ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОМНІК ОКАС

(OMNIC OCAS)

Склад:

діюча речовина: тамсулозину гідрохлорид;

1 таблетка містить 0,4 мг тамсулозину гідрохлориду;

допоміжні речовини: макрогол 8000, макрогол 7000000, магнію стеарат, вода очищена, опадрі жовтий 03F22733.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції.

Основні фізико-хімічні властивості: кругла, жовта таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням «04».

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при доброякісній гіперплазії передміхурової залози. Антагоністи α_1-адренергічних рецепторів. Код АТХ G04C A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Омнік Окас вибірково і конкурентно блокує постсинаптичні α_1-адренорецептори, зокрема α_{1A} та α_{1D}, що знаходяться у гладкій мускулатурі передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри. Це призводить до зниження тонусу гладкої мускулатури передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри та поліпшення виділення сечі.

Одночасно зменшуються симптоми обструкції та подразнення, пов’язані з доброякісною гіперплазією передміхурової залози (утруднення початку сечовипускання, послаблення струменя сечі, крапання після закінчення сечовипускання, відчуття неповного спорожнення

сечового міхура, часті позиви до сечовипускання, позиви до сечовипускання в нічний час, невідкладність сечовипускання).

Здатність α_{1A}-адреноблокаторів зменшувати артеріальний тиск пов'язана зі зменшенням периферичного опору. Омнік Окас у добовій дозі 0,4 мг не спричиняє клінічно значущого зниження системного артеріального тиску (АТ) як у хворих на артеріальну гіпертензію, так і у пацієнтів з нормальним початковим АТ.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Омнік Окас являє собою таблетку пролонгованої дії з контрольованим вивільненням на основі матриксу з використанням гелю неіонного типу. Форма Окасу забезпечує тривале та повільне вивільнення тамсулозину, що дає експозицію зі слабкими коливаннями протягом 24 годин. Після перорального прийому натще 57 % тамсулозину абсорбується в кишечнику. Швидкість і об'єм абсорбції препарату в лікарській формі таблеток пролонгованої дії не змінюються при прийомі їжі із низьким вмістом жиру. Показники всмоктування підвищуються на 64 % та 149 % (AUC та C_{max} відповідно) при прийомі їжі з високим вмістом жиру порівняно з прийомом натще.

Тамсулозин демонструє лінійну фармакокінетику.

Після одноразового прийому препарату Омнік Окас натще максимальна концентрація активної речовини у плазмі крові спостерігається через 6 годин. У рівноважному стані, який досягається на четвертий день прийому препарату, пік концентрації настає через 4–6 годин незалежно від прийому їжі. Пік концентрації у плазмі крові підвищується приблизно з

6 нг/мл після першого прийому до 11 нг/мл у рівноважному стані.

Як результат тривалого вивільнення найнижчий рівень концентрації тамсулозину у плазмі становить 40 % максимальної концентрації незалежно від прийому їжі.

Розподіл. Зв'язування з білками плазми – 99 %. Об'єм розподілу незначний (приблизно

0,2 л/кг).

Метаболізм. Тамсулозину гідрохлорид має низький ефект першого проходження, повільно метаболізуючись. Більша частина активної речовини присутня в крові у незміненому вигляді. Метаболізується у печінці. Результати *in vitro* показують, що CYP3A4 і також CYP2D6 включаються у метаболізм, інші ізоферменти CYP незначно впливають на тамсулозин. Пригнічення метаболізуючих ферментів CYP3A4 і CYP2D6 може призвести до підвищення експозиції тамсулозину гідрохлориду (див. розділи «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Жоден з метаболітів не є активнішим за діючу речовину.

Виведення. Тамсулозин та його метаболіти виводяться в основному нирками, 4–6 % дози виділяється у незміненому вигляді. Період напіввиведення тамсулозину при одноразовому прийомі та у рівноважному стані становить 19 і 15 годин відповідно.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів з боку нижніх відділів сечовивідних шляхів при доброякісній гіперплазії простати.

Протипоказання.

Гіперчутливість до тамсулозину гідрохлориду, включаючи медикаментозно індукований ангіоневротичний набряк, або до будь-якої з допоміжних речовин; наявність в анамнезі ортостатичної гіпотензії; тяжка печінкова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії проводилися тільки за участю дорослих.

