



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

РЕЗИМЕ НА КАРАКТЕРИСТИКИТЕ НА ЛЕКОТ

Flosin[®]

Капсула со модифицирано ослободување, тврда, 0.4 mg tamsulosin-hidrochlorid

10, 30, 100 капсули со модифицирано ослободување, тврди

Име на лекот, облик, јачина и пакување

Произведувач: Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Адреса: Glienicker Weg 125, 12489 Берлин, Германија

Поднесувач на
барањето: Септима довел, Скопје

Адреса: Лондонска бр.19, 1000 Скопје





1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ (INN)

Flosin®

INN : Тамсулосин

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја капсула со модифицирано ослободување, тврда, содржи 0.4 mg tamsulosin-hidrochlorid (што одговара на 0.367 mg тамсулосин) како активна супстанца.
За помошни материи – види во б.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Капсула со модифицирано ослободување, тврда, .
Капсулите се со портокалово/маслинесто зелена боја, со црн печатен знак TSL 0.4 и со црни линии на двата краја. Капсулите содржат пелети со бела до белуздава боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Тераписки индикации

Бенигна хиперплазија на простата , пропратена со симптоми на долните делови од уринарниот тракт. (БХП).

4.2. Дозирање и начин на примена

Една капсула дневно после појадок или првиот дневен оброк. Капсулата треба да се проголта цела со чаша вода во стоечка или седечка положба (не во лежечка положба). Капсулата не треба да се крши или да се раздвојува , зошто може да влијае на ослободувањето на активната компонента со долго дејство..

4.3. Контраиндикации

Чувствителност на тамсулосин ,вклучувајќи ангио-едем причинет од лекови или осетливост на било која компонента од лекот.
Ортостатска хипотензија откриена порано.
Сериозна инсуфициенција на црниот дроб.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на внимателност при употребата на лекот

Употребата на тамсулосинот може да доведе до намалување на крвниот притисок ,кој во ретки случаи може да доведе до несвестица. Ако дојде до појава на симптоми на ортостатска хипотензија (вртоглавица,слабост) тогаш пациентот треба да седне или легне се додека симптомите не поминат. Пациентите треба да бидат испитани пред почеток на терапија со тамсулосинот, за да се исклучи присуство на други состојби кои можат да доведат до состојби слични на бенигна хиперплазија на простата (БХП). Потребно е простатата да се испита ректално и ако е неопходно треба да се одреди ПСА





(простата специфичен антиген) пред да се започне терапијата и покасно во регуларните интервали.

Терапија на пациентите со сериозно оштетување на бубрезите (клиренс на креатин помал од 10 мл./мин.) треба да се пријде многу внимателно бидејќи кај оваа група на пациенти лекот не е испитуван.

По употреба на тамсулосинот ретко доаѓа до појава на ангио-едем. Терапијата треба одма да се прекине, а пациентите треба да се набљудуваат се до исчезнување на ангио-едемот, а тамсулосинот не треба да се користи повторно.

Интраоперативниот ирис синдром (ИФИС-синдром на мала зеница) е приметен во тек на операција на катаракта кај некои пациенти кои користат или предходно користеле тамсулосин. ИФИС може да ја зголеми компликацијата во тек на операцијата. Почеток на терапија со тамсулосин кај пациенти кај кои е закажана операција на катаракта не е препорачлива.

Прекинување на терапијата со тамсулосин, 1-2 недели пред операција се смета за корисна иако сеуште не е утврдена корист во однос на траење на прекинет на терапијата поради операција на катаракта.

Во текот на предоперативните припреми, хирурзите и нивните тимови треба секогаш да разгледаат дали пациентите кои се закажани за операција биле или се уште на терапија со тамсулосин. за да осигураат соодветни мерки за спречување на ИФИС во текот на терапијата.

4.5. Интеракции со другите лекови и други видови на интеракции

До сега не се приметени интеракции кога тамсулосинот се употребува истовремено со ателололот, еналаприлот, нифедипинот или теофилинот. Истовремената употреба на циметидин, ја зголемува, а истовремена употреба на фуросемидот ја намалува концентрацијата на тамсулосинот, но бидејќи концентрацијата останува во рамки на нормалната граница, не е потребно да се менува режимот на дозирање.

До сега не е потврдено дека тамсулосин влегува во интеракција со амитриптилинот, салбутамолот, глибенкламидот или финастеридот во текот на ин витро студиите со фракциите на микросомалните ензими на црниот дроб (метаболички систем од ензими на цитохром П-450).

