

ОМАРЕНС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Омаренс

Международное непатентованное название

Тамсулозин

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы с модифицированным высвобождением, 0.4 мг

Фармакотерапевтическая группа

Мочеполовая система и половые гормоны. Урологические препараты. Препараты для лечения доброкачественной гипертрофии простаты. Альфа-адреноблокаторы. Тамсулозин.

Код АТХ G04CA02

Показания к применению

- затруднение выделения мочи из мочевого пузыря при доброкачественном увеличении предстательной железы.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному компоненту препарата или к вспомогательным веществам
- снижение кровяного давления после того, при принятии вертикального положения из положения сидя и лежа (в том числе в прошлом)
- тяжелая печёночная недостаточность
- потеря сознания после мочеиспускания (в прошлом)
- детский и подростковый возраст младше 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Капсулу следует глотать целиком, запивая водой, не раскусывая и не разжевывая, так как это может повлиять на скорость всасывания препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не отмечено неблагоприятных лекарственных взаимодействий при одновременном применении тамсулозина с атенололом, эналаприлом, нифедипином или теofilлином.

Циметидин может приводить к усилению действия тамсулозина, а *фуросемид*, *диклофенак* и *варфарин* - к снижению его действия.

Не ожидается лекарственных взаимодействий при комбинированном применении с диазепамом, пропранололом, трихлорметиазидом, хлормадином, амитриптилином, диклофенаком, однако диклофенак и варфарин могут уменьшить действие тамсулозина.

При одновременном применении с препаратами, снижающими кровяное давление, например, препаратами для общей анестезии, может отмечаться более выраженное снижение кровяного давления.

В связи с возможностью усиления действия тамсулозина, препарат Омаренс необходимо с осторожностью применять вместе с такими препаратами, как кетоконазол, эритромицин и пароксетин.

Специальные предупреждения

Лечение препаратом Омаренс может сопровождаться снижением кровяного давления и в редких случаях возможно развитие обморочного состояния.

При первых признаках снижения кровяного давления (головокружение, слабость), необходимо сесть или лечь, пока эти симптомы не пройдут.

Если при принятии вертикального положения, развивается выраженное снижение кровяного давления, следует сообщить об этом лечащему врачу.

Перед назначением препарата Омаренс необходимо провести обследование для исключения других заболеваний, которые могут проявляться так же, как и доброкачественное увеличение предстательной железы. Обследование необходимо проводить регулярно (до лечения и через равные промежутки времени после него – каждые 12 месяцев) и включать пальцевое ректальное исследование, определение простат-специфического антигена (ПСА) и др.

Препарат Омаренс не должны принимать пациенты с тяжелой почечной недостаточностью, так как изучение безопасности тамсулозина в данной группе пациентов не проводилось.

У некоторых пациентов, получающих или ранее принимавших тамсулозин, при операции по поводу катаракты или глаукомы наблюдался во время операции синдром дряблой радужки. Данное состояние может повышать риск осложнений со стороны глаз вовремя и после операции. Из опыта известно, что прекращение приема препарата за 1-2 недели до операции может снизить риск осложнений со стороны глаз, хотя эффект от прерывания лечения не всегда отмечался и это состояние развивалось даже если прием тамсулозина был прекращен задолго до операции.

Не рекомендуется прием препарата Омаренс при плановой операции по поводу катаракты или глаукомы. В процессе подготовки к операции, офтальмологам и хирургам, необходимо учитывать опыт применения препаратов тамсулозина.

Не следует принимать препарат Омаренс, при одновременном применении некоторых лекарственных препаратов, снижающих кровяное давление (например, доксазозин, индорамина, празозин, теразозин, верапамил).

Препарат Омаренс необходимо с осторожностью применять одновременно с кетоконазолом и эритромицином.

Не рекомендуется применение препарата Омаренс при заболеваниях сердца, почек или печени, при неконтролируемом диабете, недержании мочи, или после операции на простате.

Препарат Омаренс не должен применяться, если симптомы нарушения мочеиспускания отмечаются менее 3-х месяцев. Если в последние 3 месяца отмечаются расстройства мочеиспускания, кровь в моче, мутная моча или повышение температуры тела, это может быть проявлением инфекции мочевыводящих путей, для лечения которой не применяют препарат Омаренс.

Если симптомы нарушения мочеиспускания не уменьшились в течение 14 дней после начала лечения препаратом Омаренс или стали более выраженными, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

Редко, при применении тамсулозина, отмечалось развитие плотного, асимметричного, безболезненного отека глубоких слоев кожи и подкожных тканей (ангионевротического отека). В этих случаях, лечение необходимо немедленно прекратить и обратиться к лечащему врачу, в дальнейшем повторно принимать тамсулозин нельзя.

Во время беременности или лактации

Препарат предназначен только для лечения мужчин.

В пострегистрационном периоде, тамсулозин вызывал нарушения семяизвержения, в том числе заброс семенной жидкости в мочевого пузырь, недостаточное семяизвержение.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не изучали действие препарата Омаренс на управление автомобилем и движущимися механизмами, однако необходимо помнить о возможности развития сонливости, помутнения зрения, головокружения и обморока.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Принимать внутрь, по одной капсуле в день, после завтрака или после первого приема пищи. Принимать капсулы целиком, запивая водой. Капсулу не рекомендуется разжевывать, так как это может повлиять на скорость высвобождения препарата. Не требуется корректировки доз у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью. Курс лечения определяется индивидуально врачом.

Метод и путь введения

Для перорального применения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: передозировка тамсулозина может привести к выраженному снижению кровяного давления, которое наблюдалось при разной степени передозировки.

Лечение: в случае резкого снижения кровяного давления, необходима срочная медицинская помощь. Принятие горизонтального положения может нормализовать кровяное давление и частоту сердечных сокращений. При неэффективности этих мероприятий, врач может назначить внутривенное введение жидкости, препаратов, повышающих кровяное давление. При передозировке тамсулозина, гемодиализ не эффективен. Для уменьшения всасывания препарата можно искусственно вызвать рвоту, сделать промывание желудка, выпить активированный уголь и осмотическое слабительное (сернокислый натрий).

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

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

Часто

- Головокружение
- нарушения семяизвержения, в том числе заброс семенной жидкости в мочевого пузырь

Нечасто

- головная боль
- учащение сердцебиения
- снижение артериального давления, при принятии вертикального положения из положения сидя или лежа (ортостатическая гипотензия)
- воспаление слизистой оболочки полости носа
- тошнота, рвота, запор, жидкий стул
- сыпь, кожный зуд, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые волдыри на коже, похожие на волдыри от ожога (крапивница)
- болезненное состояние с повышенной утомляемостью.

Редко

- обморок
- плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей (ангионевротический отёк)

Очень редко

- острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона)
- длительная, болезненная эрекция, не связанная с половым возбуждением (приапизм)

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- нечеткость зрения, нарушение зрения
- носовое кровотечение
- сухость во рту
- воспалительная реакция кожи с образованием мишеневидных высыпаний (мультиформная экссудативная эритема), распространенное покраснение и шелушение кожи (эксфолиативный дерматит)
- интраоперационный синдром дряблой радужки (синдром узкого зрачка).

При возникновении нежелательных лекарственных 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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество - тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (чистоты 101), 30 % смесь метакриловой кислоты и сополимера этил акрилата (1:1), содержащая (полисорбат 80 (2.8 %), натрия лаурилсульфат (0.7 %)), триэтилцитрат, тальк,

оболочка пеллет: 30 % смесь метакриловой кислоты и сополимера этил акрилата (1 : 1), содержащая (полисорбат 80 (2.8 %), натрия лаурилсульфат (0.7 %)), тальк, триэтилцитрат,

состав корпуса капсулы: железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E 172), желатин,

состав крышечки капсулы: индигокармин FD&C голубой 2 (E 132) 0.00142 мг, железа оксид черный (E 172), титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E 172), желатин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы с корпусом оранжевого цвета и крышечкой оливкового цвета. Содержимое капсул - пеллеты белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, полиэтилена, пленки поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

СИНТОН ИСПАНИЯ, С.Л., к/ Кастельо, 1 08830 САНТ БОИ ДЕ ЛЬОБРЕГАТ (Барселона), Испания

тел: +34 936 401 516

почта: synthon.es@synthon.com

Держатель регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания

тел: +44 203 598 2050

факс: +44 203 598 2055

почта: info@spey.eu