

# DISPENZAČNÍ OPTIMUM

©	AUTOŘI	OPONENTI
	Mgr. Jana Martinásková PharmDr. Lenka Ťupová, Ph.D.	PharmDr. Iva Míšková, Ph.D.

NÁZEV ÚČINNÉ LÁTKY:

## TAMSULOSIN

(perorální podání)



Česká lékárnická  
komora



FARMACEUTICKÁ FAKULTA  
V HRADCI KRÁLOVÉ  
Univerzita Karlova

MUNI  
FARMACEUTICKÁ  
FAKULTA



ČESKÁ  
FARMACEUTICKÁ  
SPOLEČNOST  
České lékařské společnosti J. E. Purkyně, z. s.



**Charakteristika:**

- $\alpha$ -sympatolytikum, uroselektivní antagonistá postsynaptických adrenergických  $\alpha_{1A}$  a  $\alpha_{1D}$  receptorů. Zmírňuje symptomy dolních cest močových (LUTS) zejména na podkladě benigní hyperplazie prostaty (BHP).

**Zjednodušené vysvětlení způsobu účinku:**

- Inhibicí postsynaptických adrenergických  $\alpha_{1A}$  a  $\alpha_{1D}$  se snižuje vyplavování noradrenalinu, čímž dochází k relaxaci hladké svaloviny v prostatě, močových cestách a hrdle močového měchýře. To vede ke snížení tonu prostaty a výtokové obstrukce močového měchýře.

**Indikace včetně dávkování:**

- Léčba LUTS na podkladě BHP: 0,4 mg jednou denně.
- Při nedostatečné odpovědi na léčbu je dle některých zdrojů možné za 2–4 týdny dávku zvýšit na 0,8 mg (*off-label* dávka).
- Tamsulosin je v této indikaci používán v monoterapii, nebo v lékové dvojkombinaci s dutasteridem (inhibitor 5-alfa-reduktázy), a nebo se solifenacinem (antagonista specifických cholinergních  $M_3$  receptorů).
- Při poruše funkce ledvin a u pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater není nutná úprava dávkování.

**Off-label indikace (podání možné i u žen):**

- Léčba močových kamenů: 0,4 mg jednou denně do vypuzení kamene nebo po dobu 4 týdnů.
- Neurogení dysfunkce dolních cest močových: 0,4 mg jednou denně.
- Poranění míchy a páteře. Počáteční dávka 0,4 mg jednou denně. Může být zvýšena na 0,8 mg.
- Chronická prostatitida a syndrom chronické pánevní bolesti: 0,4 mg jedno denně po dobu 6 týdnů s následným vyhodnocením efektu.
- LUTS u mužů bez BHP, zejména obstrukce vývodu močového měchýře a nízké množství zbytkové moči: dávka 0,4 mg denně, možná kombinace s anticholinergiky.
- LUTS související s ureterálním stentem: 0,4 mg jednou denně od zavedení stentu po dobu 1–6 týdnů, možná kombinace s anticholinergiky.

**Způsob podání/technika aplikace:**

- **Tablety s prodlouženým uvolňováním** jsou užívány nezávisle na jídle v pravidelnou denní dobu.
- **Tobolky s řízeným uvolňováním** je nutné užít do 30 minut po hlavním jídle (obvykle po snídani) ve stejnou denní dobu. Užítí nalačno zvyšuje biologickou dostupnost až o 30 %.
- Tablety/tobolky je nutné polykat celé, nekousat a nedrtit z důvodu rizika narušení prodlouženého/řízeného uvolňování léčivé látky, a tedy i zvýšeného výskytu nežádoucích účinků.
- Tablety/tobolky je nutné dostatečně zapít sklenicí obyčejné čisté vody ( $\geq 200$  ml).
- V případě obtížného spolknutí je možné kapsli vysypat a smísit s potravou (jogurt, pudink) nebo nápojem (džus, voda). Granule však nesmí být kousány nebo drceny, aby nebylo narušeno řízené uvolňování.
- Při zapomenutí užítí denní dávky je doporučeno užít dávku co nejdříve. Pokud se však blíží doba následující dávky, opomenutá dávka má být vynechána. V případě užítí většího množství léčivého přípravku, než je předepsáno, je doporučeno neprodleně kontaktovat lékaře (riziko hypotenze, vzestupu srdeční frekvence s pocity slabosti).

