

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ОМНІК ОКАС
(OMNIC OCAS®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: тамсулозин;

(-)-(R)-5[2-[[2-(о-етоксифеноксі)етил]аміно]пропіл]-2-метоксибензенсульфанаміду гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості:

таблетки круглі, двоопуклі, вкриті жовтою плівковою оболонкою, марковані тисненням “0,4”;

склад: 1 таблетка містить тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг;

допоміжні речовини: макрогол – 7 000 000, макрогол – 8 000, магнію стеарат, вода очищена, опадри жовтий.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою, з контрольованим вивільненням.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при доброякісній гіперплазії передміхурової залози. Антагоністи альфа-адренорецепторів. Код АТС G04C A02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Омнік Окас вибірково і конкурентно блокує постсинаптичні альфа₁- адренорецептори, особливо альфа_{1A} та альфа_{1D} підтипи, що знаходяться в гладкій мускулатурі передміхурової залози, шийки сечового міхура, простатичної частини уретри та детрузора. Це приводить до зниження тону мускулатури передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри та поліпшення виділення сечі. При цьому одночасно зменшуються симптоми обструкції (спорожнення) та подразнення (наповнення), пов'язані з доброякісною гіперплазією передміхурової залози. Описаний вплив на симптоми обструкції та подразнення зберігається при тривалому застосуванні.

Здатність альфа_{1A}-адреноблокаторів зменшувати артеріальний тиск пов'язана зі зменшенням периферійного опору. Омнік Окас в добовій дозі 0,4 мг не спричинює клінічно значуще зниження системного артеріального тиску (АТ) як у хворих на артеріальну гіпертензію, так і у пацієнтів з нормальним початковим АТ.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Омнік Окас являє собою таблетку пролонгованої дії з контрольованим вивільненням на основі матриксу з використанням гелю неіонного типу. Форма Окасу забезпечує тривале та повільне вивільнення тамсулозину, що дає експозицію зі слабкими коливаннями протягом 24 годин. Після перорального прийому 57% тамсулозину абсорбується в кишечнику. Швидкість і розмір абсорбції не залежать від приймання їжі.

Тамсулозин демонструє лінійну фармакокінетику. Після одноразового прийому Омніку Окасу натще максимальна концентрація активної речовини в плазмі спостерігається через 6 годин. У рівноважному стані, який досягається на четвертий день прийому препарату, пік концентрації спостерігається через 4-6 годин незалежно від приймання їжі. Пік концентрації в плазмі підвищується з 6 нг/мл після першого прийому до 11 нг/мл у рівноважному стані.

Як результат тривалого вивільнення, найнижчий рівень концентрації тамсулозину в плазмі становить 40% максимальної концентрації незалежно від приймання їжі.

Розподіл. Зв'язування з білками плазми – 99%. Об'єм розподілення незначний - до 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 альфа_{1A}-адренорецепторів. Більша частина активної речовини присутня в крові в незміненому вигляді.

Виведення. Тамсулозину гідрохлорид виводиться нирками, 4-6% дози виділяється в незміненому вигляді. Період напіввиведення тамсулозину при одноразовому прийомі та у рівноважному стані - 19 і

15 годин відповідно.

Показання для застосування. Лікування симптомів нижніх сечових шляхів при доброякісній гіперплазії простати (утруднення початку сечовипускання, послаблення струмини сечі, крапання після закінчення сечовипускання, відчуття неповного спорожнення сечового міхура, часті позиви до сечовипускання, позиви до сечовипускання в нічний час, невідкладність сечовипускання).

Спосіб застосування та дози. Рекомендована доза - 1 таблетка щоденно, незалежно від приймання їжі. Таблетку слід ковтати цілою, з молоком або водою; її не можна розгризати або пережовувати, оскільки це буде перешкоджати довготривалому та контрольованому вивільненню активного інгредієнта. Тривалість лікування встановлюється індивідуально.

Побічна дія. *Часті побічні ефекти (>1%, <10%)*

Розлади з боку ЦНС: запаморочення (1,3%),

Нечасті (>0,1%, <1%)

Розлади з боку ЦНС: головний біль.

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

Респіраторно-медіастинальні розлади: риніт

Розлади з боку шлунково-кишкової системи: запор, діарея, нудота, блювання.

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

З боку статевої системи: ретроградна еякуляція.

Розлади загального характеру: астенія.

Рідкі (>0,1%, <0,1%): непритомність, ангіоневротичний набряк.

Дуже рідкі (<0,1%): пріапізм.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тамсулозину гідрохлориду або до будь-якого іншого компонента препарату; ортостатична гіпотензія в анамнезі; виражена печінкова недостатність.

Передозування. Випадків гострого передозування препарату не спостерігалось. Теоретично після передозування препарату існує можливість виникнення гострої гіпотензії, що вимагала б додаткового призначення кардіотропної терапії, а також контролю та забезпечення нормального функціонування нирок. Діаліз не показаний, тому що тамсулозин зв'язується з протеїнами плазми.

Для запобігання подальшому всмоктуванню препарату треба спровокувати блювання. Також можна призначити промивання шлунка, прийом активованого вугілля або осмотичного проносного засобу.

Особливості застосування.

Як і інші альфа₁-блокатори, Омнік Окас слід застосовувати з обережністю для лікування хворих із схильністю до ортостатичної гіпотензії. При перших ознаках ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) хворого слід посадити або покласти.

Перед застосуванням препарату необхідно верифікувати діагноз. Перед початком лікування та регулярно під час терапії потрібно проводити пальцеве ректальне обстеження та, якщо потрібно, визначати специфічний простатичний антиген (ПСА).

Хворим з порушенням функції нирок не потребується зменшення дози препарату; з обережністю препарат призначають пацієнтам із зниженням кліренсу креатиніну нижче 10 мл/хв.

Даних щодо застосування у дітей немає.

Даних щодо впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами та точними механізмами немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Взаємодія не спостерігається при одночасному застосуванні тамсулозину гідрохлориду з атенололом,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
еналаприлом, ніфедипіном або теофіліном. При одночасному застосуванні препарату з циметидином відмічено деяке підвищення концентрації тамсулозину в плазмі крові, а з фурсемідом - зниження концентрації, однак це не вимагає зміни дози Омніку Окасу.

Діазепам, пропранолол, трихлорметіазид, хлормадион, амітриптилін, диклофенак, глібенкламід, симвастатин і варфарин не змінюють вільну фракцію тамсулозину в плазмі крові людини. Тамсулозин також не змінює вільні фракції діазепаму, пропранололу, трихлорметіазиду та хлормадиону.

Не було помічено впливу на рівень печінкового метаболізму *in vitro* дослідженнях з печінковими мікросомальними фракціями, яке включало амітриптилін, сальбутамол, глібенкламід і фінастерин. Диклофенак і вальфарин, однак, можуть підвищувати швидкість елімінування тамсулозину.

Супутнє лікування іншими антагоністами альфа₁-адренорецепторів може призвести до вираженого підсилення гіпотензивного ефекту.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі від +15 до +25°C; термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці.

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

Адреса. Представництво в Україні: 04050, м.Київ, вул. Глибочицька, 4.