνης. Μπορούν να ληφθούν μέτρα για την μείωση της απορρόφησης της ουσίας όπως πρόκληση εμετού. Αν έχουν ληφθεί μεγάλες ποσότητες της ουσίας, τότε θα πρέπει να γίνει πλύση στομάχου με ενεργό άνθρακα και να χορηγηθεί ένα ωσμωτικά δρών καθαριστικό, όπως θειϊκό νάτριο και να γίνει υποστηρικτική αγωγή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: GO4C AO2 σκευάσματα για την αποκλειστική θεραπεία των παθήσεων του προστάτη.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανταγωνιστής των άλφα 1-αδρενεργικών υποδοχέων.

Μηχανισμός δράσης:

Η ταμσουλοζίνη συνδέεται επιλεκτικά με τους μετασυναπτικούς α₁-υποδοχείς και επομένως ανταγωνίζεται με τη νορανδρεναλίνη, συγκεκριμένα ενώνεται με τους υποτύπους α_{1A} και α_{1D} προκαλώντας χάλαση των λείων μυϊκών ινών του προστάτη και της ουρήθρας οπότε υπάρχει μείωση της τάσης.

Φαρμακοδυναμική δράση:

Το OMNIC αυξάνει το ρυθμό της μέγιστης ροής των ούρων μέσω χάλασης των λείων μυϊκών ινών του προστάτη και της ουρήθρας.

Βελτιώνει τόσο τα ερεθιστικά όσο και τα αποφρακτικά συμπτώματα που σχετίζονται με τον υπερτόνο (σύσπαση) των λείων μυϊκών ινών της ουρήθρας και της ουροδόχου κύστης για τα οποία η δυστονία της ουροδόχου κύστης και ο σπασμός των λείων μυϊκών ινών της ουρήθρας παίζουν σημαντικό ρόλο.

Η ευεργετική δράση του φαρμάκου στα συμπτώματα αποθήκευσης και αποβολής των ούρων διατηρείται και στην μακροχρόνια θεραπεία. Η ανάγκη για εγχείρηση ή καθετηριασμό καθυστερείται σημαντικά.

Οι α₁-αποκλειστές μπορεί να μειώσουν την πίεση του αίματος μειώνοντας τις περιφερικές αντιστάσεις. Δεν παρατηρήθηκε καμία κλινικής σημασίας ελάττωση της πίεσης του αίματος κατά τη διάρκεια των μελετών με OMNIC.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση:

Η ταμσουλοζίνη απορροφάται από τον εντερικό σωλήνα και έχει σχεδόν πλήρη βιοδιαθεσιμότητα. Η απορρόφηση της ταμσουλοζίνης μειώνεται αν έχει προηγηθεί πρόσφατο γεύμα. Η ομοιογένεια της απορρόφησης μπορεί να ενισχυθεί αν ο ασθενής παίρνει πάντα το OMNIC μετά από ένα κανονικό πρόγευμα.

Η ταμσουλοζίνη ακολουθεί γραμμική κινητική. Μετά την από του στόματος εφάπαξ χορήγηση OMNIC μετά από λήψη τροφής, η μέγιστη συγκέντρωση της ταμσουλοζίνης στο πλάσμα επέρχεται μετά από 6 ώρες και στη σταθεροποιημένη κατάσταση, η οποία επιτυγχάνεται μετά από 5 μέρες επαναλαμβανόμενης χορήγησης, η C_{max} είναι υψηλότερη κατά δύο τρίτα περίπου απ' ότι μετά από μία εφάπαξ χορήγηση.

Παρόλο που οι παρατηρήσεις αυτές αφορούν ηλικιωμένους ασθενείς, πιστεύεται ότι και από νεώτερους ασθενείς θα προκύψουν τα ίδια συμπεράσματα. Υπάρχει σημαντική διακύμανση μεταξύ ασθενών όσον αφορά τα επίπεδα της ταμσουλοζίνης στο πλάσμα, τόσο μετά από μία εφάπαξ όσο και μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Κατανομή:

Στον άνθρωπο, η ταμσουλοζίνη δεσμεύεται κατά 99% περίπου από τις πρωτεΐνες του πλάσματος και ο όγκος κατανομής της είναι μικρός (περίπου 0.2 l/kg).

