

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### ОМНИК ОКАС / OMNIC OCAS

**Торговое наименование:** Омник Окас

**Международное непатентованное название:** тамсулозин

**Лекарственная форма:** таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые оболочкой.

#### **Состав**

Одна таблетка содержит:

*активное вещество:* тамсулозина гидрохлорид - 0,4 мг;

*вспомогательные вещества:*

макрогол 8000 - 40,0 мг, макрогол 7000000 - 200,0 мг, магния стеарат - 1,2 мг; оболочка таблетки – опадрай жёлтый 03F22733 – 7,25 мг (гипромеллоза - 69,536%, макрогол 8000 - 13,024 %, краситель железа оксид жёлтый - 17,440%).

#### **Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, от желтого до коричневатожёлтого цвета, на одной стороне выдавлено «04».

**Фармакотерапевтическая группа:** альфа1-адреноблокатор

**Код АТХ:** G04CA02

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

Механизм действия:

Тамсулозин является селективным и конкурентным блокатором постсинаптических  $\alpha_1$ -адренорецепторов, в особенности  $\alpha_1A$  и  $\alpha_1D$  подтипов. Это приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы и простатической части уретры.

Фармакодинамика:

Омник Окас 0,4 мг 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.

$\alpha$ 1-адреноблокаторы могут снижать артериальное давление за счет снижения тонуса гладкой мускулатуры периферических сосудов. При проведении исследований с препаратом Омник Окас 0,4 мг 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:* 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, и достаточную экспозицию со слабыми колебаниями концентрации тамсулозина в плазме крови в течение 24 часов.

Тамсулозин в виде таблеток Омник Окас всасывается в кишечнике. Абсорбция оценивается в 57% от введенной дозы. Уровень и степень всасывания тамсулозина в виде таблеток Омник Окас не зависят от приема нежирной пищи. Степень всасывания увеличивается на 64% и 149% (AUC и  $C_{\max}$  соответственно) при приеме вместе с жирной пищей по сравнению с приемом натощак. Тамсулозин характеризуется линейной фармакокинетикой. После однократного приема внутрь натощак таблетки Омник 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 наибольшего значения через 4-6 часов как натощак, так и после приема пищи. Максимальная концентрация в плазме увеличивается примерно от 6 нг/мл после первой дозы до 11 нг/мл в равновесном состоянии. Наименьшая концентрация тамсулозина в плазме составляет 40% от максимальной 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.

*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.

В эксперименте 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 4-6% препарата выделяется в неизменном виде.

Период полувыведения тамсулозина в виде таблеток Омник 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), тяжелые нарушения функции печени, артериальная гипотензия.

**Способ применения и дозы**

*Взрослые старше 18 лет, а также пожилые пациенты*

Внутрь, 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.

**Побочное действие**

	Частые (>1%, <10%)	Нечастые (>0,1%, <1%)	Редкие (>0,01%, <0,1%)	Очень редкие (<0,01%)	Частота неизвестна (не может быть оценена на основании доступных данных)
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы		ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия			
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		запор, диарея, тошнота, рвота			сухость во рту*
Нарушения со стороны органов зрения					нарушение зрения*, нечеткое зрение*

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 отдельные случаи интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза (синдром узкого зрачка) при операции по поводу катаракты и глаукомы у пациентов, которые повышают риск осложнений по время и после операций.

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**

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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.**

При назначении тамсулозина вместе с атенололом, эналаприлом или 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 препарата Омник Окас, 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, трихлорметиозида 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<sub>max</sub> 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<sub>max</sub> и AUC тамсулозина в 1.3 и 1.6 раза соответственно, однако данное увеличение признано клинически незначимым.

Одновременное назначение других антагонистов  $\alpha_1$ -адренорецепторов может привести к снижению АД.

### **Меры предосторожности при применении**

Как и при использовании других  $\alpha_1$ -адреноблокаторов, при лечении препаратом Омник 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.

### Особые указания

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.

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).

Лечение препаратом Омник Окас 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. Целесообразность 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.

При почечной недостаточности не требуется изменения дозы.

### **Беременность и лактация**

Препарат Омник Окас в таблетках с контролируемым высвобождением, покрытых оболочкой 0.4 мг предназначен для применения только у лиц мужского пола.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Данные об отрицательном влиянии на способность к управлению транспортными средствами и занятию потенциально опасными видами деятельности отсутствуют. Тем не менее, в связи с возможностью возникновения головокружения, до выяснения индивидуальной реакции пациента следует воздержаться от занятий, требующих повышенной концентрации и быстроты психомоторных реакций, в том числе и вождения.

### **Форма выпуска**

Таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые оболочкой 0,4 мг. По 10 таблеток в блистере из ламинированного фольгой ПВХ и алюминиевой фольги, 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

### **Срок годности**

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

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды

Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды

### **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