

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Tamsulosin Viatris 0,4 mg
tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna kapsula obsahuje 0,4 mg tamsulozínium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrde kapsuly s riadeným uvoľňovaním
Tvrde kapsuly s priemerom približne 15,6 – 16,2 mm, zatvorené, nepriehľadné, s oranžovým telom a olivovozeleným viečkom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptómy dolných močových ciest (*Lower urinary tract symptoms*, LUTS) spojené s benígnou hyperpláziou prostaty (*Benign prostatic hyperplasia*, BPH).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Jedna kapsula denne užitá po raňajkách alebo po prvom jedle dňa.

Pri poruche funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávky. U pacientov s miernou až stredne závažnou hepatálnou insuficienciou nie je potrebná úprava dávky (pozri tiež časť 4.3 Kontraindikácie).

Pediatrická populácia

Neexistuje žiadna relevantná indikácia pre použitie lieku Tamsulosin Viatris u detí.

Bezpečnosť a účinnosť tamsulozínu u detí vo veku < 18 rokov neboli doteraz stanovené.

V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 5.1.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Kapsula sa musí prehltnúť vcelku a nesmie sa rozdrviť ani žuť, pretože to ovplyvňuje riadené uvoľňovanie liečiva.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na tamsulozínium-chlorid, vrátane liekom vyvolaného angioedému, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Ortostatická hypotenzia v anamnéze. Závažná hepatálna insuficiencia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Podobne ako v prípade iných antagonistov α_1 -adrenoreceptorov môže dôjsť pri liečbe tamsulozínom 0,4 mg v ojedinelých prípadoch k poklesu krvného tlaku, dôsledkom čoho sa môže zriedkavo vyskytnúť synkopa. Pri prvých prejavoch ortostatickej hypotenzie (závrat, slabosť) si má pacient sadnúť alebo ľahnúť, kým tieto príznaky nevymiznú.

Pred začiatkom liečby tamsulozínom 0,4 mg má byť pacient vyšetrený, aby sa vylúčila prítomnosť iného ochorenia prejavujúceho sa rovnakými príznakmi ako benígna hyperplázia prostaty. Pred začiatkom liečby a potom v pravidelných intervaloch sa má vykonávať digitálne rektálne vyšetrenie a v prípade potreby i stanovenie prostatického špecifického antigénu (PSA). Pri liečbe pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 10 ml/min) sa má postupovať s opatrnosťou, keďže táto skupina pacientov nebola sledovaná.

U niektorých pacientov, ktorí boli práve liečení alebo boli v minulosti liečení tamsulozíniom-chloridom, sa počas operácie katarakty pozoroval peroperačný syndróm vlajúcej dúhovky (*Intraoperative Floppy Iris Syndrome* - IFIS, variant syndrómu úzkej zrenice). IFIS môže zvýšiť riziko očných komplikácií počas operácie, aj po nej.

Prerušenie liečby tamsulozíniom-chloridom 1 – 2 týždne pred operáciou katarakty sa vo všeobecnosti považuje za prospešné, ale prínos prerušenia liečby nebol zatiaľ potvrdený. IFIS bol hlásený aj u pacientov, u ktorých bola prerušená liečba tamsulozínom dlhšie obdobie pred operáciou katarakty.

U pacientov, ktorí majú naplánovanú operáciu katarakty, sa neodporúča začatie liečby tamsulozíniom-chloridom. Chirurgia vykonávajúci operáciu katarakty a kolektív oftalmológov majú v priebehu predoperačného vyšetrenia zvážiť, či pacienti, u ktorých je plánovaná operácia, sa v súčasnosti liečia alebo sa v minulosti liečili tamsulozínom, aby sa zabezpečili všetky potrebné opatrenia na zvládnutie IFIS počas operácie.

Tamsulozíniom-chlorid sa nemá podávať v kombinácii so silnými inhibítormi CYP3A4 pacientom s fenotypom pomalých metabolizátorov CYP2D6.

Tamsulozíniom-chlorid sa má používať s opatrnosťou v kombinácii so silnými a stredne silnými inhibítormi CYP3A4 (pozri časť 4.5).

