

5.1 Résumé des Caractéristiques du Produit

(Fiche produit)

1. Nom du médicament

1.1 Nom du produit : FINSTAM

1.2 Formes galéniques pharmaceutiques : gélule de gélatine dure

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque capsule de gélatine dure contient :

Tamsulosine HCL BP... 0,4 mg

Finastéride BP5 mg

Excipients.....QS

Couleur approuvée utilisée dans l'enveloppe des gélules

3. Formes pharmaceutiques

Enveloppe de capsule de gélatine dure rose/transparente de taille '1' remplie de granules blanches et d'un comprimé de couleur bleue

4. Détails cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

Symptômes des voies urinaires inférieures (LUTS) associés à l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP).

4.2 Posologie et mode d'administration

Administration

Pour usage oral. Une gélule par jour, à prendre après le petit-déjeuner ou le premier repas de la journée.

La gélule doit être avalée entière et ne doit pas être croquée ou mâchée car cela interfère avec la libération prolongée de la substance active.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de la tamsulosine chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Insuffisance rénale

Aucun ajustement posologique n'est justifié en cas d'insuffisance rénale.

Insuffisance hépatique

Aucun ajustement posologique n'est justifié chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée.

4.3 Contre-indications

l'angio -œdème d'origine médicamenteuse ou à l'un des excipients.

- Antécédents d'hypotension orthostatique.
- Insuffisance hépatique sévère

4.4 Mise en garde spéciale et précaution d'emploi

Comme avec les autres antagonistes des récepteurs $\alpha 1$ -adrénergiques, une réduction de la pression artérielle peut survenir dans des cas individuels pendant le traitement par la tamsulosine , ce qui peut entraîner, dans de rares cas, une syncope. Aux premiers signes d'hypotension orthostatique (vertiges, faiblesse), le patient doit s'asseoir ou s'allonger jusqu'à la disparition des symptômes.

Avant de débiter le traitement par la tamsulosine , le patient doit être examiné afin d'exclure la présence d'autres affections pouvant provoquer les mêmes symptômes que l'hyperplasie bénigne de la prostate.

Un toucher rectal et, si nécessaire, la détermination de l'antigène spécifique de la prostate (PSA) doivent être effectués avant le traitement et à intervalles réguliers par la suite.

Le traitement des patients atteints d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 10 ml/min) doit être abordé avec prudence, car ces patients n'ont pas été étudiés. Un œdème a été rarement rapporté après l'utilisation de la tamsulosine . Le traitement doit être interrompu immédiatement, le patient doit être surveillé jusqu'à la disparition de l'œdème et la tamsulosine ne doit pas être ré-administrée.

Pour éviter les complications obstructives, il est important que les patients avec un volume d'urine résiduelle importante et/ou un débit urinaire fortement diminué soient soigneusement contrôlés. La possibilité d'une intervention chirurgicale devrait être une option.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Les études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.
- Aucune interaction n'a été observée lorsque la tamsulosine a été administrée en même temps que l'aténolol, l'énalapril ou la théophylline.
- La cimétidine concomitante entraîne une augmentation des taux plasmatiques de tamsulosine , alors que le furosémide une diminution, mais comme les taux restent dans la plage normale, la posologie n'a pas besoin d'être ajustée.
- In vitro, ni le diazépam ni le propranolol, le trichlorméthiazide , la chlormadinone , l'amitriptyline, le diclofénac , le glibenclamide , la simvastatine et la warfarine ne modifient la fraction libre de tamsulosine dans le plasma humain. La tamsulosine ne modifie pas non plus les fractions libres du diazépam, du propranolol, du trichlorméthiazide et de la chlormadinone .

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Le finastéride est contre-indiqué chez les femmes enceintes ou susceptibles de l'être. En raison de la capacité des inhibiteurs de l' α - réductase de type II à inhiber la conversion de la testostérone en dihydrotestostérone , ces médicaments, y compris le finastéride, peuvent provoquer des anomalies des organes génitaux externes d'un fœtus masculin lorsqu'ils sont administrés à une femme enceinte.

