

Omnis 0,4

капсула с изменено освобождаване 0,4 мг

1. Търговско име на
лекарствения продукт

Omnis 0,4

2. Качествен и
количествен състав

Всяка капсула съдържа лекарствено
вещество Tamsulosin Hydrochloride 0,4 mg

3. Лекарствена форма

Капсула с изменено освобождаване

4. Клинични данни

4.1. Показания

Симптоми на долните пикочни пътища (СДПП), свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата (ДХП)

4.2. Дозировка и начин на приложение

По една капсула дневно след закуска. Капсулата да се приема цяла. Да не се троши или дъвче - това ще наруши измененото освобождаване на лекарственото вещество.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към тамсулозин хидрохлорид или други компоненти на продукта.

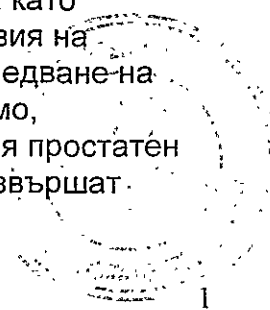
Анамнеза за ортостатична хипотензия. Изразена чернодробна недостатъчност.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Както и при другите алфа₁-блокери, по време на лечението с Омник 0,4 може да се наблюдават отделни случаи на спадане на кръвното налягане, в резултат на което много рядко може да се появи синкоп. При първите прояви на ортостатична хипотензия (виене на свят, прилошаване), пациентът трябва да седне или легне докато симптомите отзвучат.

Преди да се започне лечение с Омник 0,4 пациентът трябва да бъде изследван, за да се изключи наличието на състояния, които причиняват същите симптоми като доброкачествената хиперплазия на простатата. Дигиталното изследване на ректума и, когато е необходимо, определянето на специфичния простатен антиген (СПА) трябва да се извършат.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОСТАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешението за употреба № 7200 / 27-06-03	
671 / 27.06.03	Меню



преди лечението и на определени интервали след започването му.

Към лечението на пациенти със силни бъбречни увреждания (креатининов клирънс < 10 мл/мин.) трябва да се подхожда предпазливо, тъй като такива пациенти не са били изследвани.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се наблюдава взаимодействие при приложение на Омник 0,4 с атенолол, еналаприл, нифедипин или теофилин. Съпътстващото приложение на циметидин повишава нивото на тамсулозин в плазмата, а приложението на фуросемид води до намаляване нивото на тамсулозин, но тъй като нивото остава в нормални граници, не е необходима промяна на дозировката.

Ин витро нито диазепам, нито пропранолол, трихлорметиацид, хлормадион, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не променят свободната фракция на тамсулозин в човешката плазма. Също и тамсулозин не променя свободната фракция на диазепам, пропранолол, трихлорметиацид и хлормадион.

По време на ин витро изследването с чернодробна микрозомална фракция (представяща цитохром P₄₅₀-свързаната лекарствена метаболизираща ензимна система), включително с амитриптилин, салбутамол, глибенкламид и финастерид не се наблюдава взаимодействие на нивото на чернодробния метаболизъм. Диклофенак и варфарин биха могли, обаче, да увеличат скоростта на елиминиране на тамсулозин.

Едновременното приложение и на други алфа₁-адренорецепторни антагонисти би могло да доведе до хипотензивен ефект.

4.6. Бременност и лактация

Не е приложимо, тъй като Омник 0,4 е предназначен само за мъже

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Не се съобщават данни за неблагоприятен ефект на Омник 0,4 върху способността за шофиране или работа с машини. Трябва да се има предвид, обаче, възможността за появяване на световъртеж.

4.8. Нежелани реакции

Чести (>1%, <10%)

От страна на нервната система:
световъртеж

Нечести (>0,1%, <1%)

От страна на нервната система:
главоболие

От страна на сърцето: палпитации

От страна на съдовете: постурална
хипотензия

Респираторни, торакални и медиастинални:
ринит

От страна на храносмилателната система:
констипация, диария, прилошаване,
повръщане

От страна на кожата и подкожните тъкани:
обрив, пруритус и уртикария

От страна на половата система и млечните
жлези: абнормална еякулация

Нарушения в общото състояние и реакции
на мястото на приложение: астения

Редки (>0,01%, <0,1%)

От страна на нервната система: синкоп

От страна на кожата и подкожните тъкани:
ангиоедема

Много редки (<0,01%)

От страна на половата система и млечните
жлези: приапизъм

4.9. Предозиране

Не се съобщават случаи на остро предозиране. Теоретично след предозиране би могла да възникне остра хипотензия, в случай на което трябва да се стабилизира сърдечносъдовата система. Кръвното налягане може да се възстанови

и сърдечната честота да се нормализира след поставяне на пациента в легнало положение. Ако това не помогне, тогава могат да се приложат обемни заместители и при нужда вазопресори. Бъбречната функция трябва да се мониторира и да се приложат общоподдържащи мерки. Малко вероятно е диализата да помогне, тъй като тамсулозин е свързан във висока степен с плазмените протеини.

Може да се предприемат мерки като предизвикване на повръщане, за да се намали абсорбцията. При приемане на големи количества се прилага стомашна промивка с активен въглен и осмотични слабители като натриев сулфат.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамика

Фармакологична група

Алфа₁-адренорецепторен антагонист.
АТС код: G04C A02. Препарати, приложими изключително за лечение на простатни заболявания.

