



ПрАТ "ТЕХНОЛОГ"

вул. Мануїльського, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

Тел.: (04744) 4-03-02
(04744) 4-03-03
(04744) 4-03-09

Факс: (04744) 3-33-32

01.09.2015 № 1698/09-23 **ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ – ПОВІДОМЛЕННЯ**
для медичних, фармацевтичних працівників та споживачів.

на № _____

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 3 блістерів у пачці, 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 розділі:

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні тамсулозину гідрохлориду з атенололом, еналаприлом, 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, хлормадион, 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 хлормадиону у плазмі крові людини. Проте диклофенак та варфарин можуть підвищувати швидкість елімінації тамсулозину.

Одночасне застосування тамсулозину гідрохлориду з сильними інгібіторами СYP3A4 може призвести до збільшення впливу тамсулозину гідрохлориду. Одночасне застосування з кетоконазолом (відомий сильний інгібітор СYP3A4) призводило до збільшення AUC і C_{max} до 2,8 і 2,2 відповідно.

Тамсулозину гідрохлорид не слід призначати у комбінації з сильними інгібіторами СYP3A4 у пацієнтів з низьким метаболізмом СYP2D6.

Тамсулозину гідрохлорид слід застосовувати з обережністю у комбінації з сильними і помірними інгібіторами СYP3A4.

Одночасне застосування тамсулозину гідрохлориду і пароксетину (сильний інгібітор СYP2D6) призводить до збільшення C_{max} і AUC до 1,3 і 1,6 відповідно, але це не є клінічно значущим.

Одночасне застосування з іншими α₁-адреноблокаторами може посилювати гіпотензивний ефект.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Безпека та ефективність тамсулозину у дітей молодше 18 років не оцінювалась.

Застосування у період вагітності та або годування груддю.

Омікс не показаний для застосування у жінок.

Фертильність.

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

АТ "ЛЕКХІМ"

Україна, 01033, м. Київ,
вул. Шота Руставелі, 23
Тел. (+38 044) 246-63-12

АТ "Лекхім-Харків"

Україна, 61115, м. Харків,
вул. 17 – го Партз'їзду, 36.
Тел. (+38057) 714 77 91

ПрАТ "Технолог"

20300, Україна, м. Умань,
Черкаської обл., вул. Мануїльського 8.
Тел. (+3804744) 4-03-02

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 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 з використання тамсулозину гідрохлориду для таких пацієнтів 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 сьогоднішній день 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»).

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

Передозування.**Симптоми.**

Передозування тамсулозину гідрохлориду може потенційно спричинити тяжку гіпотензивну дію. Тяжка гіпотензивна дія відмічалась 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, 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 проносних засобів, таких як сульфат натрію.

Побічні реакції.

Розлади з боку ЦНС: запаморочення, головний біль, непритомність.

Розлади з боку органа зору: затуманення зору*, порушення зору*.

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

Розлади з боку дихальної системи: риніт, носова кровотеча*.

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

Розлади з боку шкіри та підшкірних тканин: висип, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема*, ексфолюативний дематит*.

Репродуктивні порушення: розлади еякуляції, включаючи ретроградну еякуляцію і недостатність еякуляції.

Загальні розлади: астенія.

*- відмічалися в 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 диспноє. Так як зазначені випадки повідомлялись спонтанно, частоту повідомлень та роль тамсулозину у цьому випадку не може бути достовірно встановлена.

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.

Просимо Вас враховувати вищевказану інформацію при призначенні та застосуванні лікарського засобу **ОМКС**, капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістерів у пацці, заявник/виробник ПрАТ «Технолог».

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливими. Вони дозволяють проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик щодо препарату.

Просимо Вас повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції:

- тел. (047 44) 403 09; тел/факс (047 44) 403 02;
- моб. тел. (050 44)876 51 (в режимі on-line, 24 години на добу);
- електронна пошта - **zbut@technolog.ua**
- пошта - 20300, вул. Мануїльського, 8, м. Умань Черкаської обл., Україна;

Генеральний директор



Ренський С.О.

Вик.: Уповноважена особа з фармаконагляду

Нехай І.Г.

04744 403 09

Моб. +380 50 448 76 51