При одночасному застосуванні тамсулозину гідрохлориду з атенололом, еналаприлом, ніфедипіном або теофіліном лікарської взаємодії не відзначалося. Одночасне застосування з циметидином підвищує, а з фуросемідом – знижує концентрацію тамсулозину у плазмі крові, але оскільки ці рівні залишаються у межах норми, у спеціальній корекції дозування тамсулозину немає необхідності.

У дослідженнях *in vitro* діазепам, пропранолол, трихлорметіазид, хлормадинон, амітриптилін, диклофенак, глібенкламід, симвастатин та варфарин не впливають на вільну фракцію тамсулозину у плазмі крові людини. Подібним чином тамсулозин не змінює рівень вільних фракцій діазепаму, пропранололу, трихлорметіазиду та хлормадинону у плазмі крові людини.

Проте диклофенак та варфарин можуть підвищувати швидкість елімінації тамсулозину.

Одночасне застосування тамсулозину гідрохлориду з сильними інгібіторами CYP3A4 може призвести до збільшення впливу тамсулозину гідрохлориду. Одночасне застосування з кетоконазолом (відомий сильний інгібітор CYP3A4) призводило до збільшення AUC і C_{max} до 2,8 і 2,2 раза відповідно.

Тамсулозину гідрохлорид не слід призначати у комбінації з сильними інгібіторами CYP3A4 пацієнтам з низьким метаболізмом CYP2D6.

Тамсулозину гідрохлорид слід застосовувати з обережністю у комбінації з сильними і помірними інгібіторами CYP3A4.

Одночасне застосування тамсулозину гідрохлориду і пароксетину (сильний інгібітор CYP2D6) призводило до збільшення C_{max} і AUC до 1,3 і 1,6 раза відповідно, але це не є клінічно значущим.

Одночасне застосування з іншими α_1-адреноблокаторами може посилювати гіпотензивний ефект.

Особливості застосування.

Як і при застосуванні інших α_1-адреноблокаторів, в окремих випадках при застосуванні лікарського засобу Омнік Окас можливе зниження артеріального тиску, що рідко може призводити до втрати свідомості. При перших ознаках ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) пацієнт повинен сісти або лягти і залишатися в такому положенні до зникнення вищезгаданих симптомів.

Перед тим як розпочати лікування препаратом Омнік Окас, слід пройти медичне обстеження з метою виявлення інших супутніх захворювань, що можуть спричинити такі самі симптоми, як доброякісна гіперплазія передміхурової залози. Перед початком лікування необхідно провести ректальне обстеження передміхурової залози та при необхідності – тест на визначення рівня специфічного антигену передміхурової залози (PSA) до початку та через однакові проміжки часу під час лікування.

Призначати препарат пацієнтам із тяжкою стадією ниркової недостатності (кліренс креатиніну <10 мл/хв) необхідно з особливою обережністю, оскільки клінічних досліджень для таких пацієнтів не проводили.

У деяких пацієнтів, які приймали або приймають тамсулозин, під час хірургічного втручання з приводу видалення катаракти і глаукоми відзначався синдром атонічної зіниці (IFIS, варіант синдрому звуженої зіниці), що може стати причиною збільшення кількості ускладнень під час чи після проведення такої операції.

Як правило, за 1–2 тижні до проведення операції з приводу видалення катаракти і глаукоми рекомендується припинити лікування тамсулозином, проте користь від припинення лікування тамсулозином на сьогодні точно не встановлена. Про синдром атонічної зіниці повідомлялося також у пацієнтів, яким припинили застосування тамсулозину протягом тривалого часу до проведення оперативного втручання з приводу катаракти.

Пацієнтам перед плановою операцією з приводу катаракти чи глаукоми не рекомендується розпочинати прийом тамсулозину гідрохлориду. З метою попередження можливих ускладнень, пов’язаних із IFIS, при підготовці до операції хірурги та офтальмологи мають дізнатися, чи приймав (або приймає) пацієнт тамсулозин.

Тамсулозину гідрохлорид не слід призначати у комбінації з сильними інгібіторами CYP3A4 пацієнтам з низьким метаболізмом CYP2D6.

Тамсулозину гідрохлорид слід застосовувати з обережністю у комбінації з сильними і помірними інгібіторами CYP3A4 (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Іноді можна виявити залишки таблетки у фекаліях.

