

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tamsulosina Sandoz GmbH

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula contiene 0,4 mg di tamsulosina cloridrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide a rilascio modificato

Capsule di colore giallo/verde chiaro: le capsule contengono sfere di colore da bianco a lievemente giallastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sintomi del tratto urinario inferiore (LUTS) associati a iperplasia prostatica benigna (IPB).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una capsula al giorno dopo la colazione o dopo il primo pasto della giornata. La capsula deve essere inghiottita intera con un bicchiere d'acqua stando in piedi o seduti (non sdraiati). La capsula non deve essere spezzata o divisa, poiché questo potrebbe interferire con il rilascio controllato del principio attivo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità alla tamsulosina, compreso angioedema farmaco-indotto, o verso uno qualsiasi degli eccipienti.

Ipotensione ortostatica osservata di recente (anamnesi di ipotensione ortostatica).

Grave insufficienza epatica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso della tamsulosina può provocare un abbassamento della pressione sanguigna, che a sua volta, in casi rari, potrebbe causare svenimenti. Qualora si manifestino sintomi di ipotensione ortostatica (capogiri, debolezza), il paziente deve sedersi o sdraiarsi fino alla scomparsa dei sintomi stessi.

Prima di iniziare la terapia con la tamsulosina, il paziente deve essere esaminato per escludere la presenza di altre condizioni che possano causare gli stessi sintomi della IPB. L'esplorazione rettale e, se necessario, la determinazione del PSA devono essere effettuate prima del trattamento e successivamente a intervalli regolari.

Il trattamento di pazienti con grave compromissione renale (clearance della creatinina < 10 ml/min) deve essere considerato con cautela, poiché questi pazienti non sono stati oggetto di studio.

Con l'uso della tamsulosina l'angioedema è stato riportato solo raramente: in questo caso il trattamento deve essere immediatamente sospeso, il paziente deve essere monitorato fino alla scomparsa dell'edema e la tamsulosina non deve essere somministrata nuovamente.

Durante l'intervento chirurgico alla cataratta, in alcuni pazienti in corso di trattamento o precedentemente trattati con la tamsulosina è stata osservata "Intraoperative Floppy Iris Syndrome" (IFIS, una variante della sindrome della pupilla piccola). La IFIS potrebbe provocare un aumento delle complicazioni procedurali durante l'operazione. L'inizio della terapia con la tamsulosina non è raccomandato nel caso di pazienti per i quali è programmato un intervento chirurgico di cataratta.

L'interruzione del trattamento con la tamsulosina 1-2 settimane prima dell'intervento chirurgico di cataratta è aneddoticamente considerata utile, tuttavia il beneficio e la durata della sospensione della terapia prima dell'intervento non sono ancora stati stabiliti.

Durante la valutazione preoperatoria, il chirurgo e il team oftalmico devono accertare se i pazienti in attesa dell'intervento sono (o sono stati) trattati con la tamsulosina, in modo da assicurare che possano essere adottate le appropriate misure per gestire l'IFIS durante l'intervento.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non si sono osservate interazioni quando la tamsulosina è stata somministrata in concomitanza con atenololo, enalapril o teofillina.

L'uso concomitante della cimetidina aumenta, mentre l'uso concomitante della furosemide diminuisce, la concentrazione plasmatica della tamsulosina; tuttavia poiché la concentrazione plasmatica della tamsulosina resta entro i limiti normali, non è necessaria alcuna modifica della posologia.

Negli studi *in vitro* con le frazioni epatiche microsomiali (rappresentative del sistema enzimatico di metabolizzazione del farmaco legato al citocromo P450) non sono state evidenziate interazioni con amitriptilina, salbutamolo, glibenclamide o finasteride. Tuttavia il diclofenac e il warfarin possono aumentare il tasso di eliminazione della tamsulosina.

La somministrazione concomitante di un altro antagonista dell'adrenocettore α_1 può determinare effetti ipotensivi.

