

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 α 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 α 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_{max} 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 α 1-адренорецепторов может усиливать гипотензивное действие.

Особенности применения

Как и при применении других α 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 низкоосмотичних 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](#).