Повідомляли про випадки алергічних реакцій на тамсулозин у пацієнтів з наявністю в анамнезі алергії на сульфаніламіди. Слід дотримуватися обережності при застосуванні тамсулозину гідрохлориду пацієнтам, у яких раніше відзначалася алергія на сульфаніламіди.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Омнік Окас не показаний для застосування жінкам.

Фертильність

Під час клінічних досліджень тамсулозину протягом короткого та тривалого часу відзначалися порушення еякуляції. Випадки порушення еякуляції, ретроградної еякуляції і недостатньої еякуляції відзначалися у післяреєстраційний період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами не проводили. Однак пацієнтів потрібно попередити про можливість виникнення запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза – 1 таблетка щоденно, незалежно від прийому їжі. Таблетку слід ковтати цілою, не розламуючи та не розжовуючи її, оскільки це буде перешкоджати довготривалому та контрольованому вивільненню активного інгредієнта. Тривалість лікування встановлюється індивідуально.

Пацієнтам із нирковою недостатністю не потрібна корекція дози. Пацієнтам із помірною та середнього ступеня тяжкості печінковою недостатністю не потрібна корекція дози (див. також розділ «Протипоказання»).

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Безпеку та ефективність застосування тамсулозину дітям не оцінювали.

Передозування.

Симптоми.

Передозування тамсулозину гідрохлоридом може потенційно спричинити тяжку гіпотензивну дію. Тяжка гіпотензивна дія відзначалася при різних ступенях передозування.

Лікування.

У разі різкого зниження тиску внаслідок передозування слід проводити підтримуючу терапію, спрямовану на відновлення нормальної функції серцево-судинної системи (наприклад, пацієнта слід покласти в горизонтальне положення). Якщо цей захід не діє, провести інфузійну терапію та призначити вазопресорні засоби. Необхідно слідкувати за функцією нирок та проводити загальну підтримуючу терапію. З огляду на високий ступінь зв’язування тамсулозину з білками плазми крові, малоймовірно, що проведення гемодіалізу є доцільним.

Для припинення подальшого всмоктування препарату можна штучно викликати блювання. При передозуванні значної кількості препарату пацієнту необхідно промити шлунок із

застосуванням активованого вугілля та низькоосмотичних проносних засобів, таких як сульфат натрію.

Побічні реакції.

Система організму	Часто (>1/100, <1/10)	Нечасто (>1/1000, <1/100),	Рідко (>1/10000, <1/1000)	Дуже рідко (<1/ 10000)	Невідомо (неможливо оцінити на основі доступних даних)
Неврологічні розлади	Запаморочення (1,3 %)	Головний біль	Непритомність		
З боку органів зору					Затуманення зору*, порушення зору*
З боку серця		Відчуття серцебиття			
Судинні розлади		Ортостатична гіпотензія			
Респіраторно-медіастинальні розлади		Риніт			Носова кровотеча*
Шлунково-кишкові розлади		Запор, діарея, нудота, блювання			Сухість у роті*
Розлади з боку шкіри та слизових оболонок		Висипання, свербіж, кропив’янка	Ангіоневротичний набряк	Синдром Стівенса – Джонсона	Мультиформ- на еритема*, ексфоліатив-ний дерматит*, реакція фоточутливос-ті*
Репродутивні порушення	Розлади еякуляції, включаючи ретроградну еякуляцію і недостатність еякуляції			Пріапізм	
Загальні розлади		Астенія			

*Відзначалися у післяреєстраційний період.

Під час післяреєстраційного нагляду описано випадки інтраопераційної нестабільності райдужної оболонки ока (синдром звуженої зіниці) при операції з приводу катаракти та глаукоми у пацієнтів, які приймали тамсулозин (див. розділ «Особливості застосування»).

Післяреєстраційний досвід. Крім вищевказаних побічних реакцій, повідомлялося про випадки фібриляції передсердь, аритмії, тахікардії та диспное. Про зазначені випадки повідомлялося спонтанно, частоту повідомлень та роль тамсулозину у їх виникненні не можна достовірно встановити.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх

законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 25 ºС.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Делфарм Меппел Б.В./Delpharm Meppel B.V.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди/Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands.

Заявник. Астеллас Фарма Юроп Б.В./Astellas Pharma Europe B.V.

Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності.
Сильвіусвег, 62, 2333 ВЕ Лейден, Нідерланди/Sylviusweg, 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands.