КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тамидра 0,4 mg капсули с изменено освобождаване, твърди
Tamidra 0,4 mg modified-release capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка твърда капсула с изменено освобождаване съдържа 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид (tamsulosin hydrochloride).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20210371
Разрешение №
BG/MA/MP - 73301 / 04-11-2026
Одобрение № /

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула с изменено освобождаване.

Пълнеж: бели или бледо жълти микрогранули.
Капсулна обвивка: твърда желатинова капсула размер No: 2, със светло оранжево непрозрачно капаче и светло оранжево непрозрачно тяло.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоми на долните пикочни пътища, свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Една капсула дневно да се приема след едно и също хранене всеки ден, по възможност след закуска или след първото хранене за деня.

Дозиране при пациенти с бъбречна недостатъчност
Не се налага корекция на дозата при бъбречно увреждане.

Дозиране при пациенти с чернодробно увреждане
Не се налага корекция на дозата при пациенти с лека до умерена чернодробна недостатъчност (вижте също точка 4.3).

Педиатрична популация
Няма съответни показания за употреба на Тамидра при деца. Безопасността и ефективността на тамсулозин при деца под 18 години не е установена. Наличните до момента данни са описани в точка 5.1.

Начин на приложение
Перорално приложение.
Капсулата трябва да се погълне цяла и не трябва да се чупи или дъвче, тъй като това влияе на измененото освобождаване на активното вещество.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, включително лекарствено индуциран ангиоедем, или към някое от помощните вещества, изброени в т.6.1.
- Анамнестични данни за ортостатична хипотония.
- Тежка чернодробна недостатъчност.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както при останалите α_1-адронорецепторни антагонисти, в отделни случаи по време на лечението с Тамидра, може да настъпи понижаване на на артериалното налягане, и в резултата на което в редки случаи може да се появи синкоп. При първите прояви на ортостатична хипотония (замайване, слабост), пациентът трябва да седне или да легне, докато симптомите изчезнат.
Преди началото на лечението с Тамидра пациентът трябва да бъде изследван, за да се изключи наличието на други състояния, които могат да предизвикат същите симптоми както при доброкачествена простатна хиперплазия. Преди лечението и на определени интервали след това трябва да се извършва ректално изследване и когато е необходимо – определяне на специфичен простатен антиген (PSA).
Лечението на пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <10 ml/мин.) трябва да се провежда с внимание, тъй като не са извършвани проучвания върху такива пациенти.
„Intraoperative floopy iris syndrome (IFIS, синдром на малката зеница)“ е наблюдаван по време на операция на катаракта или глаукома при някои пациенти, приемащи или били на предишна терапия с тамсулозинов хидрохлорид. IFIS може да увеличи риска от усложнения, свързани с очите по време и след операцията.
Прекратяване на лечението с тамсулозинов хидрохлорид 1-2 седмици преди операция на катаракта или глаукома може да се счита отчасти за полезно, но ползите от спирането на лечението все още не са установени. IFIS също е съобщаван при пациенти, които са прекратили лечението с тамсулозин за по-дълъг период преди операцията на катаракта.
Не се препоръчва започване на лечение с тамсулозинов хидрохлорид при пациенти, при които е планувана операция на катаракта или глаукома. По време на предоперативния преглед екипите от хирурзи и офталмолози трябва да обърнат внимание на факта дали пациентите, планирани за операция на катаракта или глаукома, се лекуват или са били лекувани с тамсулозин и да предприемат подходящи мерки, за да могат да се справят със „синдрома на малката зеница“ по време на операцията.
Тамсулозинов хидрохлорид не трябва да се приема в комбинация с мощни инхибитори на CYP3A4 при пациенти с фенотип на слаби CYP2D6 метаболизатори.
Тамидра трябва да се приема с внимание в комбинация с мощни и умерени инхибитори на CYP3A4.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Проучвания за взаимодействия са провеждани само при възрастни.