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

Pri súbežnom podávaní tamsulozíniom-chloridu s atenololom, enalaprilom alebo teofylínom sa nepozorovali žiadne liekové interakcie. Súbežné podávanie cimetidínu spôsobuje zvýšenie plazmatických koncentrácií tamsulozínu, zatiaľ čo súbežné podávanie furosemidu spôsobuje ich pokles. Pokiaľ koncentrácie zostávajú v normálnom rozsahu, dávkovanie nie je potrebné upravovať.

Diazepam, propranolol, trichlórmetiazid, chlórmaadinón, amitriptylín, diklofenak, glibenklamid, simvastatín ani warfarín nenebili *in vitro* voľnú frakciu tamsulozínu v ľudskej plazme. Ani tamsulozín nenebil voľné frakcie diazepamu, propranololu, trichlórmetiazidu ani chlórmaadinónu.

Diklofenak a warfarín však môžu zvýšiť rýchlosť eliminácie tamsulozínu.

Súbežné podávanie tamsulozíniom-chloridu so silnými inhibítormi CYP3A4 môže viesť k zvýšenej expozícii tamsulozíniom-chloridu. Súbežné podávanie s ketokonazolom (známy silný inhibitor CYP3A4) viedlo k 2,8-násobnému zvýšeniu AUC a 2,2-násobnému zvýšeniu $c_{\max}$ tamsulozíniom-chloridu.

Tamsulozíniom-chlorid sa nemá podávať v kombinácii so silnými inhibítormi CYP3A4 pacientom s fenotypom pomalých metabolizátorov CYP2D6.

Tamsulozínium-chlorid sa má používať s opatrnosťou v kombinácii so silnými a stredne silnými inhibítormi CYP3A4.

Súbežné podávanie tamsulozínium-chloridu s paroxetínom, silným inhibítorom CYP2D6, viedlo k 1,3-násobnému zvýšeniu c_{max} a 1,6-násobnému zvýšeniu AUC tamsulozínu, ale tieto zvýšenia sa nepovažujú za klinicky významné.

Súbežné podávanie s inými antagonistami α_1 adrenergného receptora môže viesť k hypotenzným účinkom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Tamsulozín nie je indikovaný na použitie u žien.

V krátkodobých a dlhodobých klinických štúdiách s tamsulozínom boli pozorované poruchy ejakulácie. Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady poruchy ejakulácie, spätnej ejakulácie a zlyhania ejakulácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacienti by si však mali byť vedomí skutočnosti, že sa u nich môžu vyskytnúť závraty.

4.8 Nežiaduce účinky

Trieda orgánových systémov	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy nervového systému	závraty (1,3 %)	bolesť hlavy	synkopa		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		tachykardia, palpitácie			
Poruchy oka					rozmazané videnie*, porucha zraku*
Poruchy ciev		ortostatická hypotenzia			
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		nádcha			epistaxa*
Poruchy gastrointestinálneho traktu		zápcha, hnačka, nevoľnosť, vracanie			sucho v ústach*
Poruchy kože a podkožného tkaniva		vyrážka, svrbenie, žihľavka	angioedém	Stevensov-Johnsonov syndróm	multiformný erytém*, exfoliatívna dermatitída*
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	poruchy ejakulácie vrátane spätnej ejakulácie a zlyhania ejakulácie			priapizmus	

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		asténia			
---	--	---------	--	--	--

*Pozorované po uvedení lieku na trh.

V priebehu sledovania po uvedení lieku na trh bola počas operácie katarakty zaznamenaná súvislosť medzi stavom zúženej zrenice, známej ako peroperačný syndróm vlajúcej dúhovky (IFIS), a liečbou tamsulozínom (pozri tiež časť 4.4).

Skúsenosti po uvedení lieku na trh: Okrem nežiaducich udalostí uvedených vyššie, boli v súvislosti s užívaním tamsulozínu hlásené atriálna fibrilácia, arytmia, tachykardia a dyspnoe. Keďže tieto spontánne hlásené nežiaduce udalosti pochádzajú z celosvetových hlásení po uvedení lieku na trh, nie je možné spoľahlivo určiť ich frekvenciu ani úlohu tamsulozínu pri ich vzniku.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie tamsulozínium-chloridom môže viesť k závažným hypotenzným účinkom. Závažné hypotenzné účinky boli pozorované pri rôznych úrovniach predávkovania.

Liečba

V prípade, ak sa po predávkovaní vyskytne akútna hypotenzia, majú sa vykonať opatrenia na podporu kardiovaskulárnych funkcií. Krvný tlak a srdcovú frekvenciu možno vrátiť na normálne hodnoty uložením pacienta do vodorovnej polohy. V prípade, že to pacientovi nepomôže, môžu sa použiť látky zväčšujúce objem (objemové expandéry) a ak je to nevyhnutné, vazopresívne látky. Je potrebné monitorovať renálnu funkciu a vykonať všeobecné podporné opatrenia. Keďže tamsulozín sa vo veľkej miere viaže na plazmatické bielkoviny, dialýza pravdepodobne nebude účinná.

Na zabránenie absorpcie je možné vyvolať vracanie. Po požití väčšieho množstva lieku je možné urobiť výplach žalúdka a podať aktívne uhlie a osmotické laxatívum, napr. síran sodný.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antagonisti α -adrenergických receptorov, ATC kód: G04CA02. Lieky používané výhradne na liečbu ochorení prostaty.

Mechanizmus účinku

Tamsulozín sa selektívne a kompetitívne viaže na post-synaptické α_1 - adrenoreceptory, obzvlášť na podskupiny α_{1A} a α_{1D} . Spôsobuje tým relaxáciu hladkého svalstva prostaty a močovej rúry.

Farmakodynamické účinky

Tamsulozín 0,4 mg zvyšuje maximálny prietok moču. Zmierňuje obštrukciu uvoľnením hladkého svalstva prostaty a močovej rúry, čím zlepšuje príznaky močenia.

Zlepšuje tiež príznaky zadržiavania moču, pri ktorých hrá dôležitú úlohu nestabilita močového mechúra.

Tieto účinky na príznaky zadržiavania moču a močenia pretrvávajú počas dlhodobej liečby. Potreba chirurgického zákroku alebo katetrizácie sa výrazne odďaľuje.

Antagonisti α_1 - adrenergických receptorov môžu znížiť tlak krvi v dôsledku zníženia periférnej cievnej rezistencie. Počas štúdií s tamsulozínom 0,4 mg sa nepozorovalo žiadne klinicky významné zníženie hodnôt krvného tlaku.

Pediatrická populácia

U detí s neuropatickým močovým mechúrom sa vykonala dvojito zaslepená, randomizovaná, placebo kontrolovaná štúdia s rôznym dávkovaním. Celkovo 161 detí (vo veku od 2 do 16 rokov) bolo randomizovaných a liečených jednou z troch úrovní dávky tamsulozínu (nízka [0,001 až 0,002 mg/kg], stredná [0,002 až 0,004 mg/kg] a vysoká [0,004 až 0,008 mg/kg]) alebo placebo. Primárnym koncovým ukazovateľom bol počet pacientov, u ktorých klesla hodnota tlakového bodu úniku (detrusor LPP – *detrusor leak point pressure*, tlak pri úniku) na < 40 cm H₂O na základe dvoch meraní v ten istý deň. Sekundárne koncové ukazovatele boli: skutočná a percentuálna zmena od východiskovej hodnoty na začiatku skúšania v tlakovom bode úniku, zlepšenie alebo stabilizácia hydronefrózy a hydroureteru a zmena objemu moču získaného katetrizáciou a počet únikov moču v čase katetrizácie podľa záznamu v katetrizačnom denníku. Neboli zistené žiadne štatisticky významné rozdiely medzi skupinou, ktorá užívala placebo a ktoroukoľvek z troch skupín s rôznou dávkou tamsulozínu ani pre primárne, ani pre sekundárne koncové ukazovatele. Nebola pozorovaná žiadna odozva na dávku pre nijakú úroveň dávkovania.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Tamsulozínium-chlorid sa vstrebáva z čreva a jeho biologická dostupnosť je takmer úplná. Príjem potravy pred užitím lieku spomaľuje rýchlosť jeho absorpcie. Rovnomernosť vstrebávania je možné zaručiť pravidelným užívaním tamsulozínu 0,4 mg vždy po rovnakom jedle dňa. Tamsulozín vykazuje lineárnu kinetiku.

Po jednorazovej dávke tamsulozínu 0,4 mg po jedle dosahujú plazmatické hladiny tamsulozínu vrchol približne po 6 hodinách a v rovnovážnom stave, ktorý sa dosiahne do 5. dňa pri opakovanom podávaní, je c_{max} u pacientov približne o dve tretiny vyššia ako po jednorazovej dávke. Hoci tento údaj pochádza zo štúdií u starších pacientov, podobný výsledok sa očakáva tiež u mladších pacientov. Z hľadiska plazmatických hladín tamsulozínu sa pozoruje výrazná inter-individuálna variabilita po jednorazovom aj po opakovanom podaní.

Distribúcia

U mužov sa približne 99 % tamsulozínu viaže na plazmatické bielkoviny. Distribučný objem je nízky (približne 0,2 l/kg).

Biotransformácia

Tamsulozín sa len v malej miere metabolizuje počas prvého prechodu pečeňou, metabolizuje sa pomaly. Väčšina tamsulozínu je v plazme prítomná v nezmenenej forme. Liečivo sa metabolizuje v pečeni.

V štúdiách na potkanoch sa takmer vôbec nepozorovala indukcia mikrozomálnych pečeňových enzýmov tamsulozínom.

In vitro výsledky naznačujú, že CYP3A4 a tiež CYP2D6 sa podieľajú na metabolizme, s možnými malými príspevkami iných CYP izoenzýmov k metabolizmu tamsulozínium-chloridu. Inhibícia CYP3A4 a CYP2D6 enzýmov metabolizujúcich lieky môže viesť k zvýšenej expozícii tamsulozínium-chloridu (pozri časti 4.4 a 4.5).

Ani jeden z metabolitov nie je účinnejší ako samotné liečivo.

Eliminácia

Tamsulozín a jeho metabolity sa vylučujú hlavne močom, pričom asi 9 % z dávky sa vylúči v nezmenenej forme.

Polčas eliminácie tamsulozínu nameraný u pacientov po jednorazovej dávke 0,4 mg po jedle je približne 10 hodín a v rovnovážnom stave 13 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

U myší, potkanov a psov boli vykonané štúdie toxicity po jednorazovom a opakovanom podávaní. U potkanov sa navyše vykonali štúdie reprodukčnej toxicity, štúdie karcinogenity sa preskúmali u myší a potkanov a štúdie genotoxicity sa uskutočnili *in vivo* aj *in vitro*.

Všeobecný profil toxicity, pozorovaný po vysokých dávkach tamsulozínu, zodpovedá farmakologickým účinkom antagonistov $\alpha 1$ -adrenergných receptorov.

U psov sa po veľmi vysokých dávkach tamsulozínu pozorovali zmeny na EKG. Táto reakcia sa nepovažuje za klinicky významnú. Tamsulozín nemá žiadne významné genotoxické vlastnosti.

Pozoroval sa zvýšený výskyt proliferatívnych zmien na mliečnych žľazách samičiek potkanov a myší. Tieto nálezy, ktoré boli pravdepodobne sprostredkované hyperprolaktinémiou a vyskytli sa len pri vysokých dávkach, sa nepovažujú za klinicky významné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Pelety:

kyselina metakrylová s etylakrylátom 1:1 kopolymér, 30 % disperzia*
mikrokryštalická celulóza
dibutyl-sebakát
polysorbát 80 (E433)

Obalová vrstva:

kyselina metakrylová s etylakrylátom 1:1 kopolymér, 30 % disperzia*
dibutyl-sebakát
polysorbát 80 (E433)
koloidný, hydratovaný oxid kremičitý
stearát vápenatý

**disperzia obsahuje 0,7 % laurylsíranu sodného Ph. Eur./NF a 2,3 % polysorbátu 80 Ph. Eur./NF v tuhej forme, ako emulgátory*

Tvrdá želatínová kapsula:

červený oxid železitý (E172)
oxid titaničitý (E171)
žltý oxid železitý (E172)
čierny oxid železitý (E172)
indigokarmín (E132)
želatína

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC-hliníkové blistre obsahujúce 10, 20, 30, 50, 90 alebo 100 kapsúl.

PVC/PVDC-hliníkové perforované blistre s jednotlivými dávkami obsahujúce 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 alebo 100 x 1 kapsulu.

HDPE fľaša s bezpečnostným krúžkom a silikagelovým vysúšadlom v PP viečku obsahujúca 30, 35, 50, 60, 90, 100, 112 alebo 200 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublín 15
DUBLIN
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

77/0360/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2025