

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Omnice 0,4 mg, capsule rigide a rilascio modificato.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna capsula a rilascio modificato contiene 0,4 mg di tamsulosin cloridrato come principio attivo.

Eccipienti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide a rilascio modificato, di colore arancio/verde oliva, contrassegnate con i codici '0,4', '701' e logo.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Sintomi delle basse vie urinarie (LUTS – Lower Urinary Tract Symptoms) associati a iperplasia prostatica benigna (IPB).

### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

#### Uso orale

Una capsula al giorno da assumere dopo colazione o dopo il primo pasto della giornata. La capsula deve essere deglutita intera e non deve essere frantumata o masticata perché questo potrebbe interferire con il rilascio modificato del principio attivo. In caso di compromissione della funzionalità renale non è richiesto aggiustamento posologico.

In caso di insufficienza epatica da lieve a moderata, non è richiesto aggiustamento posologico (vedere anche paragrafo 4.3 Controindicazioni).

Non ci sono indicazioni relative all'uso di Omnic nei bambini.

### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità a tamsulosin cloridrato, incluso angioedema indotto da farmaci o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Precedenti di ipotensione ortostatica.

Grave insufficienza epatica.

### 4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Come con altri antagonisti degli adrenorecettori  $\alpha_1$ , durante il trattamento con OMNIC, si può avere in casi particolari una riduzione della pressione arteriosa che, raramente, può dar luogo ad una sincope. Ai primi segni di ipotensione ortostatica (vertigini, debolezza) il paziente dovrebbe sedersi o sdraiarsi sino alla scomparsa dei sintomi.

Prima di iniziare la terapia con OMNIC, il paziente deve essere valutato per escludere la presenza di altre condizioni che possano causare gli stessi sintomi della iperplasia prostatica benigna. L'esplorazione rettale e, se necessario, la determinazione dell'antigene prostatico specifico (PSA) devono essere eseguiti prima del trattamento e successivamente ad intervalli regolari.

Il trattamento di pazienti con grave insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min) deve essere considerato con cautela poiché questi soggetti non sono stati studiati.

Durante intervento chirurgico di cataratta, in alcuni pazienti in corso di trattamento o precedentemente trattati con tamsulosin è stata osservata "Intra-operative Floppy Iris Syndrome" (IFIS, una variante della sindrome della pupilla piccola). IFIS può portare ad aumentate complicazioni procedurali durante l'operazione. Non è raccomandato di iniziare la terapia con tamsulosin in pazienti nei quali è programmato un intervento chirurgico di cataratta.

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

Durante la valutazione pre-operatoria, l'oftalmologo ed il team chirurgico devono considerare se i pazienti in attesa dell'intervento chirurgico sono in trattamento o sono stati trattati con tamsulosin in modo da assicurare che le appropriate misure possano essere adottate per gestire l'IFIS durante l'intervento.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Sono stati effettuati studi di interazione solo negli adulti.

Non si sono notate interazioni quando tamsulosin cloridrato è stato assunto in concomitanza ad atenololo, enalapril, nifedipina o teofillina.

Il concomitante uso di cimetidina determina un aumento dei livelli di tamsulosin nel plasma mentre la furosemide li abbassa; in entrambi i casi però entro limiti normali che non rendono necessario un aggiustamento della posologia.

*In vitro* diazepam, propranololo, triclormetiazide, clormadinone, amitriptilina, diclofenac, glibenclamide, simvastatina e warfarina non modificano la frazione libera di tamsulosin nel plasma umano. Tamsulosin non modifica la frazione libera di diazepam, propranololo, triclormetiazide e clormadinone.

Negli studi *in vitro* con le frazioni epatiche microsomiali (rappresentative del sistema enzimatico di metabolizzazione del farmaco legato al citocromo P<sub>450</sub>) con amitriptilina, salbutamolo, glibenclamide e finasteride non si sono evidenziate interazioni a livello del metabolismo epatico. Tuttavia diclofenac e warfarina possono aumentare la quota di eliminazione di tamsulosin.

L'uso concomitante di altri antagonisti degli adrenocettori  $\alpha_1$  può determinare effetti ipotensivi.

#### **4.6. Gravidanza e allattamento**

Non pertinente in quanto OMNIC 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 sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Comunque, il paziente deve essere a conoscenza della eventualità che possano insorgere vertigini.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Classificazioni organi	Comune (>1/100, <1/10)	Non comune (>1/1.000, <1/100)	Raro (>1/10.000, <1/1.000)	Molto raro (<1/10.000)
Alterazioni del sistema nervoso	vertigini (1,3%)	cefalea	sincope	
Alterazioni cardiache		palpitazioni		
Alterazioni del sistema vascolare		ipotensione posturale		
Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace, e del mediastino		rinite		
Alterazioni dell'apparato gastrointestinale		stipsi, diarrea, nausea, vomito		
Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo		rash cutaneo, prurito, orticaria	angioedema	
Disordini del sistema riproduttivo e della mammella		iaculazione anomala		priapismo
Disordini generali e alterazioni nel sito di somministrazione		astenia		

Durante intervento chirurgico per cataratta, nel corso del periodo di sorveglianza post-marketing, è stata osservata una variante della sindrome della pupilla piccola nota come "Intra-operative Floppy Iris Sindrome (IFIS) associata alla terapia con tamsulosin (vedere anche paragrafo 4.4).

#### 4.9. Sovradosaggio

E' stato riportato sovradosaggio acuto con 5 mg di tamsulosin cloridrato. Sono stati osservati ipotensione acuta (pressione sanguigna sistolica pari a 70 mm Hg), vomito e diarrea, che sono stati trattati con reintegro dei liquidi e dimissione del paziente nella stessa giornata.

In caso di ipotensione acuta a seguito di sovradosaggio è necessario intervenire con una pronta azione di supporto a livello cardiovascolare.

La pressione sanguigna e la frequenza cardiaca possono essere riportate alla normalità facendo sdraiare il paziente.

Se questo non fosse sufficiente possono essere somministrati plasma expanders e, se necessario, farmaci ad azione vasocostrittrice. Oltre alle misure di supporto generale dovrebbe essere monitorata la funzionalità renale.

La dialisi è di scarsa utilità in quanto tamsulosin si lega fortemente alle proteine plasmatiche.

Alcune misure come l'emesi possono essere adottate per impedire l'assorbimento.

In caso di ingestione di notevoli dosi può essere utile la lavanda gastrica e possono essere somministrati carbone attivo e un lassativo osmotico, come il sodio solfato.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: antagonista degli adrenorecettori  $\alpha_1$ .

Codice ATC : G04C A02. Preparazioni per l'esclusivo trattamento dei disturbi della prostata.

#### *Meccanismo di azione*

Tamsulosin si lega selettivamente e in maniera competitiva agli adrenorecettori  $\alpha_1$  postsinaptici, in particolare al sottotipo  $\alpha_{1A}$  e  $\alpha_{1D}$ . Esso determina il rilassamento della muscolatura liscia della prostata e dell'uretra.

#### *Effetti farmacodinamici*

OMNIC aumenta il flusso urinario massimo. Allevia l'ostruzione rilassando la muscolatura liscia della prostata e dell'uretra migliorando perciò i sintomi di svuotamento.

Esso inoltre migliora i sintomi di riempimento nei quali l'instabilità della vescica gioca un ruolo importante.

Questi effetti sui sintomi di riempimento e di svuotamento sono mantenuti durante la terapia a lungo termine. Il bisogno di ricorrere all'intervento chirurgico o alla cateterizzazione è significativamente ritardato.

Gli antagonisti degli adrenorecettori  $\alpha_1$  possono ridurre la pressione arteriosa riducendo le resistenze periferiche. Durante gli studi clinici con OMNIC non è stata osservata alcuna riduzione clinicamente significativa della pressione arteriosa.

### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

#### *Assorbimento*

Tamsulosin è assorbito dall'intestino ed è biodisponibile quasi completamente.

L'assorbimento si riduce con l'assunzione in prossimità dei pasti.

Un assorbimento uniforme può essere ottenuto se il paziente assume Omnic sempre dopo lo stesso pasto.

Tamsulosin mostra una cinetica lineare.

Dopo una singola dose di Omnic a stomaco pieno i livelli plasmatici di tamsulosin raggiungono il picco in circa 6 ore e, in condizioni di steady state, che sono raggiunte dopo 5 giorni di trattamento, la  $C_{max}$  è circa 2/3 più elevata di quella raggiunta dopo singola dose. Ciò è stato notato in pazienti anziani ed è ragionevole attendersi la stessa cosa in pazienti più giovani.

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

### *Distribuzione*

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

### *Biotrasformazione*

Tamsulosin ha uno scarso effetto di primo passaggio essendo metabolizzato lentamente. Tamsulosin è presente nel plasma soprattutto sotto forma di principio attivo immodificato. Viene metabolizzato nel fegato.

Nel ratto non si è osservata praticamente alcuna induzione del sistema microsomiale degli enzimi epatici causata da tamsulosin.

Nessuno dei metaboliti è più attivo del prodotto originale.

### *Eliminazione*

Tamsulosin e i suoi metaboliti vengono eliminati soprattutto nelle urine e circa il 9% di una dose nella forma di principio attivo immodificato.

Dopo una singola dose di Omnic a stomaco pieno e in condizioni di steady state, l'emivita di eliminazione è stata valutata in 10 e 13 ore rispettivamente.

## **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

Studi di tossicità in dose singola e ripetuta sono stati effettuati su topi, ratti e cani. Sono stati considerati inoltre studi di riproduzione nei ratti, studi di carcinogenesi nei topi e nei ratti, studi di genotossicità *in vivo* ed *in vitro*.

Il profilo tossicologico generale così come accertato con le dosi più alte di tamsulosin è coerente con la nota attività farmacologica dei farmaci antagonisti degli adrenorecettori  $\alpha_1$ . Nei cani, a dosi molto alte, l'elettrocardiogramma viene modificato. Questa risposta viene considerata non rilevante dal punto di vista clinico. Tamsulosin non ha mostrato rilevanti proprietà genotossiche.

E' stata riportata un'aumentata incidenza delle modifiche proliferative nelle mammelle dei ratti e dei topi femmina. Questi risultati che sono probabilmente mediati dalla iperprolattinemia e che si verificano solo ad alte dosi, sono considerati irrilevanti.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

#### Contenuto della capsula:

Cellulosa microcristallina E460  
Acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1)  
Polisorbato 80 E433  
Sodio laurilsolfato  
Triacetina E1518  
Calcio stearato E470a  
Talco E553b.

#### Capsula:

Gelatina dura;  
Indigotina E132  
Titanio diossido E171  
Ossido di ferro giallo E172  
Ossido di ferro rosso E172.

Inchiostro di stampa:

Gomma lacca E904  
Lecitina di soia E322  
Dimetilpolisilossano  
Ossido di ferro nero E172.

**6.2. Incompatibilità**

Non pertinente.

**6.3. Periodo di validità**

4 anni.

**6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare nella confezione originale.

**6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Blister di polipropilene-alluminio, da 10 capsule, in astucci da 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 e 200 capsule

Blister di PVC/PVDC-alluminio, da 5 capsule, in astuccio da 50 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6. Istruzioni per l'impiego e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astellas Pharma S.p.A. - Via delle Industrie 1 - 20061 Carugate (Milano).

**8. NUMERO DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

20 capsule - A.I.C. n. 032647024/M

30 capsule - A.I.C. n. 032647012/M

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Registrazione: 22 agosto 1996

Rinnovo: 19 maggio 2001

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**