Не са наблюдавани взаимодействия при приложението на тамсулозинов хидрохлорид едновременно с атенолол, еналаприл или теофилин.
Едновременното приложение на циметидин води до повишаване на плазмените нива на тамсулозин, а на фуроземид – до понижаването им, но тъй като нивата остават в рамките на нормалните граници, не се налага корекция в приема му.
In vitro диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не променят свободната фракция на тамсулозин в човешката плазма. Тамсулозин също не променя свободните фракции на диазепам, пропранолол, трихлорметиазид и хлормадинон.
Диклофенак и варфарин, обаче, може да повишат скоростта на елиминиране на тамсулозин.
Едновременното приложение на тамсулозинов хидрохлорид с мощни инхибитори на CYP3A4 може да доведе до повишена експозиция на тамсулозинов хидрохлорид. Едновременното приложение с кетоконозол (известен мощен инхибитор на CYP3A4) води до увеличаване на AUC и Cmax на тамсулозинов хидрохлорид с коефициенти от съответно 2,8 и 2,2.
Тамсулозинов хидрохлорид не трябва да се приема в комбинация с мощни инхибитори на CYP3A4 при пациенти с фенотип на слаби CYP2D6 метаболизатори.
Тамсулозинов хидрохлорид трябва да се приема с внимание при комбиниране с мощни и умерени инхибитори на CYP3A4.
Едновременният прием на тамсулозинов хидрохлорид с пароксетин, мощен инхибитор на CYP2D6, води до увеличение на Cmax и AUC на тамсулозин с коефициент съответно от 1,3 и 1,6, но това увеличение не се приема за клинично значимо.
Едновременното приложение на друг α_1- адронорецепторен антагонист може да доведе до хипотензивни ефекти.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Тамидра 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване не е показан за приложение при жени. Наблюдавани са нарушения в еякулацията в краткосрочни и дългосрочни клинични проучвания с тамсулозин. Докладвани са случаи на нарушения в еякулацията, ретроградна еякуация и еякулационна недостатъчност във фазата след разрешаване за употреба.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това пациентите трябва да знаят, че може да се появи замаяност.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите събития е съобразена със следната скала: чести (>1/100 до <1/10), нечести (>1/1 000 до <1/100), редки (>1/10 000 до <1/1 000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на нервната система

Чести:	замайване (1,3%)
Нечести:	главоболие
Редки:	синкоп

Нарушения на очите

Неизвестна честота:	замъглено виждане*, нарушение на зрението*

Сърдечни нарушения

Нечести:	палпитации

Съдови нарушения

Нечести:	ортостатична хипотония

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести:	ринит
Неизвестна честота:	епистаксис*

Стомашно-чревни нарушения

Нечести:	констипация, диария, гадене, повръщане
Неизвестна честота:	сухота в устата*

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести:	обрив, сърбеж, уртикария
Редки:	ангиоедем
Много редки:	синдром на Стивънс-Джонсън
Неизвестна честота:	еритема мултиформе*, ексфолиативен дерматит*

Нарушения във възпроизводителната система и гърдата

Чести:	нарушения в еякулацията, включително ретроградна еякулация и недостатъчна еякулация
Много редки:	приапизъм

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести:	Астения

*** Наблюдавани в периода след разрешаване за употреба**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

По време на постмаркетингови проучвания се наблюдава, че по време на операция на катаракта или глаукома може да се развие „синдром на малката зеница“ (IFIS), който се свързва с терапия с тамсулозин (вж. точка 4.4).

Опит след пускане на пазара
В допълнение към посочените по-горе нежелани събития са докладвани предсърдно мъждене, аритмия, тахикардия и диспнея, свързани с употребата на тамсулозин. Тъй като тези спонтанно докладвани събития са от световния опит след пускане на пазара, честотата на събитията и ролята на тамсулозин в тяхното възникване не може да бъде надеждно определена.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):
ул. „Дамян Груев“ № 8
гр. София 1303,
тел. +359 2 8903417
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми
Предозирането с тамсулозин може да доведе до тежки хипотонични ефекти. Тежки хипотонични ефекти са наблюдавани при различна степен на предозиране.

Лечение
В случай на възникнала след предозиране остра хипотония, трябва да се поддържа сърдечно-съдовата система. Артериалното налягане може да се възстанови и сърдечната честота да се доведе до нормалната, когато пациентът легне. Ако това не помогне, може да се използват обемни заместители, а когато е необходимо, съдосвиващи средства. Трябва да се наблюдава бъбречата функция и да се приложат общоподдържащи средства.
Диализата не би помогнала, тъй като тамсулозин е силно свързан с плазмените протеини. За да се избегне абсорбцията, трябва да се предприемат мерки като повръщане. Когато са приети големи количества от лекарството, може да се приложи стомашна промивка и да се въведат активен въглен и осмотично разслабително средство като натриев сулфат.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: урологични средства, алфа$_1$-адренорецепторен антагонист.
АТС код: G04CA02.

Механизъм на действие
Тамсулозин се свързва селективно и конкуриращо с постсинаптичните алфа$_1$-адренорецептори, по-специално със субтипове алфа$_{1A}$ и алфа$_{1D}$, които водят до релаксация на гладката мускулатура на простатата и уретрата.

Фармакодинамични ефекти
Тамидра 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване повишава максималната скорост на уриниране. Той облекчава обструкцията чрез отпускане на гладката мускулатура на простатата и уретратата, като по този начин облекчава симптомите при уриниране.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Също така подобрява и симптомите на задържане, при което играе съществена роля нестабилността на пикочния мехур. Тези ефекти върху симптомите на задържане и уриниране се поддържат по време на дългосрочно лечение. Необходимостта от операция или катеризация значително се отлага. α_1-адренорецепторните антагонисти могат да понижат артериалното налягане чрез намаляване на периферното съпротивление. По време на проучвания с тамсулозин не е наблюдавано понижение на артериалното налягане с клинична значимост.

