

## **Состав**

*действующее вещество:* тамсулозина гидрохлорид;

1 таблетка содержит 0,4 мг тамсулозина гидрохлорида;

*вспомогательные вещества:* макрогол 8000, макрогол 7000000, магния стеарат, вода очищенная, опадри желтый 03F22733.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, пролонгированного действия с пероральной системой контролируемой абсорбции.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые желтой оболочкой, маркированные тиснением «04».

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Омник Окас 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).

Способность  $\alpha 1A$ -адреноблокаторов уменьшать артериальное давление связана с уменьшением периферического сопротивления. Омник Окас в суточной дозе 0,4 мг не вызывает клинически значимого снижения системного артериального давления (АД) как у больных артериальной гипертензией, так и у пациентов с нормальным исходным АД.

## **Фармакокинетика**

*Абсорбция.* Омник Окас представляет собой таблетку пролонгированного действия с контролируемым высвобождением на основе матрикса с использованием геля неионного типа. Форма Окас обеспечивает длительное и медленное высвобождение тамсулозина, что дает экспозицию со слабыми колебаниями в течение 24 часов. После приема натощак 57% тамсулозина абсорбируется в кишечнике. Скорость и объем абсорбции в лекарственной форме таблеток пролонгированного действия не изменяются при приеме пищи с низким содержанием жира. Показатели всасывания повышаются на 64% и 149% (AUC и максимальная концентрация соответственно) при приеме пищи с высоким содержанием жира по сравнению с приемом натощак.

Тамсулозин демонстрирует линейную фармакокинетику.

После однократного приема препарата Омник Окас натощак максимальная концентрация активного вещества в плазме крови достигается через 6 часов. В равновесном состоянии, достигается на четвертый день приема препарата, пик концентрации наступает через 4-6 часов независимо от приема пищи. Пик концентрации в плазме крови повышается примерно с 6 нг/мл после первого приема до 11 нг/мл в равновесном состоянии.

В результате длительного высвобождения минимальная концентрация тамсулозина в плазме составляет 40% максимальной концентрации независимо от приема пищи.

*Распределение.* Связывание с белками плазмы - 99%. Объем распределения незначительный (примерно 0,2 л/кг).

*Метаболизм.* Тамсулозина гидрохлорид имеет низкий эффект первого прохождения, медленно метаболизируясь. Большая часть активного вещества присутствует в крови в неизмененном виде. Метаболизируется в печени. Результаты *in vitro* показывают, что CYP3A4 и также CYP2D6 включаются в метаболизм, другие изоферменты CYP незначительно влияют на тамсулозин. Подавление симбионтов ферментов CYP3A4 и CYP2D6 может привести к повышению экспозиции тамсулозина гидрохлорида (см. Разделы «Особенности применения», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Ни один из метаболитов не является активнее действующее вещество.

*Выведение.* Тамсулозин и его метаболиты выводятся в основном почками, 4-6% дозы выводится в неизмененном виде. Период полувыведения тамсулозина при однократном приеме и в равновесном состоянии составляет 19 и 15 часов

соответственно.

## **Показания**

Лечение симптомов со стороны нижних отделов мочевыводящих путей при доброкачественной гиперплазии простаты.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к тамсулозину гидрохлорида, 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 проводилось только с участием взрослых.

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

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

Однако диклофенак и варфарин могут повышать скорость элиминации тамсулозину.

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

Тамсулозину 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 СYP3A4.

Одновременное применение тамсулозина гидрохлорида и пароксетина (сильный ингибитор CYP2D6) приводило к увеличению C<sub>max</sub> и AUC в 1,3 и 1,6 раза соответственно, но это не является клинически значимым.

Одновременное применение с другими α1-адренорецепторов может усиливать гипотензивное действие.

## **Особенности применения**

Как и при применении других α1-адреноблокаторов, в отдельных случаях при применении лекарственного средства Омник Окас возможно снижение артериального давления, редко может приводить к потере сознания. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или лечь и оставаться в таком положении до исчезновения вышеуказанных симптомов.

Перед тем как начать лечение препаратом Омник Окас, следует пройти медицинское обследование с целью выявления других сопутствующих заболеваний, которые могут вызвать такие 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 стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина <10 мл/мин) необходимо с особой осторожностью, поскольку клинических исследований 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 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 до проведения операции по поводу удаления катаракты и глаукомы рекомендуется прекратить лечение тамсулозином, однако польза от прекращения лечения тамсулозином сегодня точно не установлена. Про синдром атонического зрачка сообщалось также у пациентов, которым прекратили применение тамсулозина в течение длительного времени до проведения оперативного вмешательства по поводу катаракты.

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

Тамсулозина гидрохлорид не следует назначать в сочетании с сильными ингибиторами СYP3A4 пациентам с низким метаболизмом СYP2D6.

Тамсулозина гидрохлорид следует применять с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами СYP3A4 (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Иногда можно обнаружить остатки таблетки в фекалиях.

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 проводили. Однако пациентов нужно предупредить о возможности возникновения головокружения.

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

Омник Окас 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 - 1 таблетка ежедневно, независимо от приема пищи. Таблетку следует глотать целиком, не разламывая и не разжевывая ее, поскольку это будет препятствовать длительному и контролируемому высвобождению активного ингредиента. Продолжительность лечения

устанавливается индивидуально.

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

## Дети

Препарат не применяют детям.

Безопасность и эффективность применения тамсулозина детям не оценивали.

## 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, пациента следует положить в горизонтальное положение). Если эта мера не действует, провести инфузионную терапию и назначить вазопрессорные средства. Необходимо следить за функцией почек и проводить общую поддерживающую терапию. Учитывая высокую степень связывания тамсулозина с белками плазмы крови, маловероятно, что проведение гемодиализа является целесообразным.

Для 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)	Н (н на да

Неврологические расстройства	Головокружение (1,3%)	Головная боль	Обморок		
Со стороны органов зрения					За эр эр
Со стороны сердца		Сердцебиение			
Сосудистые расстройства		Ортостатическая гипотензия			
Респираторно-медиастинальные расстройства		Ринит			Н *
Желудочно-кишечные расстройства		Запор, диарея, тошнота, рвота			Су
Со стороны кожи и слизистых оболочек		Сыпь, зуд, крапивница	Ангioneвротический отек	Синдром Стивенса - Джонсона	М эр эк де ф *
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. Кроме вышеуказанных побочных реакций, сообщалось о случаях фибрилляции предсердий, аритмии, тахикардии и одышка. Об указанных случаях сообщалось спонтанно, частоту сообщений и роль тамсулозина в их возникновении нельзя достоверно установить.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **Упаковка**

По 10 таблеток 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**

Астеллас Фарма Юроп Б.В.: Хогемат 2, 7942 ИП Меппел, Нидерланды.

### **Источник инструкции**

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