УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»
от «_____» _____20_____ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата(листок-вкладыш)

Торговое наименование

Омник Окас®

Международное непатентованное наименование
Тамсулозин

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые оболочкой, 0,4 мг

Фармакотерапевтическая группа
Мочеполовая система и половые гормоны. Урологические препараты. Препараты для лечения доброкачественной гипертрофии простаты. Альфа-адренорецепторов антагонисты. Тамсулозин
Код АТХ: G04 CA02

Показания к применению
- симптомы со стороны нижних мочевых путей, ассоциированные с доброкачественной гиперплазией предстательной железы

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- ортостатическая гипотензия (в том числе в анамнезе)
- тяжелая степень печеночной недостаточности
- с осторожностью применяется при тяжелой степени почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин)
- детский и подростковый в возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении
При применении препарата пациентам необходимо проходить периодические медицинские осмотры.

В редких случаях при применении Омник Окас®, как и других лекарственных средств этого типа, может возникнуть обморок. При первых признаках головокружения или слабости следует сидеть или лежать до их исчезновения.
Препарат Омник Окас® следует с осторожностью назначать:
- пациентам заболеваниями почек
- если пациенту предстоит операция на глазу из-за помутнения хрусталика (катаракта) или повышенного внутриглазного давления (глаукома). Необходимо сообщить врачу, что пациент ранее использовал, использует или планирует использовать Омник Окас®. Специалист может принять соответствующие меры предосторожности в отношении используемых лекарств и хирургических методов. Спросите своего врача, следует ли вам отложить или временно прекратить прием этого лекарства во время операции на глазу из-за помутнения хрусталика (катаракта) или повышенного внутриглазного давления (глаукома).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении тамсулозина с атенололом, эналаприлом, нифедипином или теофиллином взаимодействия не наблюдалось. Одновременное применение с циметидином незначительно повышает концентрацию тамсулозина в плазме крови, тогда как применение с фуросемидом снижает концентрацию, но не требует коррекции дозы препарата Омник Окас®, поскольку концентрация остается в пределах нормы.
Диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадинон, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют свободную фракцию тамсулозина в плазме. Тамсулозин также не изменяет свободные фракции диазепама, пропранолола, трихлорметиазида и хлормадинона. Однако диклофенак и варфарин могут увеличивать скорость выведения тамсулозина.
Одновременное применение тамсулозина гидрохлорида с сильными ингибиторами CYP3A4 может привести к усилению воздействия тамсулозина гидрохлорида. Одновременное применение с кетоконазолом (известным сильным ингибитором CYP3A4) приводило к увеличению AUC и Cmax тамсулозина гидрохлорида в 2,8 и 2,2 раза соответственно.
Тамсулозина гидрохлорид не следует назначать в сочетании с сильными ингибиторами CYP3A4 пациентам с фенотипом медленного метаболизатора

Тамсулозина гидрохлорид следует применять с осторожностью в сочетании с сильными и умеренными ингибиторами CYP3A4.
Одновременное применение тамсулозина гидрохлорида с пароксетином, сильным ингибитором CYP2D6, привело к увеличению Cmax и AUC тамсулозина в 1,3 и 1,6 раза соответственно, но такое увеличение не считается клинически значимым.
О
д
н
о
в

эффекта.

Специальные предупреждения

К
а
к

и

Прежде чем начать терапию препаратом Омник Окас®, следует исключить наличие других заболеваний, которые могут вызывать такие же симптомы, как и доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Пальцевое ректальное исследование и, при необходимости, определение простат-специфического антигена (ПСА) следует проводить до начала лечения и регулярно во время лечения.

При нарушении функции почек препарат применяют с осторожностью (контроль клиренса креатинина ниже 10 мл/мин) в стандартной дозировке.

У отдельных пациентов, получающих или ранее принимавших тамсулозин, во время операции по поводу катаракты или глаукомы наблюдался синдром интраоперационный синдром атоничной радужки (ИСАР) как варианта синдрома узкого зрачка. ИСАР может повышать риск офтальмологических осложнений во время операции и после нее.

По некоторым данным , отмена тамсулозина гидрохлорида за 1–2 недели до операции может быть полезна, хотя эффект от подобного прерывания лечения еще не подтвержден. Также отмечено, что ИСАР развивался у пациентов, которые прекращали применение тамсулозина задолго до начала операции.

