

## **Состав**

*действующее вещество:* тамсулозина гидрохлорид;

1 капсула содержит 0,4 мг тамсулозина гидрохлорида;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, кислоты метакрилатный сополимер (тип А), полисорбаты, натрия лаурилсульфат, триацетин, кальция стеарат, тальк, оболочка капсулы: желатин, индигодин (Е 132), титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е172), железа оксид красный (Е 172).

## **Лекарственная форма**

Капсулы с модифицированным высвобождением, твердые.

*Основные физико-химические свойства:* капсулы продолговатые формы (тип 2) с телом оранжевого цвета и крышкой оливково-зеленого цвета, на поверхности имеют маркировку черного цвета, содержание - гранулированный порошок желтовато-белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые при доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Антагонисты  $\alpha 1$ -адренорецепторов. Код АТХ G04C A02.

## **Фармакодинамика**

Омник® избирательно и конкурентно блокирует постсинаптические  $\alpha 1$ -адренорецепторы, в частности  $\alpha 1A$  и  $\alpha 1D$ , находящихся в гладкой мускулатуре предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Это приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры и улучшению оттока мочи. Одновременно уменьшаются симптомы обструкции и раздражения, связанные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (затруднение начала мочеиспускания, ослабление струи мочи, наличие остаточной мочеиспускания, ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря, частые позывы к мочеиспусканию, позывы к мочеиспусканию в ночное время, мочеиспускание) .

Эти эффекты долгое время сохраняются при долгосрочном лечении и в значительной мере откладывают проведение хирургической операции или

катетеризации.

Антагонисты  $\alpha$ 1-адренорецепторов могут снижать артериальное давление вследствие снижения периферического тонуса сосудов. Во время исследований лекарственного средства Омник® не отмечалось клинически выраженного снижения АД.

### **Фармакокинетика**

*Всасывания:* тамсулозин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, а его биодоступность составляет почти 100%. Всасывания тамсулозина происходит несколько медленнее после приема пищи. Одинаковый уровень всасывания достигается в том случае, когда пациент принимает Омник® в одно и то же время после приема пищи. Фармакокинетика тамсулозина имеет линейный характер.

После приема разовой дозы Омнику® после еды пиковая концентрация тамсулозина в плазме крови достигается через 6 часов, а стабильная концентрация наблюдается на пятые сутки после ежедневного приема препарата. Стах при этом приблизительно на две трети выше той, что образуется после приема разовой дозы.

*Распределение* у мужчин тамсулозин примерно на 99% связывается с белками плазмы. Объем распределения препарата незначительный (примерно 0,2 л / кг).

*Метаболизм* тамсулозина гидрохлорид не поддается эффекта первого прохождения и медленно метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов, сохраняющих высокую селективность к  $\alpha$ 1-адренорецепторов. Большая часть активного вещества присутствует в крови в неизмененном виде.

*Выведение:* тамсулозин и его метаболиты выводятся из организма преимущественно с мочой. Примерно 9% дозы остается в виде неизмененной действующего вещества.

После однократного приема дозы Омнику® после еды и при стабильной концентрации в плазме крови периоды полувыведения составляют примерно 10 и 13 часов.

### **Показания**

Лечение функциональных расстройств нижних мочевых путей при доброкачественной гиперплазии простаты.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к тамсулозину гидрохлориду, включая лекарственно индуцированный ангионевротический отек, или к любой из вспомогательных веществ; наличие в анамнезе ортостатической гипотензии; тяжелая печеночная недостаточность.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Исследование взаимодействия выполнялись только у взрослых.

При одновременном применении тамсулозина гидрохлорида с атенололом, эналаприлом, нифедипином или теофиллином лекарственного взаимодействия не отмечалось. Одновременное применение с циметидином повышает, а с фуросемидом- снижает концентрацию тамсулозина в плазме крови, но поскольку эти уровни остаются в пределах нормы, в специальной коррекции дозы тамсулозина нет необходимости.

В исследованиях *in vitro* диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадион, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не влияют на свободную фракцию тамсулозина в плазме крови человека. Подобным образом тамсулозин не изменяет уровень свободных фракций диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона в плазме крови человека.

Однако диклофенак и варфарин могут повышать скорость элиминации тамсулозина.

Одновременное применение тамсулозина гидрохлорида с сильными ингибиторами CYP3A4 может привести к увеличению влияния тамсулозина гидрохлорида. Одновременное применение с кетоконазолом (известный сильный ингибитор CYP3A4) приводило к увеличению AUC и C<sub>max</sub> до 2,8 и 2,2 соответственно.

Тамсулозина гидрохлорид не следует назначать в сочетании с сильными ингибиторами CYP3A4 пациентам с низким метаболизмом CYP2D6.

Тамсулозина гидрохлорид следует применять с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами CYP3A4.

Одновременное применение тамсулозина гидрохлорида и пароксетина (сильный ингибитор CYP2D6) приводит к увеличению максимальной концентрации и AUC в 1,3 и 1,6 соответственно, но это не является клинически значимым.

Одновременное применение с другими  $\alpha$ 1-адренорецепторов может усиливать гипотензивное действие.

## **Особенности применения**

Как и при применении других  $\alpha$ 1-адреноблокаторов, в отдельных случаях при применении Омнику® возможно снижение артериального давления, может иногда привести к потере сознания. При появлении первых признаков ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен принять положение сидя или лежа к исчезновению вышеупомянутых симптомов.