Lactation

Non applicable car la tamsulosine est destinée uniquement aux patients de sexe masculin. On ne sait pas si le finastéride est excrété dans le lait maternel.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'y a pas de données.

4.8 Effets indésirables

Les effets secondaires suivants ont été rapportés :

Céphalées, Palpitations, Hypotension orthostatique, Rhinite, Constipation, Diarrhée, Nausées, Vomissements, éruption cutanée, prurit.

Au cours de la chirurgie de la cataracte, une petite situation de pupille, connue sous le nom de syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (IFIS), a été associé au traitement par la tamsulosine.

4.9 Surdosage

Un surdosage aigu avec 5 mg de tamsulosine a été rapporté. Une hypotension aiguë (pression artérielle systolique 70 mm Hg), des vomissements et une diarrhée ont été observés, qui ont été traités par remplacement hydrique et le patient a pu sortir le jour même.

En cas d'hypotension aiguë survenant après un surdosage, une assistance cardiovasculaire doit être administrée. La tension artérielle peut être restaurée et la fréquence cardiaque ramenée à la normale en allongeant le patient. Si cela n'aide pas, des expanseurs de volume et, si nécessaire, des vasopresseurs pourraient être utilisés. La fonction rénale doit être surveillée et des mesures générales de soutien doivent être appliquées. Il est peu probable que la dialyse soit utile car la tamsulosine est très fortement liée aux protéines plasmatiques. Mesures, comme les vomissements, peuvent être prises pour empêcher l'absorption. Lorsque de grandes quantités sont impliquées, un lavage gastrique peut être appliqué et du charbon actif et un laxatif osmotique, tel que le sulfate de sodium, peuvent être administrés.

Aucun traitement spécifique de surdosage avec le finastéride n'est recommandé. Les patients ont reçu des doses uniques de finastéride jusqu'à 400 mg et des doses multiples de finastéride jusqu'à 80 mg/jour pendant jusqu'à trois mois sans aucun effet indésirable.

Traitement de l'intoxication

Les symptômes gastro-intestinaux peuvent être traités de façon symptomatique, en faisant attention à la équilibre eau/électrolyte. L'association amoxicilline/ acide clavulanique peut être éliminée de la circulation par hémodialyse.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Tamsulosine HCL USP

Catégorie pharmacothérapeutique - Antagoniste des récepteurs α 1-adrénergiques Code ATC - G04CA02 Finastéride USP

Catégorie pharmacothérapeutique – Testostérone-5 α - Réductase - inhibiteurs Code ATC- G04CB015.2 Propriétés pharmacocinétiques

Mécanisme d'action : Tamsulosine

La tamsulosine se lie de manière sélective et compétitive aux récepteurs α 1-adrénergiques post-synaptiques, en particulier aux sous-types α 1A et α 1D. Il provoque la relaxation des muscles lisses prostatiques et urétraux. La tamsulosine augmente le débit urinaire maximal. Il soulage l'obstruction en relaxant les muscles lisses de la prostate et de l'urètre, améliorant ainsi les symptômes de miction. Il améliore également les symptômes de stockage dans qui vessie instabilité pièces un important rôle. Ces effets sur stockage et les symptômes mictionnels sont maintenus pendant le traitement à long terme. La nécessité d'une intervention chirurgicale ou d'un cathétérisme est considérablement retardée. Les antagonistes des récepteurs α 1-adrénergiques peuvent réduire la pression artérielle en

diminuant la résistance périphérique. Aucune réduction de la pression artérielle d'importance clinique n'a été observée au cours des études avec Tamsulosine.

