

## **Состав**

*действующее вещество:* тамсулозина гидрохлорид;

1 капсула содержит 0,4 мг тамсулозина гидрохлорида;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, метакрилатного сополимера дисперсия, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), пропиленгликоль, тальк, магния стеарат, натрия лаурилсульфат; оболочка капсулы: титана диоксид (E 171), хинолин желтый (E 104), кармоизин (E 122), Понсо 4R (E124), желатин.

## **Лекарственная форма**

Капсулы твердые, пролонгированного действия.

*Основные физико-химические свойства:* твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы с непрозрачным корпусом белого цвета и непрозрачной крышечкой красного цвета, содержащие гранулы белого или почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Омикс 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 к улучшению выделения 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).

Как правило, терапевтический эффект развивается через 2 недели после начала приема препарата. Эти эффекты долгое время сохраняются при долгосрочном лечении и в значительной степени сдерживают проведение хирургической

операции или катетеризации.

Антагонисты  $\alpha 1$ -адренорецепторов обладают способностью снижать артериальное давление путем снижения тонуса периферических сосудов. Тамсулозин в дозе 0,4 мг не вызывает клинически выраженного снижения АД.

### **Фармакокинетика**

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

После приема разовой дозы Омикс после еды пиковая концентрация тамсулозина в плазме крови достигается через 6 часов, а стабильная концентрация образуется 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 крови. Объем распределения препарата незначительный (примерно 0,2 л/кг).

*Метаболизм* тамсулозина гидрохлорид не поддается эффекту 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 Омикс после еды и при стабильной концентрации в плазме крови периоды полувыведения составляют примерно 10 и 13 часов.

### **Показания**

Лечение функциональных расстройств со стороны 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**

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 препарата возможно снижение артериального давления, может иногда привести к потере сознания. При появлении первых признаков ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или принять горизонтальное положение до исчезновения вышеуказанных симптомов.

Перед тем как начать лечение препаратом, 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 по использованию тамсулозина гидрохлорида для таких пациентов не проводили.

У некоторых пациентов, которые принимали или принимают тамсулозин, во время хирургического вмешательства по поводу удаления катаракты и глаукомы отмечался синдром атонического 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 в настоящее время точно не установлена. О синдроме атонического зрачка сообщалось также у пациентов, у которых прекратили применение тамсулозина в течение длительного времени до проведения оперативного вмешательства по поводу катаракты.

У пациентов перед плановой операцией катаракты или глаукомы не рекомендуется начало приема 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 про случаи аллергических реакций на тамсулозин у пациентов с наличием в анамнезе аллергии на сульфаниламиды. Следует соблюдать осторожность при применении тамсулозина гидрохлорида у пациентов, у которых ранее отмечалась аллергия на сульфаниламиды.

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

Исследования о влиянии препарата на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не проводили. Однако пациенты должны быть предупреждены о возможности возникновения головокружения.

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

Омикс 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 послерегистрационном периоде.

### **Способ применения и дозы**

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

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

### **Дети**

Препарат не применять детям.

Безопасность и эффективность тамсулозина у детей не оценивалась.

## **Передозировка**

*Симптомы.*

Передозировка тамсулозина гидрохлорида 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, следует 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 значительным количеством препарата пациенту необходимо промыть желудок с применением активированного угля и низкоосмотических слабительных средств, таких как сульфат натрия.

## **Побочные реакции**

*Со стороны ЦНС:* головокружение, головная боль, обморок.

*Со стороны органа зрения:* затуманивание зрения \*, нарушение зрения \*.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* сердцебиение, ортостатическая гипотензия.

*Со стороны дыхательной системы:* ринит, носовое кровотечение \*.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* запор, диарея, тошнота, рвота, сухость во рту.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема \*, эксфолиативный дерматит \*.

*Со стороны репродуктивной системы:* нарушения эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и недостаточность эякуляции, приапизм.

*Общие расстройства:* астения.

\* - отмечались в пострегистрационный 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 сообщались спонтанно, частоту сообщений и роль тамсулозина в этом случае не может быть достоверно установлена.

Красители кармоизин (E 122) и понсо 4R (E 124), входящих в состав оболочки капсулы, могут вызвать аллергические реакции.

### **Срок годности**

3 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 пачке из картона.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ЗАО «Технолог».

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

Украина, 20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.

### **Источник инструкции**

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