Диклофенакот и варфаринот можат да го зголемат степенот на елиминација на тамсулосинот.

Истовремена употреба со некој друг антагонист на алфа-1 антагонисти на адренергични рецептори може да предизвика паѓање на крвниот притисок.

4.6. Примена во период на бременост и доење

Flosin® е наменет за употреба кај мажите.

4.7. Влијание врз психофизичките способности при управување со моторни возила и ракување со машини

До сега, не е докажано влијание на тамсулосинот врз способноста при управување на моторни возила и машини.

Пациентите мораат да бидат свесни за можна појава на вртоглавица.

4.8. Несакани дејства





Во текот на операција на катаракта може да дојде до пореметување на зеницата, позната како интраоперативен ирис синдром (ИФИС) која била поврзана со терапија на тамсулосин во текот на пост-маркетиншките истражувања.

ОРГАНСКИ СИСТЕМИ	ЧЕСТИ ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	ПОВРЕМЕНИ ($\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$)	РЕТКИ ($\geq 1/10000$ до $\leq 1/1000$)	МНОГУ РЕТКИ ($\geq 1/10000$)
Пореметување на нервниот систем	Вртоглавица	Главоболка	Синкопа	
Срцеви пореметувања		Тахикардија		
Васкуларни пореметувања		Ортостатска хипотензија		
Респираторни пореметувања		Ринитис		
Гастроинтестинални пореметувања		Констипација, дијареа, мачнина, повраќање		
Пореметување на кожата и подкожјето		Црвенило, јадеж, уртикарија	Ангио-едем	
Пореметување во репродуктивниот систем		Абнормална ејакулација		Приапизам
Генерално пореметување		Астенија		

4.9. Предозирање

До сега не се пријавени случаи со акутно предозирање. Иако акутната хипотензија може теоретски да се појави после предозирање во тие случаи може да е потребна кардиоваскуларна потпора.

Воспоставување на нормален крвен притисок и нормален број на отчукувања на срцето може да се постигне ако пациентот се постави во лежечка положба. Ако ова не успее, може да се употребат плазма експандери и ако е потребно да се употребат и вазопресори.

Потребно е да се контролира реналната функција, а може да се применат и општи терапевтски мерки. Не е сигурно дека дијализата може да се користи, бидејќи тамсулосинот во голем степен се врзува за протеините на плазмата.

Ако се земено големи количини од лекот може да се направи плакнење на желудникот, да се даде активен јаглен и осмотски лаксатив како натриум сулфат.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотерапевтска група:

Тамсулосинот е антагонист на α_{1A} адренергичните рецептори. Се користи за терапија на бенигна хиперплазија на простата.

АТЦ код: G04CA02, лекови во терапија на бенигна хиперплазија на простата.





Тамсулосинот, компетитивно и селективно се врзува за постсинаптичките α_{1A} адренергични рецептори, кои ја спречуваат контракцијата на мазните мускулни влакна, па тоа доведува до релаксација на мазната мускулатура на простатата и уретерот.

Тамсулосинот, го зголемува протокот на урина со релаксирање на мазните мускули на простатата и уретерот и на тој начин ги спречува опструктивните процеси.

Исто така, ги отклонува иритативните и опструктивните симптоми кои воглавном настануваат поради контракција на мазната мускулатура во долниот уринарен тракт.

Алфа-блокаторите можат да го редуцираат крвниот притисок, со намалување на периферниот отпор. Кај нормотензивните пациенти не е приметено клинички, значајно намалување на крвниот притисок во текот на студиите за тамсулосинот.

Ефектите кои се создаваат во текот на долготрајната употреба, резултира со потреба да хируршката операција значително се одлага.

5.2. Фармакокинетички податоци

Ресорпција:

Тамсулосинот брзо се ресорбира од цревата и неговата биорасположивост е скоро комплетна. Ресорпцијата е забавена ако пациентот предходно јадел. Побрза ресорпција се обезбедува кога тамсулосинот се зема секогаш пред доручек.

Тамсулосинот покажува линеарна кинетика.

Врвот на концентрацијата во плазмата се постигнува отприлика за 6 часа после поединечна доза на тамсулосинот земена после оброк. Рамномерна состојба се постигнува после 5 дена од почеток на примената кога е C_{max} кај пациентите за две третини поголемо него кај пациентите со поединечна употреба. Иако, ова е утврдено само кај постари пациенти, истите резултати можат да се очекуваат и кај помлади пациенти.

Постојат значајни интериндивидуални варијации со нивото на тамсулосинот во плазмата и после еднократна и после повеќекратна употреба.

