І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

ОМНІК®

(OMNIC®)

Склад:

діюча речовина: тамсулозину гідрохлорид;

1 капсула містить 0,4 мг тамсулозину гідрохлориду;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кислоти метакрилатний сополімер (тип А), полісорбати, натрію лаурилсульфат, триацетин, кальцію стеарат, тальк, оболонка капсули: желатин, індиготин (Е 132), титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма. Капсули з модифікованим вивільненням, тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули продовгастої форми (тип 2) з тілом оранжевого кольору та кришкою оливково-зеленого кольору, на поверхні мають маркування чорного кольору, вміст – гранульований порошок жовтувато-білого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Омнік® 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).

Ці ефекти довгий час зберігаються при довгостроковому лікуванні і значною мірою відстрочують проведення хірургічної операції або катетеризації.

Антагоністи α_1-адренорецепторів можуть знижувати артеріальний тиск внаслідок зниження периферичного тонусу судин. Під час досліджень лікарського засобу Омнік® не відзначалося клінічно вираженого зниження артеріального тиску.

Фармакокінетика.

Всмоктування: тамсулозин добре всмоктується зі шлункового-кишкового тракту, а його біодоступність становить майже 100 %. Всмоктування тамсулозину відбувається дещо повільніше після прийому їжі. Однаковий рівень всмоктування досягається в тому випадку, коли пацієнт приймає Омнік® в один і той самий час після прийому їжі. Фармакокінетика тамсулозину має лінійний характер.

Після прийому разової дози Омніку® після їди пікова концентрація тамсулозину у плазмі крові досягається приблизно через 6 годин, а стабільна концентрація спостерігається на п'яту добу після щоденного прийому препарату. C_{max} при цьому є приблизно на дві третини вищою за ту, що утворюється після прийому разової дози.

Розподіл: у чоловіків тамсулозин приблизно на 99 % зв'язується з білками плазми. Об'єм розподілу препарату незначний (приблизно 0,2 л/кг).

Метаболізм: тамсулозину гідрохлорид не піддається ефекту першого проходження і повільно метаболізується у печінці з утворенням фармакологічно активних метаболітів, що зберігають високу селективність до α_1-адренорецепторів. Більша частина активної речовини присутня в крові у незміненому вигляді.

Елімінація: тамсулозин та його метаболіти виводяться з організму переважно із сечею. Приблизно 9 % від дози залишається у вигляді незміненої діючої речовини.

Після разового прийому дози Омніку® після їди та при стабільній концентрації у плазмі крові періоди напіввиведення відповідно становлять приблизно 10 та 13 годин.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування функціональних розладів нижніх сечових 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 виконувались тільки у 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 в межах норми, у спеціальній корекції дозування тамсулозину немає потреби.

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 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) призводить до збільшення C_{max} і AUC до 1,3 і 1,6 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 Омніку® можливе зниження артеріального тиску, що може іноді призвести до втрати свідомості. При появі перших ознак ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) пацієнт повинен прийняти положення сидячи або лежачи до зникнення вищезгаданих симптомів.

Перед тим як розпочати лікування препаратом Омнік®, 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 формою ниркової недостатності (кліренс креатиніну <10 мл/хв) необхідно з особливою обережністю, оскільки клінічних досліджень застосування Омніку® таким пацієнтам не проводилося.

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 перед проведенням операції з приводу видалення катаракти і глаукоми рекомендується припинити лікування тамсулозином, проте користь від припинення лікування тамсулозином на сьогодні точно не встановлено. 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 катаракти чи глаукоми не рекомендується починати прийом тамсулозину гідрохлориду. При підготовці до операції хірурги та офтальмологи мають дізнатися, чи приймав (або приймає) пацієнт тамсулозин, з метою попередження можливих ускладнень, пов’язаних із IFIS.

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»).

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

Застосування у період вагітності та або годування груддю.

Омнік® не показаний для застосування жінкам.

Фертильність

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

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

Дослідження впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами не проводилися. Однак пацієнти мають бути попереджені про можливість виникнення запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза для дорослих– 1 капсула щоденно після сніданку чи після першого прийому їжі. Капсулу слід ковтати цілою, не розламувати і не розжовувати, оскільки це буде

перешкоджати модифікованому вивільненню активного інгредієнта.

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

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Безпека та ефективність застосування тамсулозину дітям (віком до 18 років) не оцінювались.

Передозування.

Симптоми.

Передозування тамсулозину гідрохлоридом може потенційно спричинити тяжку гіпотензивну дію. Тяжка гіпотензивна дія відмічалась 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, пацієнт має прийняти горизонтальне положення). Якщо цей захід не діє, провести інфузійну терапію та призначити вазопресорні засоби. Необхідно слідкувати за функцією нирок та проводити загальну підтримуючу терапію. Внаслідок високого ступеня зв’язування тамсулозину з білками плазми проведення гемодіалізу є навряд чи доцільним.

З метою припинення подальшого всмоктування препарату можна штучно викликати блювання. При передозуванні значної кількості препарату пацієнту необхідно промити шлунок із застосуванням активованого вугілля та низькоосмотичних послаблювальних 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 при наявності 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		Висип, свербіж, кропив'янка	Ангіоневротичний набряк	Синдром Стівен-са–Джонсона	Мульти-формна еритема*, ексфоліа-тивний дерматит*, реакція фоточутли-вості*
Репродуктивні порушення	Розлади еякуляції, включаючи ретроградну еякуляцію і недостатність еякуляції			Пріапізм	
Загальні розлади		Астенія			

*Відмічалися в 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, повідомлялось про випадки фібриляції передсердь, аритмії, тахікардії та диспное. Оскільки про зазначені випадки повідомлялось спонтанно, частоту повідомлень та зв`язок із застосуванням тамсулозину 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. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 3 блістери у 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. Сильвіусвег, 62, 2333 ВЕ Лейден, Нідерланди/Sylviusweg, 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands.