

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

PËRMBLEDHJE E KARAKTERISTIKAVE TË PRODUKTIT

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

Tanyz® ERAS 0,4 mg tableta me lirim të zgjatur

2. PËRBËRJA KUALITATIVE DHE KUANTITATIVE

1 tabletë me lirim të zgjatur përmban 0,4 mg tamsulosin hidroklorur, që është ekuivalente me 0,367 mg tamsulosin.

Për listën e plotë të substancave ndihmëse, shih seksionin 6.1.

3. FORMA FARMACEUTIKE

Tableta me lirim të zgjatur.

Tableta të bardha, jo të shtypura, të rrumbullakëta, me diametër prej 9 mm, me shenjën "T9SL" në njërin anë dhe "0.4" në anën tjetër.

4. KARAKTERISTIKAT KLINIKE

4.1 Indikacionet terapeutike

Simptomat e traktit të poshtëm urinar (LUTS) të shoqëruara me hiperplazinë beninje të prostatës (BPH).

4.2 Dozimi dhe mënyra e përdorimit

Dozimi

Një tabletë në ditë.

Tamsulosin mund të merret pavarësisht nga ushqimi.

Nuk nevojitet përshtatja e dozës tek dëmtimi i veshkave.

Nuk nevojitet përshtatja e dozës tek pacientët me dëmtim të butë deri mesatar të mëlçisë (shih gjithashtu 4.3, Kundërindikimet).

Popullata pediatrike

Nuk ekziston indikacion relevant për përdorimin e tabletave Tanyz ERAS tek fëmijët.

Nuk është vërtetuar siguria dhe efikasiteti tek fëmijët < 18 vjet. Të dhënat aktuale në dispozicion janë përshkruar në seksionin 5.1.

Mënyra e përdorimit

Përdorimi oral.

Tableta duhet të gëlltitet tërësisht dhe nuk duhet të thyhet ose të përthepet sepse e pengon lirimimin e zgjatur të substancës aktive.

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

4.3 Kundërindikimet

- Ndjeshmëria në tamsulosin hidroklorur, përfshirë angioedemën e shkaktuar nga barnat ose cilado nga substancat ndihmëse në bar (shih seksionin 6.1).
- Hipotensioni ortostatik në historinë e sëmundjes.
- Insuficienca e rëndë e mëlçisë.

4.4 Paralajmërimet e posaçme dhe masat e kujdesit gjatë përdorimit të barit

Gjatë terapisë me tamsulosin, si edhe gjatë terapisë me cilin do antagonistë tjetër α_1 -të receptoreëve adrenergjik, tek pacientët e caktuar mund të vjen deri te ulja e tensionit të gjakut, që për pasojë në rastet e rralla mund të çojë deri te sinkopa. Kur shfaqen shenjat e para të hipotensionit ortostatik (marramendje, dobësi) pacienti duhet të ulet ose të shtrihet derisa simptomat të ndërpriten.

Para fillimit të terapisë me tamsulosin duhet të kontrollohet pacienti me qëllim që të përjashtohen sëmundjet tjera të cilat mund të shkaktojnë simptoma të ngjajshme me hiperplazinë beninje të prostatës (BHP). Para fillimit të terapisë, si edhe në kontrollimet gjatë terapisë, nevojitet të bëhet ekzaminimi rektal digjital dhe, nëse është e nevojshme, të përcaktohet vlera e prostatës së antigenit specifik (PSA).

Trajtimi i pacientit me dëmtim të rëndë të veshkave (klirensi i kreatininës më i vogël se 10 ml/min) duhet të realizohet me kujdes të madh, sepse nuk ka të dhëna për trajtimin e këtyre pacientëve.

Sindroma intraoperative iris (IFIS, “Intraoperative Floppy Iris Syndrome” – lloj i sindromës së bebëzës së vogël) është vërejtur gjatë operacionit të kataraktës dhe glaukomës tek disa pacientë që marrin tamsulosin. IFIS mund të shtojë rrezikun nga komplikimet e syrit gjatë dhe pas operacionit.

Konsiderohet se ndërprerja e trajtimit me tamsulosin hidroklorur 1-2 javë para operacionit të kataraktës ose glaukomës mund të jetë e dobishme, edhe pse dobia nga ndërprerja e terapisë nuk është vërtetuar. IFIS gjithashtu është regjistruar edhe tek pacientët të cilët në periudhën e gjatë kohore para operacioneve të lartpërmendura kanë ndërprerë të marrin tamsulosin.

Nuk rekomandohet fillimi i terapisë me tamsulosin hidroklorur tek pacientët të cilëve iu është caktuar operacioni i kataraktës ose glaukomës. Gjatë përgatitjes paraoperative, nevojitet që kirurgët dhe ekipi i oftalmologëve të verifikojnë nëse pacientëve të cilëve iu është caktuar operacioni i kataraktës ose glaukomës, të trajtohen ose paraprakisht janë trajtuar me tamsulosin, me qëllim që të merren masat e duhura nëse gjatë operacionit vjen deri te paraqitja e sindromës IFIS.

Tamsulosin hidrokloruri nuk duhet të përdoret në kombinim me frenues të fuqishëm CYP3A4 tek pacientët të cilët janë metabolizues të dobët fenotipik CYP2D6.

Tamsulosin hidrokloruri duhet të përdoret me kujdes në kombinim me frenues të fuqishëm CYP3A4 (shih seksionin 4.5).

Është e mundur që mbetja e tabletës të vërehet në feces.

4.5 Ndërveprimi me barnat tjera dhe llojet tjera të ndërveprimit

Testet e ndërveprimit janë zhvilluar vetëm tek të rriturit.

Nuk është vërejtur ndërveprimi kur tamsulosin është përdorur së bashku me atenololin, enalaprilin ose teofilinin.

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Përqëndrimet e tamsulosinës në plazmë rriten gjatë përdorimit shoqërues me cimetidin, ndërsa zvogëlohen gjatë përdorimit shoqërues me furosemidin, por meqë përqëndrimet mbeten në kuadër të kufijve normal, nuk nevojitet të ndërrohet regjimi i dozimit.

In vitro, diazepam, propranolol, triklormetiazid, klormadin, amitriptilin, diklofenak, glibenklamid, simvastatin dhe varfarin, nuk e ndryshojnë fraksionin e lirë të tamsulosinës në plazmën humane. Gjithashtu tamsulosin nuk i ndryshon fraksionet e lira të diazepamit, propranololit, triklormetiazidit dhe klormadinonit.

Megjithatë diklofenak dhe varfarin, mund të shtojnë shpejtësinë e eliminimit të tamsulosinës.

Përdorimi shoqërues i tamsulosin hidroklorurit me frenues të fuqishëm CYP3A4 mund të çojë deri tek ekspozimi i shtuar i tamsulosin hidroklorurit. Përdorimi shoqërues me ketokonazol (frenues i njohur i fuqishëm CYP3A4) ka çuar në rritjen e PIK dhe Cmax tamsulosinës për faktor 2,8 respektivisht 2,2.

Tamsulosin hidrokloruri nuk duhet të përdoret në kombinim me frenues të fuqishëm CYP3A4 tek pacientët të cilët janë metabolizues të dobët fenotipik CYP2D6.

Tamsulosin hidrokloruri duhet me kujdes të përdoret në kombinim me frenues të fuqishëm dhe frenues mesatar të CYP3A4.

Përdorimi shoqërues i tamsulosinës dhe paroksetinës, frenues të fuqishëm të CYP2D6, ka çuar në rritjen e Cmax dhe PIK tamsulosinës për faktor 1,3 respektivisht 1,6, por këto rritje nuk konsiderohen klinikisht të rëndësishme.

Përdorimi shoqërues i antagonistëve α_1 -receptorëve adrenergjik tjerë mund të shkaktojë efekte të hipotensionit.

4.6 Fertiliteti, shtatzënia dhe laktacioni

Tanyz ERAS nuk është i dedikuar për përdorim tek gratë.

Janë vërejtur çrregullime të ejakulimit në testet klinike afatshkurta dhe afatgjata me tamsulosin. Pas vendosjes së barit në qarkullim janë vërejtur rastet e çrregullimit të ejakulimit, ejakulimi retrogjën dhe pamundësia e ejakulimit.

4.7 Ndikimi në aftësitë gjatë drejtimit të automjetit motorik dhe përdorimit të makinave

Nuk janë zhvilluar teste për ndikimin e tamsulosinës në aftësinë e drejtimit të automjetit motorik dhe përdorimit të makinave. Pacientët duhet të paralajmërohen se gjatë terapisë me tamsulosin mund të lajmërohet marramendja.

4.8 Efektet anësore

MedDRA Klasifikimi i sistemit të organeve	Të shpeshta ($\geq 1/100$ deri <1/10)	Të pazakonshme ($\geq 1/1,000$ deri <1/100)	Të rralla ($\geq 1/10,000$ deri <1/1,000)	Shumë të rralla (<1/10,000)	Të panjohura
Çrregullimet e sistemit nervor	Marramendja (1,3%)	Kokëdhimbja	Sinkopa		
Çrregullimet në nivelin e syrit					Vizion i paqartë,

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

					dëmtimi i të pamurit
Çrregullimet kardiologjike		Palpitacione			
Çrregullimet vaskulare		Hipotensioni ortostatik			
Çrregullimet respiratore, torakale dhe mediastinale		Rinitis			Epistaksa
Çrregullimet gastrointestinale		Kapsllëk, diarre, të përziera, të vjella			Goja e thatë
Çrregullimet në nivelin e lëkurës dhe indit nënlëkuror		Skuqe, pruritus, urtikari	Angioedema	Sindroma Stiven Johnson	Eritemi multiform, dermatitisi eksfoliativ
Çrregullimet e sistemit Reproduktiv dhe në nivelin e gjirit	Çrregullime të ejakulacionit, ejakulacion retrograd, pamjaftueshmëri e ejakulacionit			Priapizmë	
Çrregullimet e përgjithshme dhe reaksionet në vendin e përdorimit		Asteni			

Gjatë përcjelljes së postmarketingut është vërejtur se gjatë operacionit të kataraktës dhe glaukomës mund të lajmërohet sindroma e bebzës së vogël, e njohur si Intraoperative Floppy Iris Sindrom (IFIS), e cila lidhet me terapinë me tamsulosin (shih seksionin 4.4).

Përvoja e postmarketingut: përveç reaksioneve anësore të lartpërmendura, gjatë përdorimit të tamsulosinës janë lajmëruar fibrilacioni atrial, aritmia, takikardia dhe dispnea. Pasi që këto raste të lajmëruara të efekteve anësore janë regjistruar në gjithë botën gjatë përcjelljes së postmarketingut, frekuenca e tyre dhe lidhshmëria me tamsulosin nuk mund të vërtetohet në mënyrë të sigurtë.

Raportimi i efekteve anësore

Raportimi i dyshimeve në reaksionet anësore pas marrjes së lejes për barin është i rëndësishëm. Me këtë mundësohet përcjellja e vazhduar e raportit të dobisë dhe rrezikut të barit. Punëtorët shëndetësor duhet të raportojnë çdo dyshim në efektet anësore në këtë bar përmes sistemit nacional për raportim.

4.9 Mbidozimi

Simptomat

Mbidozimi me tamsulosin mund të çojë potencialisht deri tek efektet serioze hipotenzive. Efektet serioze hipotenzive janë vërejtur gjatë shkallëve të ndryshme të mbidozimit.

Terapia

Në rast se gjatë mbidozimit paraqitet hipotensioni akut, është e domosdoshme terapia suportive me

PI_Text068428_2	16.04.2024 - Updated: 26.07.2024	Page 4 of 8
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

qëllim të mbajtjes së funksionit kardiovaskular. Tensioni i gjakut dhe frekuenca e zemrës mund të normalizohen me vendosjen e pacientit në pozitë të shtrirë. Nëse kjo nuk ndihmon, mund të përdoren zgjerues të plazmës dhe, sipas nevojës, vazopresorët. Nevojitet të përcillet funksioni renal dhe të zbatohen masat e përgjithshme suportive. Dializa sigurisht nuk do të ndihmojë, sepse tamsulosin në shkallë të lartë lidhet me proteinat e plazmës.

Me qëllim të parandalimit të resorbimit mund të shkaktohen të vjella. Kur është marrë sasia e madhe e barit, pacientit mund ti pastrohet lukthi, ti jipet karboni aktiv dhe laksativi me veprim osmotik, siç është sulfati i natriumit.

5.KARAKTERISTIKAT FARMAKOLOGJIKE

5.1 Karakteristikat farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: Barnat në terapinë e hipertrofisë beninje të prostatës, Antagonistët e adrenoreceptorëve alfa; ATC kod: G04C A02.

Mekanizmi i veprimit

Tamsulosin në mënyrë konkurruese dhe selektive lidhet për receptorët postsinaptik α_1 -adrenergjik, para se gjithash për nënlojet α_{1A} dhe α_{1D} që shkakton relaksim e muskujve të lëmuar të prostatës dhe uretrës.

Efektet farmakodinamike

Tamsulosin e rritë qarkullimin maksimal të urinës. E çliron obstrukcionin duke i relaksuar muskujt e prostatës dhe uretrin dhe në këtë mënyrë përmirësohen simptomat e lirimit të sërishtëm.

Gjithashtu përmirëson simptomat e deponimit në të cilat jostabiliteti fshikëza luan rol të rëndësishëm. Këto efekte në simptomat e deponimit dhe përcjelljes mbahen gjatë terapisë afatgjate. Nevoja për operacion ose kateterizim dukshëm është shtyer.

Antagonistët α_1 të receptorëve adrenergjik mund të reduktojnë tensionin e gjakut duke zvogëluar rezistencën periferike. Nuk është vërejtë rëndësia klinike e uljes së tensionit të gjakut gjatë testeve me tamsulosin.

Popullata pediatrike

Studimi dyfish i verbër, i randomizuar, placebo i kontrolluar, i ranguar sipas dozave i realizuar tek fëmijët me fshikzën neuropatike. Gjithsejt 161 fëmijë janë randomizuar dhe trajtuar me 1 nga 3 nivele të dozës së tamsulosinës (më e ulët [0,001 deri 0,002 mg/kg], e mesme [0,002 deri 0,004 mg/kg] dhe e lartë [0,004 deri 0,008 mg/kg]) ose placebo.

Qëllimi primar ka qenë që të vërtetohet numri i pacientëve tek të cilët është zvogëluar tensioni gjatë të cilit aktivizohet detruzori i zbrazjes së fshikzës (LPP) në < 40 cm H₂O në bazë të dy vlerësimeve në të njëjtën ditë. Qëllimet sekondare kanë qenë si në vijim: ndryshimet reale dhe procentuale nga vlerat fillestare të tensionit gjatë të cilit vjen deri te zbrazja, përmirësimi ose stabilizimi i hidronefrozës dhe hidroureteries si dhe ndryshimi në vëllimin e urinës pas kateterizimit, si dhe numrit të urinimit gjatë kateterizimit, siç është regjistruar në ditarët e kateterizimit. Nuk janë gjetur ndryshime statistikore të konsiderueshme ndërmjet grupit të placebo dhe cilës do nga 3 grupet të cilët kanë marrë tamsulosin, as për qëllimet primare dhe as për qëllimet sekondare ciljeve. Analizat hulumtuese shtesë në nëngrupe kanë vërtetuar këto gjetje (p.sh. mosha, përdorimi antikolinergjik i peshës, regjionet gjeografike). Nuk është vërejtur përgjigja as për njëren dozë të testuar të barit.

5.2 Të dhënat farmakokinetike

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Përthithja

Formulimi i tabletave Tamsulosin me lirim të vazhduar mundëson lirim të ngadalshëm të tamsulosinës, që rezulton me ekspozimin adekuat, me pak fluktuacion, gjatë 24 orëve.

Tamsulosin i përdorur si Tanyz ERAS absorbohet prej zorrëve. Vlerësohet se rreth 57% absorbohet nga doza e përodrur prej zorrëve.

Ushqimi nuk ndikon në normën dhe shkallën e apsorbitimit të tamsulosinës i cili përdoret si Tamsulosin hidroklorur, tableta me lirim të vazhduar.

Tamsulosin tregon kinetikën lineare.

Pas përdorimit të dozës së vetme të tamsulosinës në esëll, përqëndrimet e plazmës së tamsulosinës arrihen rreth 6 orë. Në gjendjen stabile, e cila arrihet ditën e katërt nga dita e fillimit të përdorimit të më shumë dozave të shkurtëra të barit, përqëndrimet e tamsulosinës në plazmë prej 4 deri 6 orë, pa marrë ushqim dhe me ushqim. Përqëndrimet maksimale në plazmë prej rreth 6 ng/ml pas dozës së parë 11 ng/ml në gjendjen stabile.

Si rezultat i karakteristikave me lirim të vazhduar tableta Tamsulosin me lirim të vazhduar, përqëndrimi i tamsulosinës në plazmën e gjakut përbën 40% të përqëndrimit maksimal të plazmës në gjendjen e të ushqyerit dhe pa ushqim.

Ekzistojnë variacione të konsiderueshme interindividuale në përqëndrimet e tamsulosinës në gjak pas përdorimit të njëfishtë dhe përdorimit të shumëfishtë.

Shpërndarja

Te njerëzit tamsulosin lidhet më shumë se 99% për proteinat e plazmës dhe vëllimi i distribuimit është shumë i vogël (rreth 0,2 l/kg).

Biotransformimi

Tamsulosin reflekton efekt jo aq të madhë pas kalimit të parë nëpër mëlçi dhe ngadalë metabolizohet. Sasia më e madhe e tamsulosinit është gjetur e pandryshueshme në plazmë. Tamsulosin metabolizohet në mëlçi.

Në testet në minjtë, është gjetur se tamsulosin mund të shkaktojë vetëm indukcion të butë të enzimeve mikrozomale të mëlçisë.

Asnjë nga metabolitët nuk është më aktiv se sa vet substanca aktive.

Eliminimi

Tamsulosin dhe metabolitët e tij kryesisht sekretohen përmes urinës. Sasia e vlerësuar e cila sekretohet si substancë aktive e pandryshuar vlerësohet rreth 4-6% të dozës, e përdorur në formën e tabletës Tamsulosin me lirim të zgjatur.

Gjysmëkoha e eliminimit të tamsulosinit në gjendjen stabile është matur 19 respektivisht 15 orë.

5.3 Të dhënat paraklinike për sigurinë e barit

Toksiciteti pas dozës së vetme dhe pas dozimit të shumëfishtë është testuar tek minjtë, minjtë e mëdhenjë dhe qentë. Toksiciteti riprodaktiv gjithashtu është testuar tek minjtë, karcinogjeniteti tek minjtë dhe minjtë e mëdhenjë, dhe gjenotoksiciteti në kushtet in vivo dhe in vitro.

Profili i zakonshëm i toksicitetit i cili është gjetur me dozat e mëdha të tamsulosinës është i ngajshëm

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

me efektet farmakologjike të antagonistëve α -të receptorëve adrenergjik.

Ndryshime në EKG janë regjistruar me përdorimin e dozave të mëdha tek qentë. Ky ndryshim nuk ka rëndësi klinike. Është gjetur se tamsulosin nuk ka karakteristika të rëndësishme gjenotoksike.

Ndryshime më të mëdha proliferative në gjëndrat qumështore tek minjtë femra janë gjetur pas përdorimit të tamsulosinës. Këto gjetje, të cilat janë indirekt të lidhura me hiperprolaktineminë, mund të lajmërohen si rezultat i përdorimit të dozave të larta, nuk konsiderohet të rëndësishme klinike.

6. KARAKTERISTIKAT FARMACEUTIKE

6.1 Lista e supstancave ndihmëse

Bërthama e brendshme e tabletës:

hipromeloza
celuloza mikrokristaline
karbomer
silicium koloid i anhidruar
oksidi i kuq i hekurit (E172)
stearat magnezi

Pjesa e jashtme e tabletës:

celuloza mikrokristaline
hipromeloza
karbomer
silicium koloid i anhidruar
stearat magnezi

6.2 Inkompatibiliteti

Nuk aplikohet.

6.3 Afati i përdorimit

3 vjet

6.4 Masat e posaçme të paralajmërimit gjatë ruajtjes së barit

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga drita.

6.5 Natyra dhe përmbajtja e ambalazhit

PVC/PVDC/Alu blister përmbajnë 30 tableta.

6.6 Masat e posaçme të kujdesit gjatë asgjësimit

Nuk ka kërkesa të posaçme.

Çdo bar i papërdorur ose material të mbeturinave pas përdorimit duhet të largohet në përputhje me rregullat në fuqi.

1.3.1	Tamsulosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

7. BARTËS I AUTORIZIMIT

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

8. NUMRI(AT) E AUTORIZIMIT

MA-5836/23/07/2019

9. DATA E AUTORIZIMIT TË PARË DHE DATA E RINOVIMIT TË AUTORIZIMIT

Data e autorizimt të parë: 23.07.2019

10. DATA E REVIZIONIT TË TEKSTIT

06/2024.