Βιομετατροπή:

Η ταμσουλοζίνη υπόκειται σε ελάχιστο μεταβολισμό πρώτης δόσης, καθώς μεταβολίζεται αργά. Το μεγαλύτερο μέρος της υπάρχει στο πλάσμα ως αναλλοίωτη ουσία. Μεταβολίζεται στο ήπαρ.

Στους αρουραίους, η ταμσουλοζίνη προκάλεσε μηδαμινή επαγωγή μικροσωμικών ηπατικών ενζύμων.

Δεν φαίνεται να απαιτείται τροποποίηση της δοσολογίας σε περίπτωση ηπατικής ανεπάρκειας. Κανένας από τους μεταβολίτες δεν είναι περισσότερο ενεργός από τη μητρική ουσία.

Απέκκριση:

Η ταμσουλοζίνη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται κυρίως από τα ούρα στα οποία ανιχνεύεται το 9% περίπου της αναλλοίωτης ουσίας. Μετά τη χορήγηση μίας εφάπαξ δόσης OMNIC με γεμάτο στομάχι και σε σταθερή κατάσταση, η ημιπερίοδος απέκκρισης ήταν περίπου 10 και 13 ώρες αντίστοιχα.

Η ύπαρξη νεφρικής ανεπάρκειας δεν φαίνεται να επιβάλλει την ελάττωση της δοσολογίας.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Μελέτες τοξικότητας μετά εφάπαξ και επαναλαμβανόμενη χορήγηση πραγματοποιήθηκαν σε ποντικούς, αρουραίους και σκύλους. Επιπλέον, εξετάστηκαν η τοξικότητα στην αναπαραγωγή των αρουραίων, η καρκινογένεση στους ποντικούς και αρουραίους καθώς και η in vivo και in vitro μεταλλαξιγένεση. Η γενική εικόνα τοξικότητας, όπως προέκυψε με υψηλές δόσεις ταμσουλοζίνης είναι σύμφωνη με τη γνωστή φαρμακολογική δράση των α-αδρενεργικών αναστολέων. Σε σκύλους που τους χορηγήθηκαν υψηλές δόσεις, υπήρξαν αλλοιώσεις του ηλεκτροκαρδιογραφήματος. Αυτή η απόκριση πάντως, δεν θεωρείται να έχει κάποια κλινική σημασία. Η ταμσουλοζίνη δεν έδειξε επίδραση στην αναπαραγωγική λειτουργία. Έχει αναφερθεί αυξημένη συχνότητα εμφάνισης νεοπλαστικών αλλοιώσεων στους μαστικούς αδένες θηλυκών αρουραίων και ποντικών. Τα ευρήματα αυτά που πιθανώς να αποδίδονται σε υπερπρολακτιναιμία και συνέβησαν μόνο μετά από λήψη υψηλών δόσεων, θεωρήθηκε πως δεν έχουν κλινική σημασία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με έκδοχα

Cellulose microcrystalline, Methylacrylic acid copolymer type C, Polysorbate 80, Sodium lauryl sulphate, Triacetin, Calcium stearate, Talc, Hard gelatin, Indigotine E 132, Titanium dioxide E171, Yellow & red iron oxide E172.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

48 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 30°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί με 2 blisters των 10 καψουλών (πορτοκαλί και λαδί χρώμα).

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Καμιά.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος σήματος:

YAMANOUCHI EUROPE B.V., Leiderdorp, THE NETHERLANDS

Υπεύθυνος αδείας κυκλοφορίας:

ASTELLAS PHARMACEUTICALS AEBE

10^ο Χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας

144 51 Μεταμόρφωση, Αττική

Τηλ. 210 2812640

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 3780/11-7-96

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 11.07.96

ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 31.12.2001

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