Механизъм на действие

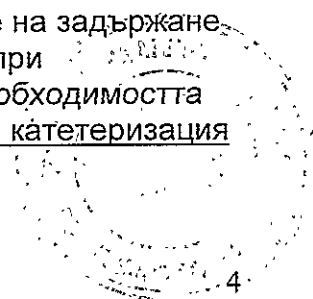
Тамсулозин свързва избирателно и конкурентно алфа₁-рецепторите постсинаптично, в частност подтипите алфа_{1A} и алфа_{1D}. Това води до отпускане на гладката мускулатура на простатата и уретрата.

Фармакодинамика

Омник 0,4 увеличава максималния уринарен поток. Той облекчава обструкцията, като намалява гладкомускулното напрежение на простатата и уретрата, като по този начин подобрява симптомите на изпразване.

Освен това препаратът подобрява симптомите на задържане, при които нестабилността на пикочния мехур играе важна роля.

Ефектът върху симптомите на задържане и изпразване се поддържа при дългосрочната терапия. Необходимостта от хирургическа намеса или катетеризация значимо се отлага.



Алфа₁-блокери могат да понижат кръвното налягане посредством намаляване на периферното съпротивление. По време на клиничните проучвания с Омник 0,4 не се наблюдава понижаване на кръвното налягане от клинично значение.

5.2. Фармакокинетика

Резорбция:

Тамсулозин се резорбира в тънките черва със запазване на почти пълна биологична активност.

Резорбцията на тамсулозин намалява при пълен стомах.

Еднаква резорбция се осъществява, когато пациентът приема Омник 0,4 винаги след едно и също хранене.

Тамсулозин показва линейна кинетика.

След единична доза Омник 0,4 на пълен стомах плазмените нива на тамсулозин достигат максимум за около 6 часа, равновесно състояние се постига на 5-ия ден от приема, $C_{\text{макс}}$ при пациентите е с около две трети по-висока от достигнатата след единичната доза. Независимо, че това се наблюдава при възрастни пациенти, може да се очаква същият ефект и при помлади.

Има значителни индивидуални различия в плазмените нива както след еднократен, така и след многократен прием.

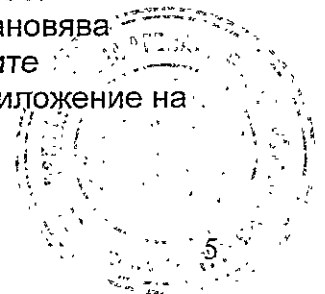
Разпределение

При хората тамсулозин е 99% свързан с плазмените протеини, а обемът на разпределение е малък (около 0,2 л/кг).

Биотрансформации

Тамсулозин има слаб ефект на първо преминаване, тъй като бавно се метаболизира. В плазмата тамсулозин най-често се представя под формата на непроменено лекарствено вещество. Той се метаболизира в черния дроб.

При плъхове почти не се установява индуциране на микрозомалните чернодробни ензими след приложение на тамсулозин.



Не се налага корекция на дозата при чернодробна недостатъчност.
Нито един от метаболитите не е по-активен от изходното съединение.

Излъчване

Тамсулозин и неговите метаболити се излъчват основно в урината, като около 9% от дозата е в непроменен вид. След единична доза Омник 0,4 във фазата на насищане и в равновесно състояние времето на полуелиминиране е около 10 или 13 часа съответно.

Наличието на бъбречно увреждане не налага намаляване на дозата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Извършени са изследвания за токсичност с единични и многократни дози с мишки, плъхове и кучета. Освен това са проучени репродуктивна токсичност при плъхове, карциногенност при мишки и плъхове и ин vivo и ин vitro генотоксичност.

Общият профил на токсичност, наблюдаван при високи дози тамсулозин, съвпада с познатото фармакологично действие на алфа-адренергичните блокиращи агенти.

При много завишени нива на дозиране у кучета ЕКГ се е променяло. Тази реакция не се счита за клинично свързана.

Тамсулозин не показва свързани с данните за безопасност генотоксични свойства.

Съобщава се за увеличена поява на пролиферативни изменения в млечните жлези на женски плъхове и мишки. Тези данни, които вероятно са свързани с хиперпролактинемия и са възникнали при високи нива на дозиране, се счита, че нямат връзка със случая.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Капсулата с изменено освобождаване Омник 0,4 съдържа следните помощни вещества: Microcrystalline Cellulose, Methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1), Polysorbate 80, Sodium laurilsulfate, Triacetin, Calcium Stearate, Talc, Hard gelatin, Indigotine E132, Titanium dioxide E171, Yellow iron oxide E172 и Red iron oxide

E172.

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност на опаковката за продажба

4 години

6.4. Специални условия на съхранение

Не се налагат

6.5. Данни за опаковката

3 блистера, всеки от които съдържа по 10 капсули в картонена кутия.

6.6. Инструкции за употреба

Не са нужни специални инструкции

7. Име и постоянен адрес на мястото на регистрация на притежателя на разрешението за употреба

Yamanouchi Europe B.V.

Elisabethhof 19

2353 EW LEIDERDORP

The Netherlands

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

Капсулите с изменено освобождаване Омник 0,4 се разпространяват само с рецепта.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

31.01.1997 г.

10. Дата на частична актуализация на текста

24 март 2003 г.

