

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для
медицинского применения
ОМНИК®/OMNIC®

Торговое название: Омник®

Международное непатентованное название: Тамсулозин

Лекарственная форма: капсулы с модифицированным высвобождением

Состав:

Каждая капсула содержит:

Активное вещество: тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза 281,2 мг, сополимер метилакриловой кислоты (тип С) 42,5 мг, полисорбат 80 1,0 мг, натрий лаурил сульфат 0,3 мг, триацетин 1,1 мг, тальк 0,8 мг, кальция стеарат 0,4 мг;

Состав оболочки капсул:* желатин 65,6 мг, титан диоксид 0,9 мг, индиготин 0,004 мг, железа оксид желтый 0,5 мг, железа оксид красный 0,04 мг.

* - на капсулу наносят черными чернилами идентификационный код, в состав которых входит черный оксид железа Е-172, шеллак и спирт.

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: α_1 -адреноблокатор

Код АТХ: G04CA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия:

Тамсулозин является селективным и конкурентным блокатором постсинаптических α_1 -адренорецепторов, в особенности α_{1A} и α_{1D} подтипов. Это приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы и простатической части уретры.

Фармакодинамика:

Омник[®] увеличивает максимальную скорость потока мочи. Прием препарата уменьшает обструкцию за счет расслабления гладкой мускулатуры предстательной железы и простатической части уретры, что в свою очередь приводит к уменьшению симптомов опорожнения.

Прием препарата также уменьшает симптомы наполнения, в возникновении которых играет важную роль детрузорная гиперактивность.

Уменьшение симптомов наполнения и опорожнения сохраняется в течение длительного времени. При этом значительно отодвигается во времени необходимость в хирургическом вмешательстве или катетеризации.

α_1 -адреноблокаторы могут снижать артериальное давление за счет снижения тонуса гладкой мускулатуры периферических сосудов. При проведении исследований с препаратом Омник[®] не было отмечено клинически значимого снижения системного артериального давления.

Дети

У детей с нейрогенным мочевым пузырем было проведено двойное слепое, рандомизированное, исследование для поиска дозировки. В исследовании принял участие 161 ребенок в возрасте от 2 до 16 лет, которые получали лечение 1 из 3 дозировок тамсулозина (низкая [0.001 до 0.002 мг/кг], средняя [0.002 до 0.004 мг/кг], и высокая [0.004 до 0.008 мг/кг]), или плацебо. Основной конечной точкой в исследовании было количество пациентов, у которых отмечалось снижение детрузорного давления утечки мочи <40 см вод.ст. по данным двух измерений, выполненных в один и тот же день. Дополнительные показатели включали: общее и процентное изменение по сравнению с исходным уровнем детрузорного давления утечки мочи, уменьшение или стабилизация гидронефроза и гидроуретера и изменение объема мочи, получаемого при катетеризации, а также количество эпизодов недержания мочи во время катетеризации по данным записей в дневниках катетеризации. По данным исследования не было выявлено статистически достоверных различий по основной и дополнительным конечным точкам ни в одной из 3 групп тамсулозина по сравнению с плацебо. Также не было отмечено дозозависимого эффекта ни для одной из групп пациентов, получающих различные дозировки тамсулозина.

Фармакокинетика

Всасывание: Тамсулозин хорошо всасывается в кишечнике и обладает практически полной 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 значение C_{max} примерно на 2/3 выше значения этого параметра после приема однократной дозы. Хотя это было определено у пожилых пациентов, схожие изменения могут наблюдаться и у молодых пациентов. Существуют значительные индивидуальные различия среди пациентов в отношении концентрации препарата в плазме после однократной дозы и многократного приема.

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 на крысах выявлена способность тамсулозина незначительно индуцировать активность микросомальных ферментов печени.

Данные исследований *in vitro* показывают, что ферменты CYP3A4, а также CYP2D6, участвуют в метаболизме тамсулозина. Остальные ферменты CYP незначительно участвуют в метаболизме тамсулозина. Подавление ферментов CYP3A4 и CYP2D6, участвующих в метаболизме препарата, может привести к повышению концентрации тамсулозина.

Ни один из метаболитов не является более активным, чем действующее вещество.

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.

Показания к применению

Лечение дизурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к тамсулозину или любому другому компоненту препарата.

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

Выраженная печеночная недостаточность.

С осторожностью

Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин).

Способ применения и дозы

Взрослые старше 18 лет, а также 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 коррекции режима дозирования.

Побочное действие

	Частые (>1%, <10%)	Нечастые (>0,1%, <1%)	Редкие (>0.01%, <0,1%)	Очень редкие (<0.01%)	Частота неиз- вестна (не может быть оценена на основании дос- тупных данных)
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы		Ощущение сердцебиения, постуральная гипотензия			
Нарушения со стороны органов зрения					нарушение зрения*, нечеткое зрение*
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 репродуктивной системы	нарушения эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и отсутствие эякуляции			приапизм	
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*, эксфолиативный дерматит*

--	--	--	--	--	--

* Наблюдались при постмаркетинговом применении

Описаны случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, принимавших тамсулозин.

Постмаркетинговое применение 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

Нет сообщений о случаях острой передозировки тамсулозином. Однако, теоретически при передозировке возможно развитие острого снижения АД и компенсаторной тахикардии, в случае которой необходимо проведение симптоматической терапии. Артериальное давление и частота сердечных сокращений могут восстановиться при принятии человеком 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 сильно связан с белками плазмы.

Для предотвращения дальнейшего всасывания препарата целесообразно промывание желудка, прием активированного угля или 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 препарата Омник®, поскольку концентрация препарата остается в пределах нормального диапазона. Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, 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, трихлорметиазида 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 CYP3A4 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, приводило 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 при применении

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.

Синдром отмены: отсутствует.

Особые указания

При оперативных вмешательствах по поводу катаракты или глаукомы 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.

Прежде чем начать терапию препаратом Омник[®], пациент должен быть обследован с тем, чтобы исключить наличие 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 обследование и, если требуется, 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. У некоторых пациентов, принимающих или ранее принимавших тамсулозина гидрохлорид, во время оперативного вмешательства по поводу катаракты или глаукомы отмечалось развитие синдрома интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка), который может привести к осложнениям во время операции или в послеоперационном периоде. Целе-

сообразность отмены терапии тамсулозина гидрохлоридом за 1-2 недели до операции по поводу катаракты или глаукомы 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 или глаукомы. 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.

Беременность и лактация

Препарат Омник 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.

По 10 капсул в блистеры из полипропиленовой пленки и алюминиевой фольги, 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.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Владелец регистрационного удостоверения

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды

Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден

Производитель

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды

Хогемаат 2, 7942 JG Меппель, Нидерланды

Упаковка/ Выпускающий контроль качества

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды

Хогемаат 2, 7942 JG Меппель, Нидерланды

Претензии по качеству принимаются Представительством компании в Москве

Адрес Представительства частной компании с ограниченной ответственностью

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды):

109147 Москва, Марксистская ул. 16

Телефон: +7 (495) 737-07-55; +7 (495) 737-07-56

Факс: +7 (495) 737-07-67