Перед тем как начать лечение препаратом Омник®, следует пройти медицинское обследование с целью выявления других сопутствующих заболеваний, которые могут вызвать такие же симптомы как доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Перед началом лечения необходимо провести ректальное обследование предстательной железы и при необходимости – тест на определение уровня специфического антигена предстательной железы (PSA) в начале и через одинаковые промежутки времени во время лечения.

Назначать пациентам с тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл / мин) необходимо с особой осторожностью, поскольку клинических исследований применения Омнику® таким пациентам не проводилось.

У некоторых пациентов, которые принимали или принимают тамсулозин, во время хирургического вмешательства по поводу удаления катаракты и глаукомы отмечался синдром атонической зрачка (IFIS, вариант синдрома суженного зрачка), что может стать причиной увеличения количества осложнений во время или после проведения такой операции.

Как правило, за 1– 2 недели перед проведением операции по поводу удаления катаракты и глаукомы рекомендуется прекратить лечение тамсулозином, однако польза от прекращения лечения тамсулозином сегодня точно не установлено. О синдроме атонической зрачки сообщалось также у пациентов, которым прекратили применение тамсулозина в течение длительного времени до проведения оперативного вмешательства по поводу катаракты.

Пациентам перед плановой операцией катаракты или глаукомы не рекомендуется начинать прием тамсулозина гидрохлорида. При подготовке к операции хирурги и офтальмологи должны узнать, принимал (или принимает) пациент тамсулозин, с целью предупреждения возможных осложнений, связанных с IFIS.

Тамсулозина гидрохлорид не следует назначать в сочетании с сильными ингибиторами CYP3A4 пациентам с низким метаболизмом CYP2D6.

Тамсулозина гидрохлорид следует применять с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами CYP3A4 (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Сообщалось о случаях аллергических реакций на тамсулозин у пациентов с наличием в анамнезе аллергии на сульфаниламиды. Следует соблюдать осторожность при применении тамсулозина гидрохлорида пациентам, у которых ранее отмечалась аллергия на сульфаниламиды.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Исследование влияния препарата на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не проводилось. Однако пациенты должны быть предупреждены о возможности возникновения головокружения.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Омник® не показан для применения женщинам.

### *Фертильность*

Во время клинических исследований тамсулозина в течение короткого и длительного времени отмечались нарушения эякуляции. Случаи нарушения эякуляции, ретроградной эякуляции и недостаточной эякуляции отмечались в послерегистрационный период.

### **Способ применения и дозы**

Рекомендуемая доза для взрослых 1 капсула ежедневно после завтрака или после первого приема пищи. Капсулу проглатывать целиком, не разламывать и не разжевывать, поскольку это будет препятствовать модифицированным высвобождением активного ингредиента.

Пациентам с почечной недостаточностью требуется коррекция дозы. Пациентам с умеренной и средней степени тяжести печеночной недостаточностью не требуется коррекция дозы (см. Также «Противопоказания»).

### **Дети**

Препарат не применять детям.

Безопасность и эффективность применения тамсулозина детям (в возрасте до 18 лет) не оценивались.

## Передозировка

### *Симптомы*

Передозировка тамсулозина гидрохлорид может потенциально вызвать тяжелую гипотензивное действие. Тяжелая гипотензивное действие отмечалась при различных степенях передозировки.

### *Лечение*

В случае резкого снижения давления вследствие передозировки следует проводить поддерживающую терапию, направленную на восстановление нормальной функции сердечно-сосудистой системы (например, пациент должен принять горизонтальное положение). Если эта мера не действует, провести инфузионную терапию и назначить вазопрессорные средства. Необходимо следить за функцией почек и проводить общую поддерживающую терапию. Вследствие высокой степени связывания тамсулозина с белками плазмы проведения гемодиализа является едва ли целесообразно.

С целью прекращения дальнейшего всасывания препарата можно искусственно вызвать рвоту. При передозировке значительного количества препарата пациенту необходимо промыть желудок с применением активированного угля и низкоосмотичных слабительных средств, таких как сульфат натрия.

## Побочные реакции

Система организма	Часто (> 1/100, <1/10)	Нечасто (> 1/1000, <1/100),	Редко (> 1/10000, <1/1000)	Очень редко (<1/10000)
неврологические расстройства	Головокружение (1,3%)	Головная боль	обморок	
Со стороны органов зрения				

Со стороны сердца		сердцебиение		
Сосудистые расстройства		ортостатическая гипотензия		
Респираторно-медиастинальные расстройства		ринит		
Желудочно-кишечные расстройства		Запор, диарея, тошнота, рвота		
Со стороны кожи и слизистых оболочек		Сыпь, зуд, крапивница	ангионевротический отек	синдром Стивенса-Джонсона
Репродуктивные нарушения	Расстройства эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и недостаточность эякуляции			приапизм
Общие расстройства		астения		

\* Отмечались в послерегистрационный период

Во время послерегистрационного надзора описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром суженного зрачка) при операции по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин (см. Раздел «Особенности применения»).

Послерегистрационный опыт: помимо вышеуказанных побочных реакций, сообщалось о случаях фибрилляции предсердий, аритмии, тахикардии и одышка. Поскольку об указанных случаях сообщалось спонтанно, частоту сообщений и связь с применением тамсулозина нельзя достоверно установить.

### **Срок годности**

4 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 капсул в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Астеллас Фарма Юроп Б.В.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Хогемат 2, 7942 ИП Меппел, Нидерланды

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).