

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОМІКС
(ОМІХ)

Склад:

діюча речовина: тамсулозину гідрохлорид;

1 капсула містить 0,4 мг тамсулозину гідрохлориду;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, метакрилатного сополімеру дисперсія, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), пропіленгліколь, тальк, магнію стеарат, натрію лаурилсульфат; оболонка капсули: титану діоксид (Е 171), хіноліновий жовтий (Е 104), кармоїзин (Е 122), понсо 4R (Е 124), желатин.

Лікарська форма. Капсули тверді, пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули циліндричної форми з непрозорим корпусом білого кольору та непрозорою кришечкою червоного кольору, що містять гранули білого або майже білого кольору.

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

Код АТХ G04C A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Омікс 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 тону м'язів гладкої мускулатури передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри та до 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 у нічний час, невідкладність сечовипускання).

Як правило, терапевтичний ефект розвивається через 2 тижні від початку прийому препарату. Ці ефекти довгий час зберігаються при довгостроковому лікуванні і значною мірою стримують проведення хірургічної операції або катетеризації.

Антагоністи α_1 -адренорецепторів мають здатність знижувати артеріальний тиск шляхом зниження тону периферичних судин. Тамсулозин в добовій дозі 0,4 мг не спричиняє клінічно вираженого зниження артеріального тиску.

Фармакокінетика.

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

Після прийому разової дози Оміксу після їди пікова концентрація тамсулозину у плазмі крові досягається приблизно через 6 годин, а стабільна концентрація утворюється 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 крові. 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 у крові у незміненому вигляді.

Елімінація: тамсулозин та його метаболіти виводяться з організму переважно із сечею. Приблизно 9 % дози залишається у вигляді незміненої діючої речовини. Після разового прийому дози Оміксу після їди та при стабільній концентрації у плазмі крові періоди напіввиведення відповідно становлять приблизно 10 та 13 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування функціональних розладів з боку 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.

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 препарату можливе зниження артеріального тиску, що може іноді призвести до втрати свідомості. При появі перших ознак ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) пацієнт має присісти чи прийняти горизонтальне положення до зникнення вищезгаданих симптомів.

Перед тим як розпочати лікування препаратом, 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 антигена 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 з використання тамсулозину гідрохлориду 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 перед проведенням операції з приводу видалення катаракти і глаукоми рекомендується припинити лікування тамсулозином, проте користь від припинення лікування тамсулозином на даний час точно не встановлена. Про синдром атонічної зіниці повідомлялося також у пацієнтів, у яких припинили застосування тамсулозину протягом тривалого часу до проведення оперативного втручання з приводу катаракти.

У пацієнтів перед плановою операцією катаракти чи глаукоми не рекомендується початок прийому 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 сульфаніламід. Слід дотримуватись обережності при застосуванні тамсулозину гідрохлориду у пацієнтів, у яких раніше відзначалась алергія на сульфаніламід.

Застосування у період вагітності та або годування груддю.

Омікс 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 післяреєстраційному періоді.

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

Дослідження щодо впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не проводили. 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 пережовувати, оскільки це буде перешкоджати модифікованому вивільненню активного інгредієнта.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю не потрібна корекція дози. У пацієнтів з печінковою недостатністю помірного та середнього ступеня тяжкості не потрібна корекція дози (див. також «Протипоказання»).

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Безпека та ефективність тамсулозину у дітей не оцінювалась.

Передозування.

Симптоми.

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

Лікування.

У випадку 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, слід 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 значною кількістю препарату пацієнту необхідно промити шлунок із застосуванням активованого вугілля та низькоосмотичних проносних засобів, таких як сульфат натрію.

Побічні реакції.

З боку ЦНС: запаморочення, головний біль, неприємність.

З боку органу зору: затуманення зору*, порушення зору*.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, постуральна гіпотензія.

З боку дихальної системи: риніт, носова кровотеча*.

З боку шлунково-кишкового тракту: запор, діарея, нудота, блювання, сухість у роті.

З боку шкіри та підшкірних тканин: висип, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема*, ексfolіативний дерматит*.

З боку репродуктивної системи: розлади еякуляції, включаючи ретроградну еякуляцію і недостатність еякуляції, пріапізм.

Загальні розлади: астенія.

*- відзначалися у післяреєстраційному періоді.

Під час післяреєстраційного нагляду описані 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 повідомлялись спонтанно, частоту повідомлень та роль тамсулозину у цьому випадку не може бути достовірно встановлена.

Барвники кармоїзин (Е 122) та понсо 4R (Е 124), що входять до складу оболонки капсули, можуть спричинити алергічні реакції.

Термін придатності. 3 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. 1 або 3 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.