4.6 Gravidanza e allattamento

La Tamsulosina è da utilizzarsi solo in pazienti di sesso maschile.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Il paziente deve comunque essere a conoscenza dell'eventualità che possano insorgere capogiri.

4.8 Effetti indesiderati

	Comuni ($>1/100$,	Non comuni ($>1/1.000$,	Rari ($>1/10.000$,	Molto rari ($<1/10.000$)
--	------------------------	------------------------------	-------------------------	-------------------------------

	<1/10)	<1/100)	<1/1.000)	
Patologie del sistema nervoso	capogiri	cefalea	sincope	
Patologie cardiache		palpitazioni		
Patologie vascolari		ipotensione ortostatica		
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		rinite		
Patologie gastrointestinali		stipsi, diarrea, nausea, vomito		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		rash, prurito, orticaria	angioedema	Sindrome di Stevens-Johnson
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Disturbi dell'eiaculazione			priapismo
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		astenia		

Nel corso del periodo di sorveglianza post-marketing, durante gli interventi chirurgici alla cataratta è stata osservata una variante della sindrome della pupilla piccola nota come “Intra-operative Floppy Iris Syndrome” (IFIS) associata alla terapia con la tamsulosina (vedere anche paragrafo 4.4).

Esperienza post-marketing: in aggiunta agli eventi avversi di cui sopra, fibrillazione atriale, aritmia, tachicardia e dispnea sono stati riportati in associazione con l'uso di tamsulosina. Poiché questi eventi segnalati spontaneamente derivano dall'esperienza post-marketing mondiale, la frequenza degli eventi e il ruolo di tamsulosina nel loro nesso di causalità non può essere determinato in modo attendibile

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio acuto. Tuttavia in seguito a sovradosaggio potrebbe teoricamente verificarsi ipotensione acuta, nel qual caso è necessario adottare una terapia di supporto cardiovascolare. La pressione e il battito cardiaco possono essere riportati alla normalità facendo sdraiare il paziente. Se questo non fosse sufficiente, è possibile ricorrere all'impiego di espansori di volume e, quando necessario, vasopressori. La funzionalità renale deve essere monitorata e devono essere adottate le misure generali di supporto. È poco probabile che la dialisi si riveli utile, poiché la tamsulosina è strettamente legata con le proteine plasmatiche.

Se è coinvolta una quantità consistente di medicinale, potrebbe essere necessario ricorrere alla lavanda gastrica e alla somministrazione di carboni attivi e di un lassativo osmotico, come il solfato di sodio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antagonisti degli adrenorecettori α_{1A} , codice ATC: G04CA02.
Questo prodotto medicinale viene usato esclusivamente per il trattamento dei disturbi della prostata.

Meccanismo di azione

La tamsulosina si lega selettivamente e in maniera competitiva agli adrenorecettori α_{1A} postsinaptici, i quali consentono la contrazione della muscolatura liscia, pertanto la tamsulosina determina il rilassamento della muscolatura liscia della prostata e dell'uretra.

Effetti farmacodinamici

Rilassando la muscolatura liscia della prostata e dell'uretra, la tamsulosina aumenta il flusso urinario massimo, alleviando in tal modo l'ostruzione.

Il medicinale migliora inoltre i sintomi irritativi e ostruttivi nei quali la contrazione della muscolatura liscia del tratto urinario inferiore riveste un ruolo importante.

Riducendo la resistenza periferica, gli alfa-bloccanti possono provocare una diminuzione della pressione arteriosa. Durante gli studi clinici con la tamsulosina, nei pazienti normotesi non è stata osservata alcuna riduzione clinicamente significativa della pressione arteriosa.

Gli effetti di questo prodotto medicinale sui sintomi di riempimento e di svuotamento vengono mantenuti anche durante la terapia a lungo termine, pertanto la necessità di ricorrere all'intervento chirurgico è ritardata in modo significativo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

La tamsulosina viene rapidamente assorbita dall'intestino e la sua biodisponibilità è quasi completa. L'assorbimento viene rallentato dall'assunzione del medicinale dopo i pasti.