**Relevantní dietní a režimová opatření:**

- V terapii symptomů BHP je vhodné dodržovat pravidelný pitný režim, omezit pití kávy, čaje a alkoholu, vyvarovat se příjmu většího množství tekutin na noc. Z potravin je dobré vyhnout se kořeněným jídlům, červenému masu, citrusovým plodům a pokrmům s vysokým obsahem nasycených tuků.
- Doporučuje se předcházet zácpě (zařadit do jídelníčku pravidelný přísun ovoce a zeleniny), případně zánětu hemoroidů, a vyhýbat se lokálnímu působení chladu a vlhka.
- Při obtížích s močením lze vyzkoušet močení při tekoucí vodě. Doporučuje se pravidelná, přiměřená fyzická aktivita. Pozitivní vliv mají Kegelovy cviky na posílení pánevního dna.
- Léčba standardizovanými přírodními extrakty může zmírnit obtíže spojené s benigní hyperplazií prostaty, ale nenahrazuje pravidelné kontroly u lékaře v rámci prevence rakoviny prostaty.

**Edukace pacienta/rodiny/ošetřovatele:**

- Zejména na počátku léčby je nutné pacienta upozornit na zvýšené riziko projevu ortostatické hypotenze. U tamsulosinu je riziko z důvodů uroselektivního působení spíše nízké, avšak rizikovým pacientům je vhodné doporučit opatrnost při změnách polohy ze sedu nebo lehu do stoje. Při prvních příznacích ortostatické hypotenze (závratě, slabost) si má pacient sednout nebo lehnout, dokud tyto příznaky nevyjmizí. Užívání alkoholu může riziko ortostatické hypotenze umocňovat.
- V případě výskytu závratí lze očekávat nepříznivý vliv na schopnost řízení a obsluhu strojů.
- Nástup účinku tamsulosinu lze očekávat za 1–2 týdny od zahájení léčby, s dosažením plného účinku za 5–7 týdnů.
- Zbytek tablety se může objevit ve stolici, bez vlivu na účinnost léčby.

**Monitoring cílů léčby:**

- Účinnost léčby je doporučeno vyhodnotit pomocí dotazníku *Mezinárodní skóre prostatických symptomů* (I-PSS), monitoring se provádí na počátku léčby a následně za 4–12 týdnů.
- Sledují se také subjektivní a objektivní známky úlevy od LUTS a BHP.
- Pravidelný monitoring krevního tlaku.
- Screening nádoru prostaty před zahájením léčby a pravidelně v průběhu užívání.

**Stavy, ve kterých nelze/není významně doporučeno léčivo/léčivý přípravek podávat:**

- Ortostatická hypotenze v anamnéze.
- V případě plánované operace šedého zákalu by neměla být léčba tamsulosinem nasazena. Pokud již byla léčba zavedena, musí být o této skutečnosti informován oftalmolog a dle jeho doporučení léčba tamsulosinem po určité období přerušena (viz *Vybrané nežádoucí účinky*).
- V případě hypersenzitivity na tamsulosin zahrnující projevy angioedému, kožní reakce nebo dechové obtíže nesmí být tamsulosin znovu nasazen do terapie.
- V případě závažné alergické reakce na sulfonamidy v anamnéze je doporučeno nenasazovat léčbu tamsulosinem pro riziko zkřížené přecitlivělosti.
- Léčba by měla být přerušena v případě výskytu či zhoršení symptomů anginy pectoris.
- Těžká jaterní insuficience.

**Vybrané nežádoucí účinky:**

- Tamsulosin blokádu adrenergických  $\alpha_1$  receptorů v cévách a centrálním nervovém systému způsobuje pokles krevního tlaku s rizikem ortostatické hypotenze. K hypotenzii může dojít již za 4–8 hodin po užití první dávky. Zejména zpočátku léčby je nutná opatrnost při změně polohy z lehu a sedu do stoje, aby se snížilo riziko pádů.
- Tamsulosin vyvolává „syndrom vlající duhovky“, který komplikuje operaci šedého zákalu. Riziko vzniku těchto komplikací hrozí u všech pacientů, kteří v minulosti užívali tamsulosin po dobu tří měsíců a déle. Před nasazením tamsulosinu je vhodné provést oční prohlídku, aby se odhalila a řešila případná nutnost operačního zákroku očí ještě před jeho zařazením do léčby.
- Tamsulosin způsobuje snížení objemu semenné tekutiny nebo její nepřítomnost během ejakulace. Pacienti by měli být upozorněni na nežádoucí účinek týkající se abnormální ejakulace. Tento jev je neškodný, ale může mít nežádoucí vliv na fertilitu.
- Závraťe, bolest hlavy.

