

04.08.2014 № 1484/08-23

на № \_\_\_\_\_

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ – ПОВІДОМЛЕННЯ  
для медичних, фармацевтичних працівників та споживачів.

### Важлива інформація з безпеки

про внесення змін в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу **ОМІКС**, капсули тверді, пролонгованої дії, по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістера у пачці з картону, заявник/виробник ПрАТ «Технолог».

ПрАТ «Технолог» повідомляє, що відповідно до оновленої інформації з безпеки оригінального/референтного лікарського засобу (діюча речовина тамсулозин) були внесені зміни в інструкцію для медичного застосування у розділи: «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Особливі заходи безпеки», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

#### **Побічні реакції.**

Часті побічні ефекти (>1/100, <1/10)

Розлади з боку ЦНС: запаморочення (1,3 %).

Нечасті (>1/1000, <1/100)

Розлади з боку ЦНС: головний біль.

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

Респіраторно-медіастинальні розлади: риніт.

Розлади з боку шлунково-кишкового тракту: запор, діарея, нудота, блювання.

Розлади з боку шкіри та слизових оболонок: висип, кропив'янка, свербіж.

З боку статеві системи: ретроградна еякуляція.

Розлади загального характеру: астенія.

Рідкі (>1/10000, <1/1000)

Розлади з боку ЦНС: непритомність.

Розлади з боку шкіри та слизових оболонок: ангіоневротичний набряк Квінке.

Дуже рідкі (<1/10000)

З боку статеві системи: пріапізм.

Захворювання шкіри та підшкірної клітковини: Синдром Стівенса-Джонсона.

Описані випадки інтраопераційної нестабільності райдужної оболонки ока (синдром звуженої зіниці) при операції з приводу катаракти і глаукоми у пацієнтів, які тривалий час приймали тамсулозин (див. розділ «Особливі заходи безпеки»).

**Особливості застосування.** Як і при застосуванні інших  $\alpha_1$ -адреноблокаторів, в окремих випадках при застосуванні Омнік<sup>®</sup> можливе зниження артеріального тиску, що може іноді призвести до втрати свідомості. При появі перших ознак ортостатичної гіпотензії (запаморочення, слабкість) пацієнт має прийняти горизонтальне положення до зникнення вищезгаданих симптомів.

Перед тим як розпочати лікування препаратом Омнік<sup>®</sup>, слід пройти медичне обстеження з метою виявлення інших супутніх захворювань, що можуть викликати 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 з тяжкою формою ниркової недостатності (кліренс креатиніну <10 мл/хв) необхідно з особливою обережністю, оскільки клінічних досліджень з використанням Омніка® в таких пацієнтів не проводилося.

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.розділ *Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій*).

**Особливі заходи безпеки.**

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 при проведенні такої операції. З цієї причини пацієнтам, яким запланована операція з видалення катаракти і глаукоми, не рекомендується призначати тамсулозин.

Як правило, за 1-2 тижні перед проведенням операції з приводу видалення катаракти і глаукоми рекомендується припинити лікування тамсулозином. Проте доцільність та терміни припинення лікування тамсулозином на сьогоднішній день точно не встановлені.

При підготовці до операції хірурги-офтальмологи мають дізнатися, чи приймав (або приймає) пацієнт тамсулозин з метою попередження можливих ускладнень, пов'язаних з IFIS.

**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 в 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 в плазмі крові людини. Подібним чином тамсулозин не змінює рівень вільних фракцій діазепаму, пропранололу, трихлорметіазиду та хлормадинону в плазмі крові людини.

Одночасне застосування тамсулозину гідрохлориду з сильними інгібіторами CYP3A4 може призвести до збільшення впливу тамсулозину гідрохлориду. Спільне застосування з кетоконазолом (відомий сильний інгібітор CYP3A4) призводило до збільшення C<sub>max</sub> і AUC до 2,2 і 2,8 відповідно. Одночасне застосування тамсулозину гідрохлориду і пароксетину (сильний інгібітор CYP2D6) призводить до збільшення C<sub>max</sub> і AUC до 1,3 і 1,6 відповідно, але це не є клінічно значущим.

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

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

Одночасне застосування з іншими α<sub>1</sub>-адреноблокаторами може посилювати гіпотензивний ефект.

Просимо Вас враховувати вищевказану інформацію при призначенні та застосуванні лікарського засобу **ОМІКС**, капсули тверді, пролонгованої дії, по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістера у пачці з картону заявник/виробник ПрАТ «Технолог».

Генеральний директор

Вик.: Уповноважена особа з фармаконагляду



Ренський С.О.

Нехай І.Г.

04744 403 09

Моб. +380 50 448 76 51