

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ОМНІК[®]
(OMNIC[®])

Склад:

діюча речовина: тамсулозину гідрохлорид; 1 капсула містить 0,4 мг тамсулозину гідрохлориду;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кислоти метакрилатний сополімер (тип А), полісорбати, натрію лаурилсульфат, триацетин, кальцію стеарат, тальк, оболонка капсули: желатин, індиготин (Е 132), титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма. Капсули з модифікованим вивільненням, тверді.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в урології.
Код АТС G04C A02.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування функціональних розладів з боку нижніх сечовивідних шляхів при доброякісній гіперплазії простати.

Протипоказання.

Реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк Квінке, до тамсулозину гідрохлориду або до будь-якої з допоміжних речовин; ортостатична гіпотензія; виражена печінкова недостатність.

Спосіб застосування та дози. Рекомендована доза для дорослих – 1 капсула щоденно, після сніданку. Капсулу слід ковтати цілою з молоком або водою (приблизно 150 мл), стоячи або сидячи. Капсулу не можна пережовувати, оскільки це буде перешкоджати модифікованому вивільненню активного інгредієнта.

Побічні реакції. Часті побічні ефекти (>1/100, <1/10)

З боку ЦНС: запаморочення (1,3 %).

Нечасті (>1/1000, <1/100)

З боку ЦНС: головний біль.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, постуральна гіпотензія.

Респіраторно-медіастинальні розлади: риніт.

З боку шлунково-кишкового тракту: запор, діарея, нудота, блювання.

З боку шкіри та слизових оболонок: висип, кропив'янка, свербіж.

З боку статевої системи: ретроградна еякуляція.

Розлади загального характеру: астенія.

Рідкі (>1/10000, <1/1000)

З боку ЦНС: непритомність.

З боку шкіри та слизових оболонок: ангіоневротичний набряк Квінке.

Дуже рідкі (<1/10000)

З боку статевої системи: пріапізм.

Описані випадки інтраопераційної нестабільності райдужної оболонки ока (синдром звуженої зіниці) при операції з приводу катаракти у пацієнтів, які тривалий час приймали тамсулозин (див. розділ «Особливі заходи безпеки»).

Передозування. У випадку різкого зниження тиску внаслідок передозування слід проводити підтримуючу терапію, спрямовану на відновлення нормальної функції серцево-судинної системи,

(наприклад, пацієнт має прийняти горизонтальне положення). У випадку якщо цей захід не діє, проводять інфузійну терапію та призначають вазопресорні засоби. Необхідно слідкувати за функцією нирок та проводити загальну підтримуючу терапію. Внаслідок високого ступеня зв'язування тамсулозину з білками плазми проведення гемодіалізу є навряд чи доцільним.

З метою припинення подальшого всмоктування препарату можна штучно викликати блювання. При передозуванні значної кількості препарату пацієнту необхідно промити шлунок із застосуванням активованого вугілля та низькоосмотичних послаблюючих засобів, таких як сульфат натрію.

Застосування в період вагітності та або годування груддю.

Препарат застосовують лише для лікування чоловіків.

Діти. Препарат не застосовують дітям.

Особливі заходи безпеки.

У деяких пацієнтів, які приймали або приймають тамсулозин, під час хірургічного втручання з приводу видалення катаракти відзначався синдром атонічної зіниці (IFIS, варіант синдрому звуженої зіниці), що може стати причиною збільшення кількості ускладнень при проведенні такої операції. З цієї причини пацієнтам, яким запланована операція з видалення катаракти, не рекомендується призначати тамсулозин.

Як правило, за 1-2 тижні перед проведенням операції з приводу видалення катаракти рекомендується припинити лікування тамсулозином. Проте доцільність та терміни припинення лікування тамсулозином на сьогоднішній день точно не встановлені.

При підготовці до операції хірурги-офтальмологи мають з'ясувати, чи приймав (або приймає) пацієнт тамсулозин з метою попередження можливих ускладнень, пов'язаних з IFIS.

Особливості застосування. Як і при застосуванні інших α_1 -адреноблокаторів, в окремих випадках при застосуванні Омніка® можливе зниження артеріального тиску, що може іноді призвести до втрати свідомості. При появі перших ознак ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) пацієнт має прийняти горизонтальне положення до зникнення вищезгаданих симптомів.

Перед тим як розпочати лікування препаратом Омнік®, слід пройти медичне обстеження з метою виявлення інших супутніх захворювань, що можуть викликати такі самі симптоми, як доброякісна гіперплазія передміхурової залози. Перед початком лікування необхідно провести ректальне обстеження передміхурової залози та при необхідності - тест на визначення рівня специфічного антигену передміхурової залози (PSA) до початку та через однакові проміжки часу під час лікування.