**Klinicky významné lékové interakce (lék-lék):**

- Tamsulosin je substrát CYP 3A4 a CYP 2D6. Jeho současné podání se středně silnými a silnými inhibitory CYP 3A4 (například ketokonazolem) může vést ke zvýšení hladiny tamsulosinu. Při nutnosti souběžného užívání je třeba opatrnost a sledování nežádoucích účinků (zejména hypotenze). Tamsulosin by neměli užívat pacienti, kteří jsou pomalí metabolizátoři CYP 2D6 a zároveň užívají silný inhibitor CYP 3A4.
- Současné podání s dalšími antagonisty adrenergických  $\alpha_1$  receptorů se nedoporučuje pro riziko hypotenzního účinku. Opatrnosti je třeba při souběžném užívání další medikace s rizikem ortostatické hypotenze, jako jsou antihypertenziva, nitráty, inhibitory fosfodiesterázy 5.

**Klinicky významné lékové interakce (ostatní):**

- Tobolky je nutné užít do 30 minut po jídle. Užití nalačno zvyšuje biologickou dostupnost a může zvýšit riziko ortostatické hypotenze. Tablety lze užívat nezávisle na jídle.
- Doplnky stravy/fytofarmaka (například hloh) snižující hodnoty krevního tlaku by měly být užívány v kombinaci s tamsulosinem se zvýšenou opatrností.

**Specifika použití v těhotenství a při kojení:**

- Není doporučeno podávat v těhotenství ani při kojení, v případě nutnosti léčby močových kamenů je vhodné zvolit jiné postupy, například zavedení stentu nebo uteroskopii.
- Při užívání tamsulosinu byly pozorovány poruchy ejakulace, což může mít vliv na fertilitu.

**Specifika použití u dětí a seniorů:**

- Zařazen mezi léčiva v kategorii STOPP – nevhodné užití u pacientů nad 65 let, kteří mají projevy ortostatické hypotenze a synkopy v anamnéze, a dále u pacientů s nedávnou historií pádů. Dávkování u seniorů není třeba upravovat.
- Dětem do 18 let není tamsulosin indikován, omezené je použití v některých *off-label* indikacích:
  - Vypuzení močových kamenů – u dětí od 2 let, denní dávka obvykle 0,2–0,4 mg.
  - Primární dysfunkce hrdla močového měchýře – u dětí od 3 let, iniciační dávka 0,2 mg s postupnou titrací na efektivní dávku, obvykle 0,4 mg.

**Generická substituce:**

- Lze realizovat v rámci stejných lékových forem.

**Výběr literatury:**

- BNF 86 September 2023 - March 2024, British Medical Association, The Pharmaceutical Press, Sept. 2023
- Mazal Z. IFIS – syndrom „vlající“ duhovky, Čes a slov Oftal 2007, 63 (2), 91–94
- Stockley's Drug Interactions - database online. Available through Medicines Complete, [cit. 2024-12-03], předplacený přístup
- Suchopár et al. Compendium - Léčiva používaná v podmínkách ČR, 5. vydání, Praha: Panax 2018, ISBN: 978-80-902806-7-0
- Tamsulosin: Drug information. UpToDate. [cit. 2025-02-08] Dostupné z: [<https://www.uptodate.com/contents/tamsulosin-drug-information>], předplacený přístup
- Tamsulosin. Micromedex – Drug database online. Greenwood Village (CO): IBM Corporation; [cit. 2024-06-03], předplacený přístup
- Ústavní lékárna IKEM, Konzultace a lékové poradenství. Nezhoubné zvětšení prostaty – benigní hyperplazie prostaty (BHP). 2021, verze 05. Dostupné z: [<https://www.ikem.cz/cs/nezhoubne-zvetseni-prostaty-benigni-hyperplazie-prostaty-bhp/a-4390/>]
- Zámečník L. Moderní farmakoterapie v urologii, Praha: Maxdorf 2019, ISBN: 978-80-7345-609-2

**Poznámka:**

Jedná se o kompilát dostupných recentních relevantních informací z kvalitních informačních zdrojů (nikoli pouze informace uvedené v SmPC). Text byl vypracován podle nejlepšího vědomí a svědomí autorů a oponentů.

Verze: 01

Datum poslední revize: 9. 2. 2025