Un assorbimento uniforme può essere ottenuto se il paziente assume sempre Tamsulosina 0,4 mg capsule dopo la prima colazione.

La tamsulosina mostra una cinetica lineare.

Dopo l'assunzione di una singola dose a stomaco pieno i livelli plasmatici della tamsulosina raggiungono il picco in circa 6 ore. Alla condizione di *stato stazionario*, che viene raggiunta dopo 5 giorni di trattamento con dosi ripetute, la C_{max} è di circa 2/3 più elevata di quella raggiunta dopo singola dose. Sebbene questo sia stato dimostrato solo nei pazienti anziani, è ragionevole attendersi lo stesso risultato nei pazienti più giovani.

Esiste una marcata variazione individuale nei livelli plasmatici sia dopo dose singola sia ripetuta.

Distribuzione

Nell'uomo la tamsulosina si lega per circa il 99% alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è basso (circa 0,2 l/kg).

Biotrasformazione

La tamsulosina ha uno scarso effetto di primo passaggio. La maggior parte della sostanza viene rinvenuta nel plasma in forma immodificata.

La sostanza viene metabolizzata nel fegato.

Negli studi sui ratti è stata osservata solo una minima induzione del sistema microsomiale degli enzimi epatici causata dalla tamsulosina.

I metaboliti non sono efficaci né tossici quanto lo stesso prodotto medicinale attivo.

Eliminazione

La tamsulosina e i suoi metaboliti vengono eliminati soprattutto nelle urine, con circa il 9% di ogni dose presente in forma di principio attivo immodificato.

L'emivita di eliminazione della tamsulosina (quando questa viene assunta dopo un pasto) è di circa 10 ore e di 13 ore allo *stato stazionario*.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità a dosi singole e ripetute sono stati effettuati su topi, ratti e cani. Sono stati inoltre effettuati studi di tossicità riproduttiva nei ratti, di carcinogenesi nei topi e nei ratti e di genotossicità *in vivo* e *in vitro*.

Il profilo tossicologico generale accertato con dosi elevate di tamsulosina è equivalente agli effetti farmacologici degli antagonisti alfa-adrenergici.

A dosi molto elevate, nei cani l'elettrocardiogramma ha registrato alterazioni, che tuttavia non vengono considerate rilevanti dal punto di vista clinico. La tamsulosina non ha mostrato alcuna proprietà genotossica rilevante.

In seguito all'assunzione della tamsulosina è stato riportato un aumento delle modifiche proliferative nelle ghiandole mammarie dei ratti e dei topi femmina. Questi risultati, che sono probabilmente legati indirettamente all'iperprolattinemia e che si verificano solo a dosi elevate, sono considerati clinicamente irrilevanti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Contenuto della capsula

Cellulosa microcristallina (E460)

Poliacrilato

Acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1)

Polisorbato 80 (E433)

Sodio laurilsolfato

Talco (E553b)

Silice colloidale anidra (E551)

Corpo della capsula

Gelatina (E441)

Blu patentato V (E131)

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro giallo (E172)

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro nero (E172)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare sotto i 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVDC/TE/PVC//Al

Dimensioni delle confezioni
10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 e 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl (Austria)
Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio Varese

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 10 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL AIC n. 038336018/M
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 20 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL AIC n. 038336020/M
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 28 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL AIC n. 038336032/M
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 30 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL AIC n. 038336044/M
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 50 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL AIC n. 038336057/M
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 56 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL AIC n. 038336069/M
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 60 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL AIC n. 038336071/M
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 90 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL AIC n. 038336083/M
0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato 100 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL AIC n. 038336095/M

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

05/02/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12/2012

Agenzia Italiana del Farmaco