

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Tamsulogen 0,4 mg hylki með breyttan losunarhraða, hörð.

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert hylki inniheldur 0,4 mg tamsulosin hýdróklóríð.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hylki með breyttan losunarhraða, hart.

Hylkin eru appelsínugul/ólífugræn að lit, merkt „TSL 0,4” í svörtu lettri og með svörtum röndum á báðum endum. Hylkin innihalda hvítar til draplitaðar smákúlur.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Einkenni frá neðri þvagfærum vegna góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtli.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Eitt hylki á dag, tekið eftir morgunmat eða eftir fyrstu máltíð dagsins. Hylkin á að gleypa heil með glasi af vatni og skal sjúklingurinn standa eða sitja á meðan (ekki vera útafliggjandi). Hylkin má hvorki mylja né opna þar sem það getur haft áhrif á losun langverkandi virks efnis.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir tamsulosini eða einhverju af öðrum innihaldsefnum lyfsins, þ.m.t. lyfjaháður ofsabjúgur. Réttstöðuþrýstingsfall sem hefur verið greint áður (saga um stöðubundinn lágþrýsting). Alvarlega skert lifrarstarfsemi.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Notkun á tamsulosini getur orsakað lágan blóðþrýsting, sem í einstaka tilvikum getur leitt til yfirliðs. Við fyrstu einkennum um stöðubundinn lágþrýsting (svimi, máttleysi) á sjúklingurinn að sitja eða liggja þar til einkennin hverfa.

Áður en meðferð með tamsulosini er hafin á að skoða sjúklinginn til að útiloka að fyrir hendi sé annar sjúkdómur sem getur valdið sömu einkennum og góðkynja stækkun blöðruhálskirtils. Sjúklingur skal skoðaður með endaparmsþreifingu áður en meðferð hefst og mæla skal sértækan mótefnavaka blöðruhálskirtils (prostate specific antigen) ef þurfa þykir. Þetta skal síðan endurtekið reglulega.

Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 10ml/mín.), þar sem engar rannsóknir hafa verið gerðar á þeim sjúklingahópi.

Í einstaka tilfellum hefur verið tilkynnt um ofsabjúg eftir töku tamsulosins. Í þeim tilfellum skal hætta meðferð strax, fylgjast með sjúklingnum þar til bjúgurinn hverfur og ekki skal gefa tamsulosin aftur. IFIS (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, tegund þrengingar á sjáöldrum), hefur komið fram í tengslum við dreraðgerð (cataract surgery) hjá sumum sjúklingum sem eru á eða hafa fengið áður meðferð með tamsulósíni. IFIS getur aukið líkur á tæknilegum fylgikvillum í aðgerð. Ekki er ráðlagt að hefja meðferð með tamsulósíni hjá sjúklingum sem eru að fara í dreraðgerð.

Talið er vera hjálplegt að hætta meðferð með tamsulósíni 1-2 vikum fyrir dreraðgerð, en ávinningurinn af því að hætta meðferð fyrir dreraðgerð og tímalengd hafa ekki verið staðfest.

Við áhættumat fyrir skurðaðgerðir, þurfa augnskurðlæknar og aðstoðarfólk að ganga úr skugga um það hvort sjúklingar sem eru að fara í dreraðgerð séu á eða hafi áður fengið meðferð með tamsulósíni til að tryggja að viðeigandi ráðstafanir verði til staðar til að hafa stjórn á IFIS meðan á aðgerðinni stendur.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar milliverkanir hafa komið fram við notkun tamsulosins samtímis atenólóli, enalapríli, eða teófyllíni. Við notkun cimetidíns samtímis tamsulosini hækkar plasmabéttni tamsulosins og plasmabéttni lækkar ef fúrósemíð er notað samtímis, en ef þéttni tamsulosins er innan eðlilegra marka er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum.

Í *in vitro* rannsóknum með lifrarmíkrósómalhlutum (dæmigert fyrir umbrot lyfja vegna áhrifa cýtókrom P450- ensímkerfisins) komu engar milliverkanir við amitriptylín, salbútamól, glibenclamíð eða finasteríð fram. Diclofenac og Warfarin geta aukið brotthvarfshraða tamsulosins.

Samtímis notkun annarra α_1 – adrenvirkra viðtakablokka getur lækkað blóðþrýsting.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Tamsulogen er eingöngu ætlað karlmönnum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á því hvort tamsulosin skerði hæfni til aksturs eða notkunar véla. Sjúklingar eiga þó að hafa í huga að lyfið getur valdið svima.

4.8 Aukaverkanir

	Algengar (>1/100, <1/10)	Sjaldgæfar (>1/1.000, <1/100)	Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000)	Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)
Taugakerfi	Svimi	Höfuðverkur	Yfirlið	
Hjarta		Hraðsláttur		
Æðar		Stöðubundinn lágþrýstingur		
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		Nefslímubólga		
Meltingarfæri		Hægðatregða, niðurgangur, ógleði, uppköst		
Húð og undirhúð		Útbrot, kláði, ofsakláði	Ofsabjúgur	Stewen-Johnsons heilkenni

Æxlunarfæri og brjóst	Truflanir á sáðlátí			Standpína
Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið		Þróttleysi		

Þrenging á sjáöldrum, þekkt sem IFIS (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) í dreraðgerðum, hefur verið tengd við meðferð með tamsulósíni við lyfjagát eftir markaðssetningu (sjá einnig kafla 4.4).

Reynsla eftir markaðssetningu: Til viðbótar við ofangreindar aukaverkanir hefur verið tilkynnt um gáttatif, hjartsláttartruflanir, hraðsláttur og andþrengsli í tengslum við notkun á tamsulósíni. Þar sem um er að ræða fyrirvaralausar tilkynningar um reynslu eftir markaðssetningu á heimsvísu er ekki hægt að meta tíðni þeirra og orsakabátt tamsulósíns á áreiðanlegan máta.

4.9 Ofskömmun

Engin þekkt tilvik eru um bráða ofskömmun. Fræðilega séð, gæti samt sem áður orðið vart við skyndilega blóðþrýstingslækkun í kjölfar ofskömmunar. Í slíkum tilfellum er meðhöndlun einkennabundin. Blóðþrýstingur og hjartsláttartíðni geta lagast við það að leggja sjúklinginn niður. Hjálpi það ekki þarf að grípa til rúmmálsaukandi lyfja og ef nauðsyn krefur æðaþrengjandi lyfja. Fylgjast þarf með nýrnastarfsemi og veita almenna stuðningsmeðferð ef þarf. Að öllum líkindum hjálpar skilun ekki þar sem tamsulosin er mikið bundið plasma próteinum.

Ef um er að ræða mikið magn af lyfinu má framkvæma magaskolun og gefa virk lyfjakol eða hægða lyf með osmótíska verkun, s.s. natríum sulfat.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Lyfjaflokkur: alfa_{1A} – adrenvirkur viðtakablokki, ATC – flokkur: G 04 CA 02.

Verkunarmáti:

Tamsulogen binst sértækt og keppir um bindingu við alfa_{1A}-viðtaka handan taugamóta, sem miðla samdrætti og valda þannig slökun á sléttum vöðvum í blöðruhálskirtli og þvagrás.

Lyfhrif:

Tamsulogen eykur hámarksþvagflæði með því að minnka vöðvaspennu í sléttum vöðvum í blöðruhálskirtli og þvagrás og losar þannig um þvagteppu.

Lyfið bætir einnig ertingar- og teppueinkenni sem samdráttur sléttra vöðva í neðri þvagfærum eiga stóran þátt í.

Alfa-blokkar geta lækkað blóðþrýsting með því að draga úr viðnámi í útlægum æðum. Í klínískum rannsóknum olli tamsulosin engri marktækri lækkun á blóðþrýstingi hjá sjúklingum með eðlilegan blóðþrýsting fyrir.

Áhrif lyfsins á uppsöfnun (storage) og þvaglátseinkenni (voiding symptoms), haldast við langtímameðferð og veldur því að þörf á skurðaðgerð seinkar marktækt.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog:

Tamsulogen frásogast hratt frá þörmum og aðgengi er nær algjört. Það hægir á frásogi ef fæðu hefur verið neytt skömmu fyrir töku lyfsins. Hægt er að fá jafnt frásog ef sjúklingur tekur tamsulosin alltaf eftir morgunmat. Lyfjahvörf tamsulosins eru línuleg.

Eftir inntöku staks skammts af tamsulosini eftir máltíð næst hámarksþéttni tamsulosins í plasma eftir um 6 klst. Jafnvægi næst á 5. degi við endurtekna skammta, þegar C_{max} hjá sjúklingum er um 2/3 hærra en það sem næst eftir gjöf staks skammts. Þrátt fyrir að aðeins hafi verið sýnt fram á þetta hjá öldruðum sjúklingum má búast við sömu niðurstöðu hjá ungu fólki. Það er mikill munur er á plasmagildum milli sjúklinga (inter-patient variations), bæði eftir stakan skammt og endurtekna skammta.

Dreifing:

Hjá mönnum er tamsulosin meira en 99% bundið plasmapróteinum og dreifirúmmál er lítið (um 0,2 l/kg).

Umbrot:

Tamsulogen umbrotnar lítið við fyrstu umferð um lifur. Tamsulogen er að mestu á óbreyttu formi í plasma. Lyfið umbrotnar í lifur.

Í rannsóknum á rottum olli tamsulosin óverulegri örvun míkrosómalliffrarensíma.

Umbrotsefnin hafa minni virkni og eiturverkun en virka efnið.

Útskilnaður:

Tamsulogen og umbrotsefni þess skiljast aðallega út með þvagi þar sem um 9% af skammti er á óbreyttu formi.

Brotthvarfshelmingunartími tamsulosins hjá sjúklingum er u.þ.b.10 klst. (þegar lyfið er tekið eftir máltíð) og 13 klst. við jafnvægi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsóknir á eiturverkunum eftir gjöf staks skammts eða endurtekinna skammta voru gerðar á músum, rottum og hundum. Auk þess voru könnuð eituráhrif á æxlun hjá rottum, krabbameinsvaldandi áhrif hjá músum og rottum og eituráhrif á erfðaeftni *in vivo* og *in vitro*.

Eituráhrif sem almennt sjást eftir gjöf stórra skammta af tamsulosini eru í samræmi við þekkt áhrif alfa-adrenvirkra blokka.

Breytingar á hjartalínuriti sáust við mjög stóra skammta í hundum. Þetta er samt sem áður ekki talið hafa neina klínísku þýðingu. Tamsulogen hefur ekki eituráhrif sem skipta máli á erfðaeftni.

Við útsetningu fyrir tamsulosini kom í ljós aukin frumfjölgun í brjóstakirtlum hjá kvenkyns rottum og músum. Þessar niðurstöður, sem að öllum líkindum má tengja óbeint við aukið prólaktín í blóði og gerast aðeins ef mjög stórir skammtar hafa verið teknir, eru taldar hafa litla þýðingu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Innihald í hylki

Örkristölluð selluósa,
Metacrýlsýru etýl acrílat cópólýmer,
Pólýsorbit 80,
Natríumlaurýl sulfat,
Tríetýlcítrat,
Talkúm.

Samsetning hylkis

Gelatína,
Indigótín (E 132),
Títantvíoxíðe (E 171),
Gult járnnoxíð (E 172),
Rautt járnnoxíð (E 172)
Svart járnnoxíð (E 172).

Blek

Shellac,
Svart járnnoxíð (E 172),
Própýlen glýkól.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

36 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Þynnupakkningar: Geymist í upprunalegum umbúðum.
Töfluglös: Geymið umbúðir vel lokaðar.

6.5 Gerð íláts og innihald

PVC/PE/PVDC/ál þynnupakkningar í pappaöskju og HDPE glös með PP öryggislöki sem innihalda 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 eða 200 hylki með breyttan losunarhraða.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stokkhólmi

Tel: +46 8 555 22 750
Fax: +46 8 555 22 751
Mail: inform@mylan.se

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/05/040/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 31. október 2005.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

18. mars 2011.