Дистрибуција:

Кај луѓето, тамсулосинот се врзува за повеќе од 99% за плазмените протеини и волуменот на дистрибуција е многу мал (околу 0.2 Л/кг).

Биотрансформација:

Тамсулосинот не покажува ефект на прво поминување низ црниот дроб. Најголема количина на тамсулосинот е најдена, непроменета во плазмата. Тамсулосинот се метаболизира во црниот дроб. Во студиите на стаорци, пронајдено е дека тамсулосинот може да причини само блага индукција на микрозомалните ензими во црниот дроб.

Метаболитите не се толку активни и токсични како самата активна компонента.

Екскреција:

Тамсулосинот и неговите метаболити воглавном се излачуваат преку урината, од кој само околу 9% е во непроменет облик.

Полувремето на елиминација на тамсулосинот кај пациентите е за отприлика 10 часа (кога се зема после оброк) и 13 часа во рамномерна состојба.





5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Токсичноста после поединечна доза и после повеќекратно дозирање била испитувана кај глувци, стаорци и кучиња.

Репродуктивната токсичност исто така била испитувана кај стаорци, канцерогеноста кај глувци и стаорци и генотоксичноста во услови *in vivo* и *in vitro*.

Вообичаен профил на токсичност кој е пронајден со високи дози на тамсулосин е еквивалентен на фармаколошкиот ефект поврзан со дејството на алфа адренергичните блокатори.

Промените во ЕЦГ се пронајдени со примена на големи дози кај кучиња. Се покажало дека ова нема битни клинички ефекти. Пронајдено е и тоа дека тамсулосинот нема битна генотоксична карактеристика.

Поголеми пролиферативни промени во млечната жлезда кај женки стаорци и глувци се откриени после примена на тамсулосинот. Овие наоди, кои се индиректно поврзани со хиперпролактинемијата и можат да настанат како резултат на земање на високи дози, не се сметаат за клинички важни.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Содржина на капсулата:

Целулоза, микрокристална.

Кополимер (1:1) метакрилна киселина и етилакрилат.

Полисорбат 80

Натриум-лаурил сулфат

Триетилцитрат

Талк

Тело на капсулата:

Желатин

Индигодин (E 132)

Титан-диоксид (E 171)

Железо(II) оксид, жолт (E 172)

Железо(II) оксид, црвен (E 172)

Железо(II) оксид, црн (E 172)

Печат на капсулата:

Желатин

Железо(II) оксид, црн (E172)

Пропиленгликол.

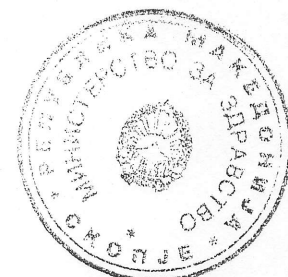
6.2. Инкомпатибилност

Не е позната..

6.3. Рок на употреба

Рокот на употреба е 3 години.

6.4. Посебни мерки на предупредување при чувањето





Лекот да се чува во оригиналното пакување.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

Внатрешното пакување е ПВЦ/ПЕ/ПВДЦ/АЛ блистер. Во картонска кутија се наоѓа 1 (3 или 10 блистери), блистер со 10 капсули со модифицирано ослободување, тврди и упатство за пациентот.

6.6. Посебни мерки на внимателност при одложување на материјалот кој треба да се отфрли после примената на лекот

Нема специфична употреба и ракување.

Неупотребениот лек или отпадниот материјал се уништува во склад со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ДОЗВОЛА

Септима доел, Скопје
Лондонска бр. 19, 1000 Скопје, Р.Македонија
Тел: 02/ 3060 175
Факс: 02/ 3060 178

8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ОБНОВЕНАТА ДОЗВОЛА

Flosin[®]

Кутија со 10 капсули со модифицирано ослободување, тврди. Решение бр. 15-11863/08.

Кутија со 30 капсули со модифицирано ослободување, тврди. Решение бр. 15-11864/08.

Кутија со 100 капсули со модифицирано ослободување, тврди. Решение бр. 15-11865/08.

9. ДАТУМ НА ПРВАТА И ДАТУМ НА ОБНОВЕНАТА ДОЗВОЛА

Flosin[®]

Кутија со 10 капсули со модифицирано ослободување, тврди . Датум на решение 30.01.2009

Кутија со 30 капсули со модифицирано ослободување, тврди . Датум на решение 30.01.2009

Кутија со 100 капсули со модифицирано ослободување, тврди . Датум на решение 30.01.2009.

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јуни, 2008.

