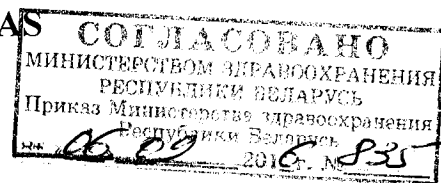


ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ОМНИК ОКАС/OMNIC OCAS



Торговое название: Омник Окас

Международное непатентованное название: тамсулозин

Лекарственная форма: таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые оболочкой.

Состав

активное вещество: тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг,

вспомогательные вещества: макрогол 8000, макрогол 7000000, магния стеарат; состав оболочки – опадрай жёлтый 03F22733 (гипромеллоза, макрогол 8000, краситель железа оксид жёлтый (E172)).

Описание

Круглая двояковыпуклая таблетка, покрытая оболочкой, от желтого до коричневатожёлтого цвета, на одной стороне выдавлено «04».

Фармакотерапевтическая 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 Окас 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 Окас 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 Окас в суточной дозе 0,4 мг случаев клинически значимого снижения артериального давления не отмечалось.

Фармакокинетика

Всасывание: Омник Окас представляет собой таблетку с контролируемым высвобождением на основе матрикса с использованием геля неионного типа. Данная лекарственная форма обеспечивает длительное и медленное высвобождение тамсулозина, что дает достаточную экспозицию со слабыми колебаниями в течение 24 часов.

Тамсулозин в форме Окас всасывается в кишечнике. Абсорбция оценивается в 57% от введенной дозы. Прием пищи не оказывает влияния на всасываемость препарата. Тамсулозин характеризуется линейной фармакокинетикой. После однократного приема внутрь натощак таблетки 0,4 мг Омника Окас максимальная концентрация тамсулозина в

плазме достигается в среднем через 6 часов. В равновесном состоянии, которое достигается к 4-му дню приема, концентрация тамсулозина в плазме достигает пика через 4-6 часов как натощак, так и после приема пищи. Пиковая концентрация в плазме увеличивается от примерно 6 нг/мл после первой дозы до 11 нг/мл в равновесном состоянии. Как результат пролонгированного высвобождения тамсулозина, наименьшая концентрация тамсулозина в плазме составляет 40% от пиковой концентрации в плазме натощак и после приема пищи. Существуют значительные индивидуальные различия среди пациентов в отношении концентрации препарата в плазме после однократной дозы и многократного приема.

Скорость и степень абсорбции тамсулозина гидрохлорида в форме Окас не зависит от приема пищи с низким содержанием жиров. Абсорбция увеличивается на 64% и 149% (AUC и C_{max} соответственно) после приема пищи с высоким содержанием жиров по сравнению с приемом натощак.

Распределение: Связь с белками плазмы – около 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. Способность индуцировать активность микросомальных ферментов печени у тамсулозина практически отсутствует (экспериментальные данные).

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.

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

Выведение: Тамсулозин и его метаболиты главным образом выводятся с мочой, при этом приблизительно 4-6% препарата выделяется в неизменном виде.

Период полувыведения тамсулозина в форме Окас при однократном приеме и в равновесном состоянии составляет 19 и 15 часов, соответственно.

Показания для применения

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (лечение нарушений мочеиспускания).

Противопоказания для применения

- Гиперчувствительность к тамсулозину или любому другому компоненту препарата.
- Ортостатическая гипотензия.
- Выраженная печеночная недостаточность.

С осторожностью – хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин), артериальная гипотензия.

Способ применения и дозы

Внутри, по 1 таблетке 1 раз в сутки независимо от приема пищи. Длительность применения не ограничена, препарат назначают в виде непрерывной терапии.

Таблетка должна быть принята целиком, ее нельзя разжевывать, так как это может повлиять на пролонгированное высвобождение активного вещества.

У пациентов с нарушением функции печени и почек

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

Применение у детей

Безопасность и эффективность тамсулозина у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Лекарственное средство не показано для лечения детей до 18 лет.

Меры предосторожности при применении

Как и при использовании других α_1 -адреноблокаторов, при лечении Омником Окас в отдельных случаях может наблюдаться снижение артериального давления, которое в редких случаях 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 признаки не исчезнут.

Синдром отмены: отсутствует.

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 удалению 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.

Прежде чем начать терапию препаратом Омник Окас, пациент должен быть обследован с тем, чтобы исключить наличие других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Перед началом лечения и регулярно во время терапии должно выполняться пальцевое ректальное обследование и, если требуется, определение специфического простатического антигена (ПСА).

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.

Возможно, что оставшаяся часть таблетки наблюдается в стуле.

Передозировка

Симптомы: снижение артериального давления, компенсаторная тахикардия. 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.

Побочное действие

	Частые (>1%, <10%)	Нечастые (>0,1%, <1%)	Редкие (>0,01%, <0,1%)	Очень редкие (<0,01%)	Неизвестная частота, которая не может быть оценена по представленным данным
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			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* 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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При назначении тамсулозина вместе с ателололом, эналаприлом, теофиллином взаимодействий обнаружено не было. При одновременном применении с циметидином отмечено некоторое повышение концентрации тамсулозина в плазме крови; с фуросемидом - снижение концентрации, однако это не требует изменения дозы Омника Окас, 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.

В исследованиях *in vitro* не было обнаружено взаимодействия на уровне печеночного метаболизма с амитриптилином, сальбутамолом, глибенкламидом и финастеридом. Диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина.

Одновременное назначение других антагонистов α_1 -адренорецепторов может привести к гипотензивному эффекту. Одновременное применение тамсулозина гидрохлорида с сильными ингибиторами CYP3A4 может привести к увеличению концентрации тамсулозина гидрохлорида. Одновременное назначение с кетоконазолом (сильный ингибитор CYP3A4) приводило к увеличению AUC и C_{max} тамсулозина гидрохлорида в 2,8 и 2,2 раза соответственно. Тамсулозина гидрохлорид не следует назначать одновременно 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 гидрохлорида и пароксетина, сильного ингибитора CYP2D6, приводило к увеличению AUC и C_{max} тамсулозина, соответственно, в 1,3 и 1,6 раза, однако данное увеличение не считается клинически значимым.

Беременность и лактация

Препарат Омник Окас 0.4 мг предназначен для применения только у лиц мужского пола. Нарушения эякуляции наблюдались в кратко- и долгосрочных клинических исследованиях с применением тамсулозина. При постмаркетинговом использовании препарата также сообщалось о случаях нарушения эякуляции, ретроградной эякуляции и анэякуляции.

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.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере из ламинированного фольгой ПВХ и алюминиевой фольги, 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в местах, недоступных для детей.

НД РБ 5846 - 2016



Условия отпуска

По рецепту.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения:

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.»

Силвиусвег 62, Лейден, Нидерланды

Адрес места производства:

Хогемаат 2, 7942 JG Мешпель, Нидерланды

Претензии по качеству принимаются Представительством компании в Москве

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

109147, Москва, Марксистская ул. 16

«Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, этаж 3.

Телефон: +7 (495) 737-07-55; 737-07-56 Факс: +7 (495) 737-07-57