Назначение тамсулозина гидрохлорида не рекомендуется пациентам, у которых запланирована операция по поводу катаракты или глаукомы. В процессе подготовки к операции хирург и офтальмолог должны уточнить, принимает или принимал ли ранее пациент тамсулозин, чтобы быть готовым к лечению ИСАР в случае его развития во время операции.

Тамсулозина гидрохлорид, в редких случаях при применении препаратом Омник Окас®, может вызвать ортостатическую гипотензию, в редких случаях может привести к обморочному состоянию. При первых признаках ортостатической гипотензии (головокружение, слабость) пациент должен сесть или лечь, чтобы симптомы прошли.

Тамсулозина гидрохлорид, применяемый одновременно с сильными и умеренными ингибиторами CYP3A4, противопоказан.

Дети и подростковый возраст

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Во время беременности и лактации

Препарат предназначен только для лечения мужчин.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Исследований способности пациентов, принимающих тамсулозин, управлять транспортными средствами или работать с механизмами, не проводилось. Однако пациентам следует соблюдать осторожность во время

вождения транспортного средства, поскольку в отдельных случаях может развиться головокружение.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат принимают внутрь по 1 таблетке один раз в сутки независимо от приема пищи.

Метод и путь введения

Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая.

Длительность лечения

Курс лечения определяется индивидуально врачом. Препарат рекомендуется назначать в течение 1–2 месяцев с перерывами 1 месяц и более.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: резкое снижение артериального давления, компенсаторная тахикардия.

Лечение: симптоматическое. Показатели артериального давления могут быть восстановлены, а частота сердечных сокращений — нормализована, если пациент примет положение лежа. Если это не помогает, могут быть использованы объемозамещающие растворы и, при необходимости, сосудосуживающие факторы. Необходимо контролировать функцию почек. Гемодиализ неэффективен, поскольку тамсулозин в очень высокой степени связывается с белками плазмы. Для предотвращения дальнейшей абсорбции препарата целесообразно провести промывание желудка, дать активированный уголь и осмотическое слабительное, например, натрия сульфат.

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто (>1/100, <1/10)

- головокружение
- нарушения эякуляции, включая ретроградную эякуляцию и анэякуляцию

Нечасто (>1/1000, <1/100)

- головная боль

пальпитация, ортостатическая гипотензия

- ринит
- запор, диарея, тошнота, рвота
- сыпь, кожный зуд, крапивница
- астения

Редко (>1/10,000, <1/1000)

- обморок
- ангионевротический отек

Очень редко (<1/10 000)

- синдром Стивенса-Джонсона
- приапизм

Неизвестно (невозможно оценить на основе имеющихся данных)
- нарушения зрения, нечеткость зрения
- носовое кровотечение
- сухость слизистой оболочки рта
- полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит

В пострегистрационных исследованиях сообщалось о развитии синдрома узкого зрачка (SPS) во время операций по поводу катаракты у пациентов, принимавших тамсулозин в течение длительного времени.

При возникновении нежелательных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан http://www.ndda.kz.

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество — тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг,

вспомогательные вещества: макрогол 8000, макрогол 7 000 000, магния стеарат

состав оболочки: опадрай желтый 03F22733

Описание внешнего вида, запаха и вкуса

Круглые двояковыпуклые таблетки желтого цвета, покрытые оболочкой, с гравировкой «04» на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки, ламинированной алюминиевой фольгой и алюминиевой фольги.

По 1 или 3 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре 15 ° С до 25° С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
Дельфарм Меппель Б. В., Хогемаат 2, 7942 JG, Меппель, Нидерланды
Тел: 071-5455854
Факс: 071–5455840
Адрес электронной почты: safety-mx@astellas.com

Держатель регистрационного удостоверения
Астеллас Фарма Юроп Б. В., Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды
Тел: 071-5455854
Факс: 071-5455840
Адрес электронной почты: safety-mx@astellas.com

Наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных препаратов от потребителей
ТОО Астеллас Фарма
пр. Аль-Фараби 15, БЦ «Нурлы Тау», корпус 4В, офис №19-4В-10, г. Алматы, 050059, Республика Казахстан
Телефон/факс: +7 727 311 13/88/89/90

H
Y
P
E
R
L
I
N
K

"
m
a
i
l
t
o
:
P
h
a
r
m
a
c