Педиатрична популация
Двойно-сляпо, рандомизирано, плацебо-контролирано проучване с вариращи дози е извършено при деца с невропатичен пикочен мехур. Общо 161 деца (на възраст между 2 и 16 години) са рандомизирани и лекувани с 1 от 3 дозови интервала тамсулозин (нисък [0,001 до 0,002 mg/kg], среден [0,002 до 0,004 mg/kg], висок [0,004 до 0,008 mg/kg] или плацебо. Първичният заложен критерии е броят на пациенти с намаление на налягането върху детрузора при неудържим позив за уриниране (LPP) до <40 sm H_2, базирайки се на две оценки през същия ден. Вторичните критерии са: актуална и процентна промяна от началото в налягането върху детрузора при неудържим порив за уриниране, подобрение или стабилизиране на хидронефроза и хидроуретер, промяна в обемите урина, получени чрез катетеризация, и брой микции по време на катетеризацията, както е записано в дневниците на катетеризацията. Няма статистически значими разлики между групата на плацебо и всеки един от трите дозови групи с тамсулозин нито относно първичните, нито относно вторичните крайни точки. Не се наблюдава дозовозависим отговор при всеки един от дозовите интервали.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
Тамсулозинов хидрохлорид се абсорбира от тънките черва и е с почти пълна бионаличност. Абсобцията на тамсулозинов хидрохлорид се намалява от скорошно хранене. Приемането на Тамидра 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване от пациенти след един и същи прием на храна съдейства за постоянната абсорбция.
Тамсулозин показва линейна кинетика.
След единична доза Тамидра 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване в хранителната фаза, плазмените нива на тамсулозин достигат върхна точка след около 6 часа и steady-state, което се достига на петия ден след многократно приложение, C_{max} при пациенти е около 2/3 пъти по-висока от достигнатата след единична доза. Въпреки че това се наблюдава при пациенти в старческа възраст, същите данни може да се очакват и при млади пациенти.
Има значителна разлика между плазмените нива при отделните пациенти, както и след прием на единична или многократни дози.

Разпределение
При хора тамсулозин е свързан с плазмените протеини в около 99% и обемът на разпределение е малък (около 0,2 l/kg).

Биотрансформация
Тамсулозин има нисък ефект на първо преминаване, тъй като се метаболизира бавно. По-голяма част от тамсулозин се открива в плазмата под формата на непроменено активно вещество. Метаболизира се в черния дроб.
При плъхове почти не е установено индуциране на микрозомалните чернодробни ензими, причинено от тамсулозин.
In vitro резултатите предполагат, че CYP3A4, както и CYP2D6 се включват в метаболизма, с възможен минимален принос на другите CYP изоформи за метаболизма на тамсулозин. Инхибирането на CYP3A4 и CYP2D6 метаболизиращите ензими може да доведе до повишена експозиция на тамсулозинив хидрохлорид (вж. точка 4.4 и 4.5).
Никой от метаболитите не е по-активен от оригиналната съставка.

Елиминиране
Тамсулозин и неговите метаболити се отделят главно с урината, като около 76% от дозата се открива под формата на непроменено активно вещество.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

След единична доза Тамидра 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване в хранителната фаза и при пациенти в steady state, плазменият полуживот е измерен, съответно около 10 и 13 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проведени са проучвания за токсичност на единична и повтарящи се дози при мишки, плъхове и кучета. Освен това са проведени проучвания за репродуктивната токсичност при плъхове, за канцерогенност при мишки и плъхове. Изследвана е *in vivo* и *in vitro* генотоксичност. Профилът на общата токсичност с високи дози тамсулозин е съпоставим с известните ефекти на α_1-адренорецепторните антагонисти. При много високи дози при кучета се променя ЕКГ. Този тип отговор се счита за клинично незначим.
Тамсулозин показва незначителни генотоксични свойства.
Има съобщения за повишена честота на пролиферативни промени на млечните жлези при женски плъхове и мишки. Тези промени, които вероятно са обусловени от хиперпролактинемия, се срещат само при високи дози, и не се отнасят към токсичните.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Съдържание на капсулата:
Натриев алгинат
Съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1)
Глицерол дибехенат
Малтодекстрин
Натриев лаурисулфат
Макрогол (Полиетилен гликол) 6000
Полисорбат 80
Натриев хидроксид
Симетиконова емулсия 30%
Колоиден безводен силициев диоксид (Aerosil 200)

Състав на капсулната обвивка:
Твърди желатинови капсули, размер 2 със светло оранжево непрозрачно капаче и светло оранжево непрозрачно тяло: титанов диоксид (E171), железен оксид, червен (E172), железен оксид, жълт (E172), желатин.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от прозрачно PVC/PE/PVDC-Al фолио

20 капсули / 2 блистера / 1 кутия (10 капсули / 1 блистер)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

30 капсули / 3 блистера / 1 кутия (10 капсули / 1 блистер)
50 капсули / 5 блистера / 1 кутия (10 капсули / 1 блистер)

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
бул. "България" № 109
София 1404, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20210371

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17.12.2021
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10.2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *