

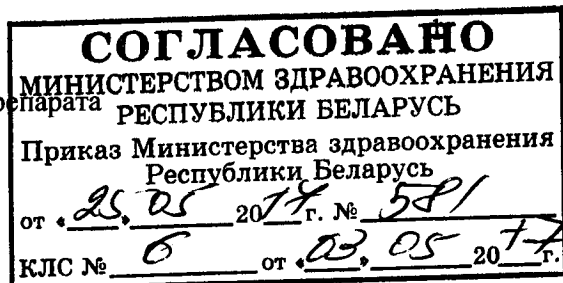
НД РБ

2771 - 2017

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ОМНИК®/OMNIC®

**Торговое название:** Омник**Международное непатентованное название:** тамсулозин**Лекарственная форма:** капсулы с модифицированным высвобождением.

Состав: тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг, микрокристаллическая целлюлоза, сополимер метилакриловой кислоты (тип С), полисорбат 80, натрий лаурил сульфат, триацетин, кальций стеарат, тальк, желатин, индигодин, титан диоксид, желтый железа оксид, красный железа оксид.

Описание: твердые желатиновые капсулы размера №2, имеющие оранжевого цвета корпус с маркировкой 701 и графическим изображением товарного знака, и оливково-зеленого цвета крышечку с маркировкой 0,4. Капсулы содержат гранулы от белого до белого со светло-желтым оттенком цвета.

Фармакологическая группа: Средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Антагонисты альфа-адренорецепторов.

Код АТХ: G04CA02**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Тамсулозин является специфическим конкурентным блокатором постсинаптических α_1 -адренорецепторов, особенно α_{1A} и α_{1D} подтипов, отвечающих за расслабление гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря и простатической части уретры. Омник в дозировке 0,4 мг увеличивает максимальную скорость мочеиспускания, а также снижает тонус гладкой мускулатуры предстательной железы и уретры, улучшая отток мочи и таким образом уменьшая выраженность симптомов опорожнения. Омник также уменьшает выраженность симптомов наполнения, в развитии которых важную роль играет гиперактивность детрузора. При длительной терапии сохраняется воздействие на выраженность симптомов наполнения и опорожнения, уменьшая риск развития острой задержки мочи и необходимость оперативного вмешательства.

Антагонисты α_{1A} -адренорецепторов могут снижать артериальное давление за счет уменьшения периферического сопротивления. При применении препарата Омник в суточной дозе 0,4 мг случаев клинически значимого снижения артериального давления не отмечалось.

Фармакокинетика

Всасывание: Тамсулозин хорошо всасывается в кишечнике и обладает почти 100% биодоступностью. Всасывание тамсулозина несколько замедляется после приема пищи. Одинаковый уровень всасывания может быть достигнут в том случае, если пациент каждый раз принимает препарат после обычного завтрака. Тамсулозин характеризуется линейной кинетикой. После однократного приема внутрь 0,4 мг препарата его максимальная концентрация в плазме достигается через 6 часов. После многократного приема внутрь 0,4 мг в день равновесная концентрация достигается к 5-му дню, при этом ее значение примерно на 2/3 выше значения этого параметра после приема однократной дозы.

Распределение: Связь с белками плазмы - 99%, объем распределения небольшой (около 0,2 л/кг).

Метаболизм: Тамсулозин медленно метаболизируется в печени с образованием менее активных метаболитов. Большая часть тамсулозина представлена в плазме крови в неизменной форме. В эксперименте выявлена способность тамсулозина незначительно индуцировать активность микросомальных ферментов печени.

Результаты исследований *in vitro* показали, что изоферменты CYP3A4 и CYP2D6 участвуют в метаболизме тамсулозина гидрохлорида с незначительным вкладом других изоферментов CYP. Ингибирование ферментов CYP3A4 и CYP2D6 может привести к увеличению концентрации тамсулозина гидрохлорида.

2771 - 2017



При незначительной и умеренной степени печеночной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования.

Выведение: Тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся с мочой, при этом приблизительно около 9 % препарата выделяется в неизменном виде.

Период полувыведения препарата при однократном приеме 0,4 мг после еды составляет 10 часов, при многократном - 13 часов.

При почечной недостаточности не требуется снижения дозы, при наличии у пациента тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) назначение тамсулозина необходимо проводить с осторожностью.

Показания к применению

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (лечение нарушений мочеиспускания).

Противопоказания

Гиперчувствительность к тамсулозину или любому другому компоненту препарата.

Ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе).

Выраженная печеночная недостаточность.

Детский возраст.

С осторожностью - тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин)

Способ применения и дозы

Взрослые старше 18 лет, а так же пожилые пациенты

Внутрь, после завтрака, запивая водой, принимают по 1 капсуле (0,4 мг) 1 раз в сутки. Капсулу не рекомендуется разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения препарата.

У пациентов с нарушением функции печени и почек

При почечной недостаточности, а также при легкой и умеренной печеночной недостаточности не требуется коррекция режима дозирования

Побочное действие

Оценка нежелательных побочных реакций основана на нижеследующих данных о частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10,000$), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

	Частые	Нечастые	Редкие	Очень редкие	Неизвестно
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы		сердцебиение, ортостатическая гипотензия			
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		запор, диарея, тошнота, рвота			Сухость во рту *
Нарушения общего состояния		астения			
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение (1.3%)	головная боль	обморок		
Нарушения со стороны органов зрения					нечеткость зрения* нарушение зрения*

Нарушения со стороны репродуктивной системы	нарушения эякуляции, в т.ч. ретроградная эякуляция и анэякуляция				
Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения		ринит			носовое кровотечение*
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		сыпь, зуд, крапивница	ангионевротический отек	синдром Стивенса-Джонсона	мультиформная эритема* экссфолиативный дерматит*

*Отмечены в пострегистрационном периоде.

Описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты у пациентов, длительное время принимавших тамсулозин. Частота не установлена. Постмаркетинговое использование препарата: в дополнение к побочным эффектам, описанным выше, при использовании тамсулозина наблюдались фибрилляция предсердий, аритмия, тахикардия и одышка. В связи с тем, что данные были получены методом спонтанных сообщений в период после регистрации, определение частоты и причинно-следственной связи этих явлений с приемом тамсулозина представляется затруднительным.

Передозировка

Симптомы:

Передозировка тамсулозина гидрохлоридом потенциально способна приводить к снижению артериального давления, компенсаторной тахикардии.

Лечение:

Лечение симптоматическое. Артериальное давление и частота сердечных сокращений могут восстановиться при принятии больным горизонтального положения. При отсутствии эффекта можно применить средства, увеличивающие объем циркулирующей крови и, если необходимо, сосудосуживающие средства. Необходимо контролировать функцию почек. Маловероятно, что диализ будет эффективен, так как тамсулозин интенсивно связывается с белками плазмы.

Для предотвращения дальнейшего всасывания препарата целесообразно промывание желудка, прием активированного угля и осмотического слабительного, например натрия сульфата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При назначении препарата Омник® вместе с атенололом, эналаприлом или теофиллином взаимодействий обнаружено не было. При одновременном применении Омника с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови, а с фуросемидом - снижение концентрации, однако это не требует изменения дозы Омника, поскольку концентрация препарата остается в пределах нормального диапазона. Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадион, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют свободную фракцию тамсулозина в плазме человека *in vitro*. В свою очередь, тамсулозин также не изменяет свободные фракции диазепама, пропранолола, трихлорметиазиды и хлормадинона.

Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина.

Одновременное назначение тамсулозина с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина. Одновременное назначение с кетоконазолом (сильный ингибитор CYP3A4) приводило к увеличению AUC и C_{max} тамсулозина в 2,8 и 2,2 раза соответственно.

Тамсулозина гидрохлорид не следует использовать в комбинации с сильными ингибиторами

СYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6. Препарат следует использовать с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами CYP3A4. Одновременное назначение тамсулозина и пароксетина, сильного ингибитора CYP2D6, привело к увеличению C_{max} и AUC тамсулозина в 1,3 и 1,6 раза соответственно, однако данное увеличение признано клинически незначимым.

Одновременное назначение других антагонистов α_1 -адренорецепторов может привести к снижению АД.

Меры предосторожности

Как и при использовании других α_1 -адреноблокаторов, при лечении препаратом Омник® в отдельных случаях может наблюдаться снижение АД, которое иногда может привести к обморочному состоянию. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или лечь и оставаться в этом положении до тех пор, пока указанные симптомы не исчезнут.

Прежде чем начать терапию препаратом Омник®, пациент должен быть обследован с целью исключения других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия простаты. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное исследование и, при необходимости, определение простатического специфического антигена (ПСА).

Лечение препаратом Омник® пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 10 мл/мин) требует осторожности, т.к. исследований у этой категории больных не проводилось.

При оперативных вмешательствах по поводу катаракты на фоне приема препарата возможно развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка), что необходимо учитывать хирургу для предоперационной подготовки пациента и при проведении операции.

Целесообразность отмены терапии тамсулозина гидрохлоридом за 1-2 недели до операции по поводу катаракты до сих пор не доказана. Случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза имели место у пациентов, прекративших прием препарата и в более ранние сроки перед операцией.

Не рекомендуется начинать терапию тамсулозина гидрохлоридом у пациентов, которым запланирована операция по поводу катаракты. Во время предоперационного обследования пациентов хирург и врач-офтальмолог должны учитывать, принимает или принимал ли данный пациент тамсулозин. Это необходимо для подготовки к возможности развития во время операции синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза.

Тамсулозина гидрохлорид не следует назначать одновременно с сильными ингибиторами CYP3A4 у пациентов с нарушением метаболизма изофермента CYP2D6.

Лекарственное средство следует использовать с осторожностью в комбинации с сильными и умеренными ингибиторами CYP3A4.

Беременность и лактация

Препарат Омник® 0,4 мг в капсулах предназначен для применения только у лиц мужского пола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исследований по влиянию препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Пациентам необходимо знать, что при приеме препарата возможно появление головокружения.

Форма выпуска

Капсулы с модифицированным высвобождением 0,4 мг. Блистеры по 10 капсул, по 1 или 3 блистера в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C. Хранить в местах, недоступных для детей.

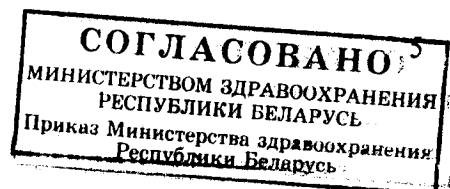
Срок годности

4 года. Не использовать после истечения срока годности.

НД РБ

27 7 1 - 20 17

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.



Владелец регистрационного удостоверения
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды
Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды

Производитель

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Хогемаат 2,
7942 JG Меппель, Нидерланды

Претензии по качеству принимаются представительством компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) в Москве по адресу
109147 Москва, Марксистская ул. 16
«Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, этаж 3.
Телефон: (495) 737-07-55 Факс: (495) 737-07-67