Finastéride

Le finastéride est un inhibiteur compétitif de la 5 α - réductase humaine , une enzyme intracellulaire qui métabolise la testostérone en un androgène plus puissant, la dihydrotestostérone (DHT). Dans l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP), l'hypertrophie de la prostate dépend de la conversion de la testostérone en DHT dans la prostate. Le finastéride est très efficace pour réduire la DHT circulante et intraprostatique . Le finastéride n'a aucune affinité pour le récepteur aux androgènes.

5.2

Propriétés pharmacocinétiques

Tamsulosine

Absorption

Tamsulosine est rapidement absorbé depuis le intestins et c'est biodisponibilité est presque complet. L'absorption est ralenti bas si un repas a a été mangé avant prise le médicinal produit. Uniformité de l'absorption peut être assurée en prenant toujours Tamsulosin après petit-déjeuner.

La tamsulosine présente une cinétique linéaire.

Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ six heures après une dose unique de tamsulosine prise après un repas complet. L'état d'équilibre est atteint au cinquième jour de doses multiples, lorsque la Cmax chez les patients est environ deux tiers supérieure à celle atteinte après une dose unique. Bien que cela n'ait été démontré que chez les personnes âgées, le même résultat serait également attendu chez les patients plus jeunes. Il existe d'énormes variations inter-patients dans les taux plasmatiques de tamsulosine, à la fois après une dose unique et une dose multiple.

Distribution

Chez l'homme, la tamsulosine est liée à plus de 99 % aux protéines plasmatiques et le volume de distribution est faible (environ 0,2 L/kg).

Biotransformation

La tamsulosine a un faible effet métabolique de premier passage. La plus grande partie de la tamsulosine se trouve sous forme inchangée dans le plasma. La substance est métabolisée dans le foie.

Dans des études sur des rats, il a été constaté que la tamsulosine ne provoquait qu'une légère induction des enzymes hépatiques microsomales. Les métabolites ne sont pas aussi efficaces et toxiques que le médicament actif lui-même.

Élimination

La tamsulosine et ses métabolites sont principalement excrétés dans l'urine, environ 9 % de la dose étant présents sous forme inchangée.

La demi-vie d'élimination de la tamsulosine chez les patients est d'environ 10 heures (en cas de prise après un repas) et de 13 heures à l'état d'équilibre.

Finastéride

Absorption:

La biodisponibilité orale du finastéride est d'env. 80 %. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes env. 2 heures après la prise du médicament et l'absorption est complète après 6 à 8 heures.

Distribution:

La liaison aux protéines plasmatiques est d'env. 93 %. La clairance plasmatique et le volume de distribution sont d'env. 165 ml/min (70-279 ml/min) et 76 l (44-96 l), respectivement. L'accumulation de petites quantités de finastéride est observée lors d'administrations répétées. Après une dose quotidienne de 5 mg, la concentration la plus faible à l'état d'équilibre de finastéride a été calculée comme étant de 8 à 10 ng/ml, qui reste stable dans le temps.

Biotransformation :

Le finastéride est métabolisé dans le foie. Le finastéride n'affecte pas significativement la
la
du cytochrome P 450. Deux métabolites à faible effet inhibiteur de la 5 α - réductase ont été identifiés.

Élimination:

La demi-vie plasmatique est en moyenne de 6 heures (4-12 heures) (chez les hommes > 70 ans, 8 heures,

gamme 6-15 heures). Après administration de finastéride radiomarqué, env. 39 % (32-46 %) de la dose est excrétée dans l'urine sous forme de métabolites. Virtuellement non inchangé, le finastéride est récupéré dans les urines. Environ 57 % (51-64 %) de la dose totale est excrétée dans les fèces.

Le finastéride a été trouvé pour traverser la barrière sang-cerveau. Les faibles quantités de finastéride ont été récupérées dans le fluide séminal traité. Dans 2 études de bonne santé chez des sujets (n=69) recevant du finastéride 5 mg/jour pendant 6-24 semaines, la concentration de finastéride dans le sperme à distance était indétectable (<0,1 ng/ml) à 10,54 ng/ml. Dans une autre étude en utilisant un essai plus sensible, la concentration de finastéride dans le sperme de 16 sujets recevant du finastéride 5 mg/jour variait d'indétectable (<1,0 ng/ml) à 21 ng/ml. Ainsi, basé sur un volume d'éjaculat de 5 ml, le montant de finastéride dans le sperme était estimé pour être 50 à 100 fois moins que la dose de finastéride (5 µg) qui n'a eu aucun effet sur les taux de DHT circulante chez les hommes.

5.3 Données de sécurité précliniques

Tamsulosine

La toxicité après une dose unique et des doses multiples a été étudiée chez la souris, le rat et le chien. La toxicité pour la reproduction a également été étudiée chez le rat, la cancérogénicité chez la souris et le rat et la génotoxicité in vivo et in vitro.

Le commun profil de toxicité trouvé avec de grandes doses de tamsulosine est équivalent pour l'effet pharmacologique associé aux antagonistes alpha-adrénergiques.

Des changements dans les lectures ECG étaient trouvés avec de très grandes doses chez les chiens. Ce n'est pas, cependant, assumé avoir une quelconque signification clinique. La tamsulosine ne s'est pas avérée avoir de propriétés génotoxiques significatives.

Finastéride

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicité à doses répétées, de non-toxicité et de potentiel carcinogène n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Des études de toxicologie de la reproduction chez des rats mâles ont démontré une réduction de la prostate et des vésicules séminales, poids réduit, sécrétion réduite des glandes accessoires génitales et réduction de l'indice de fertilité (causé par l'effet pharmacologique principal du finastéride). La pertinence clinique de ces résultats n'est pas claire.

Comme avec d'autres inhibiteurs de la 5-alpha-réductase, une féminisation de fœtus mâles de rat a été observée avec l'administration de finastéride pendant la période de gestation. L'administration intraveineuse de finastéride aux femelles enceintes de singes rhésus à des doses élevées de 800 ng/jour pendant toute la période embryonnaire et le développement fœtal n'a entraîné aucune anomalie chez les fœtus mâles. Cette dose est environ 60 à 120 fois supérieure à la quantité estimée dans le sperme d'un homme ayant pris 5 mg de finastéride, et à laquelle une femme pourrait être exposée via le sperme. Dans la confirmation de la pertinence du modèle rhésus pour le développement fœtal humain, l'administration orale de finastéride 2 mg/kg/jour (l'exposition systémique (ASC) des singes était légèrement plus élevée (3x) que celle des hommes OMS ayant pris 5 mg de finastéride, ou environ 1 à 2 millions de fois la quantité estimée de finastéride dans le sperme) à des singes enceintes a entraîné des anomalies génitales chez le fœtus.

Non autre anomalies étaient observé dans homme fœtus et aucune anomalie liée au finastéride n'a été observée chez les fœtus féminins à dose.

6. Détails pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Crosscarmellose sodique
Lactose
Povidone K30
Alcool isopropylique
Laurylsulfate de sodium
Stéarate de magnésium
Colorezy Blanc 17F580001
Lac de couleur d'un bleu brillant
Le chlorure de méthylène
Pellets factices (NPSeeds)
TAILLE-1 Casquette Rose/CT

6.1 Incompatibilités

N'est pas applicable

6.2 Durée de conservation

36 mois à compter de la date de fabrication

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C dans un endroit sec.
Protéger de la lumière. Tenir hors de portée des enfants

6.4 Nature et contenu du récipient

3 X 10 Gélules sous Blister Alu-Alu

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

STALLION LABORATOIRES PVT. LTD.
C-1B 305/2, 3, 4& 5 GIDC KERALA (BAVLA),
DIST. AHMEDABAD, GUJARAT, INDE.

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

10. Date de révision du Texte