Призначати препарат пацієнтам з тяжкою формою ниркової недостатності (кліренс креатиніну <10 мл/хв) необхідно з особливою обережністю, оскільки клінічних досліджень з використанням Омніка® в таких пацієнтів не проводилося.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Дослідження впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або механізмами не проводилися. Однак пацієнти мають бути попереджені про можливість виникнення запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні тамсулозину гідрохлориду з атенололом, еналаприлом, ніфедипіном або теофіліном лікарської взаємодії не відзначалося. Одночасне застосування з циметидином підвищує, а з фуросемідом знижує концентрацію тамсулозину в плазмі крові, але оскільки ці рівні залишаються в межах норми, у спеціальній корекції дозування тамсулозину немає потреби.

У дослідженнях *in vitro* діазепам, пропранолол, трихлорметіазид, хлормадинон, амітриптилін, диклофенак, глібенкламід, симвастатин та варфарин не впливають на вільну фракцію тамсулозину в плазмі крові людини. Подібним чином тамсулозин не змінює рівень вільних фракцій діазепаму,

пропанололу, трихлорметіазиду та хлормадинону в плазмі крові людини.

У дослідженнях *in vitro* не було виявлено взаємодії на рівні печінкового метаболізму за участю мікосомальних фракцій у печінці (показовою була система ферментативного метаболізму за участю цитохрому P₄₅₀) стосовно амітриптиліну, сальбутамолу, глібенкламіду та фінастериду. Проте диклофенак та варфарин можуть прискорювати елімінацію тамсулозину з плазми.

Одночасне застосування з іншими α_1 -адреноблокаторами може посилювати гіпотензивний ефект.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Омнік® вибірково і конкурентно блокує постсинаптичні α_1 -адренорецептори, зокрема α_{1A} та α_{1D} , що знаходяться в гладенькій мускулатурі передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри. Це призводить до зниження тону мускулатури передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри та поліпшення виділення сечі. Одночасно зменшуються симптоми обструкції та подразнення, пов'язані з доброякісною гіперплазією передміхурової залози (утруднення початку сечовипускання, послаблення струменя сечі, крапання після закінчення сечовипускання, відчуття неповного спорожнення сечового міхура, часті позиви до сечовипускання, позиви до сечовипускання в нічний час, невідкладність сечовипускання).

Як правило, терапевтичний ефект розвивається через 2 тижні від початку прийому препарату. Ці ефекти довгий час зберігаються при довгостроковому лікуванні і значною мірою стримують проведення хірургічної операції або катетеризації.

Антагоністи α_1 -адренорецепторів мають здатність знижувати артеріальний тиск шляхом зниження периферичного тону судин. Під час проведення випробувань Омніка® не відзначалося клінічно вираженого зниження артеріального тиску.

Фармакокінетика.

Всмоктування: тамсулозин добре всмоктується з кишково-шлункового тракту, а його біодоступність складає майже 100 %. Всмоктування тамсулозину відбувається дещо повільніше після прийому їжі. Однорідність всмоктування досягається в тому випадку, коли пацієнт приймає Омнік® в один і той самий час після прийому їжі. Фармакокінетика тамсулозину має лінійний характер.

Після прийому разової дози Омніка® після їжі пікова концентрація тамсулозину в плазмі крові досягається приблизно через 6 годин, а стабільна концентрація утворюється на п'яту добу після щоденного прийому препарату. C_{max} при цьому є приблизно на дві третини вищою за ту, що утворюється після прийому разової дози.

Розподіл: у чоловіків тамсулозин приблизно на 99 % зв'язується з білками плазми. Об'єм розподілу препарату незначний (приблизно 0,2 л/кг).

Метаболізм: тамсулозину гідрохлорид не піддається ефекту першого проходження і повільно метаболізується в печінці з утворенням фармакологічно активних метаболітів, що зберігають високу селективність до α_1 -адренорецепторів. Більша частина активної речовини присутня в крові в незміненому вигляді.

Елімінація: тамсулозин та його метаболіти виводяться з організму переважно із сечею. Приблизно 9 % від дози залишається у вигляді незміненої діючої речовини.

Після разового прийому дози Омніка® після їжі та при стабільній концентрації в плазмі крові періоди напіввиведення відповідно становлять приблизно 10 та 13 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули продовгастої форми (тип 2) з тілом оранжевого кольору та кришкою оливково-зеленого кольору, на поверхні мають маркування чорного кольору, вміст – гранульований порошок жовтувато-білого кольору.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25°C у недоступному

ЗАТВЕРДЖЕНО
для дітей місці.

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

Виробник. Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди.

Місцезнаходження. Представництво в Україні: 04050, м. Київ, вул. Пимоненка, 13, кор. 5-А, оф. 41.