

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Омаренс

Действующее вещество (МНН): тамсулозин

Лекарственная форма: капсулы с модифицированным высвобождением.

Состав:

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), содержащей полисорбат 80 (2.8%), натрия лаурилсульфат (0.7%), триэтилцитрат, тальк, вода очищенная****

оболочка пеллеты: 30% смесь метакриловой кислоты и сополимера этил акрилата (1 : 1), содержащей полисорбат 80 (2.8%), натрия лаурилсульфат (0.7%), тальк, триэтилцитрат, вода очищенная****

состав оболочки желатиновых капсул

состав корпуса: железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171),

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

*** - в пересчете на безводное вещество,

**** - для компенсации изменения массы теоретического количества тамсулозина гидрохлорида,

***** - удаляется на стадии сушки

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

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения урологических заболеваний. Препараты для лечения доброкачественной гиперплазии простаты. Альфа-адреноблокаторы. Тамсулозин

Код АТХ: G04CA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тамсулозин – действующее вещество препарата Омаренс, который является селективным конкурентным ингибитором альфа1-адренорецепторов. Препарат обладает средством к альфа_{1A} и альфа_{1C} подтипам, связывание тамсулозина с этими рецепторами способствует расслаблению гладких мышц предстательной железы и мочеиспускательного канала.

Препарат Омаренс увеличивает максимальную скорость потока мочи, уменьшает обструкцию путем расслабления гладкой мускулатуры в предстательной железе и уретре (тем самым облегчая симптомы нарушения мочеиспускания). Кроме того, препарат уменьшает симптомы задержки мочи, в которых важную роль играет нестабильность мочевого пузыря. Эти эффекты при симптомах задержки мочи и нарушениях мочеиспускания сохраняются при длительной терапии (это значительно удлиняет время до проведения хирургического лечения или катетеризации).

Антагонисты α-адренорецепторов могут снижать артериальное давление путем уменьшения периферического сосудистого сопротивления. В проведенных исследованиях не отмечено клинически значимого снижения артериального давления. У тамсулозина не выявлено генотоксических свойств.

Фармакокинетика

Всасывание

Тамсулозин всасывается в тонкой кишке, биодоступность препарата близка к 100%. Одновременный приём с пищей снижает биодоступность тамсулозина. Обеспечить постоянство условий всасывания препарата можно, рекомендував пациенту принимать тамсулозин после завтрака или первого приёма пищи.

Фармакокинетические показатели тамсулозина имеют линейный характер. После однократного приёма тамсулозина натощак, пиковая плазменная концентрация тамсулозина достигается приблизительно через 6 часов, после достижения равновесного состояния, для чего требуется приблизительно 5 дней многократного приёма препарата. C_{max} у пациентов приблизительно на две третьих выше, чем достигается при однократном приёме препарата. Несмотря на то, что эта закономерность отмечена у пожилых людей, ожидается, что приём препарата молодыми людьми, будет сопровождаться сходными изменениями.

Для плазменной концентрации препарата после однократного и многократного приёма характерны выраженные индивидуальные различия.

Распределение

В организме тамсулозин приблизительно на 99% связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Тамсулозин имеет низкий эффект первого прохождения. Большая часть тамсулозина присутствует в плазме в неизменном виде, препарат метаболизируется в печени.

Ни один из метаболитов не обладает активностью, превышающей активность самого действующего вещества препарата. При незначительной и умеренной степени печеночной недостаточности не требуется коррекции режима дозирования.

Выведение

Тамсулозин и его метаболиты преимущественно выделяются с мочой, при этом доля неизменного препарата составляет около 9%.

Было установлено, что после однократного приёма тамсулозина после приёма пищи, и после достижения равновесного состояния, время полувыведения препарата составляет приблизительно 10-13 часов, соответственно. Объём распределения препарата составляет около 0,2 л/кг.

Показания к применению

Лечение дисурических расстройств при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

Способ применения и дозы

Для перорального применения. Внутрь, по одной капсуле в день, принимать следует после завтрака или после первого приема пищи. Капсулу следует глотать целиком, запивая водой, не разжевывая, так как это может повлиять на скорость высвобождения препарата. Курс лечения определяется индивидуально врачом.

Лечение пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <10 мл/мин) должно осуществляться с осторожностью, так как исследования у таких пациентов не проводились.

Побочные действия

Часто (>1/100, <1/10): головокружение, нарушения эякуляции.

Нечасто (>1/1 000, <1/100): головная боль, тахикардия, ортостатическая гипотензия, боль в грудной клетке, ринит, диспноэ, тошнота, рвота, запор, диарея, сыпь, кожный зуд, крапивница, астеня, боль в спине, синдром дряблой радужки (вариант синдрома узкого зрачка при операции по поводу катаракты или глаукомы).

Редко (>1/10 000, <1/1 000): обморок, нарушение сна (сонливость или бессонница), ангионевротический отёк, мерцательная аритмия.

Очень редко(<1/10 000): синдром Стивенса-Джонсона, приапизм.

Частота неизвестна: нечеткое зрение, снижение остроты зрения, носовое кровотечение, сухость во рту, экссудативная эритема, эксфолиативный дерматит.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту препарата или к вспомогательным веществам;
 - ортостатическая гипотензия (в т.ч. в анамнезе);
 - тяжелая печеночная недостаточность;
 - детский и подростковый возраст до 18 лет.
- С осторожностью:** тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 10 мл/мин)

Лекарственные взаимодействия

Исследование взаимодействия с другими препаратами у детей и подростков не проводилось. Не было отмечено неблагоприятных лекарственных взаимодействий при назначении тамсулозина одновременно с атенололом, эналаприлом или теодиллином.

Одновременный приём препарата с циметидином приводит к повышению концентрации тамсулозина в плазме крови, а приём с фуросемидом - к снижению плазменной концентрации препарата, однако, концентрации остаются в пределах допустимого уровня.

В лабораторных условиях, диазепам, пропранолол, трихлорметиазид, хлормадин, амитриптилин, диклофенак, глибенкламид, симвастатин и варфарин не изменяют свободное распределение тамсулозина в плазме человека. Таким же образом тамсулозин не изменяет свободное распределение диазепама, пропранолола, трихлорметиазид и хлормадинона.

В исследованиях *in vitro* с использованием микросом печени (отражающих процессы, происходящие с участием изоформ цитохрома P450) не было обнаружено взаимодействия на уровне печеночного метаболизма с амитриптилином, салбутамолом, глибенкламидом и финастеридом. Однако, диклофенак и варфарин могут повышать скорость выведения тамсулозина.

При одновременном назначении с препаратами, снижающими артериальное давление, например, препаратами для общей анестезии или другими антагонистами α1-адренорецепторов, может отмечаться усиление их гипотензивного действия.

Одновременное применение препарата Омаренс с ингибиторами CYP3A4 может приводить к усилению эффекта тамсулозина. Одновременное назначение кетоконазола (известного сильного ингибитора CYP3A4) приводило к увеличению AUC и C_{max} тамсулозина в 2,8 и 2,2 раза соответственно.

Тамсулозин не следует применять в комбинации с выраженными ингибиторами CYP3A4 у пациентов – «медленных метаболизаторов» с фенотипом CYP2D6.

Тамсулозин следует с осторожностью использовать в комбинации с выраженными и умеренными ингибиторами CYP3A4.

Одновременное назначение тамсулозина с пароксетином, выраженным ингибитором CYP2D6, сопровождалось увеличением C_{max} и AUC тамсулозина в 1,3 и 1,6 раза соответственно, однако эти изменения расценены как клинически не значимые.

Особые указания

Как и при применении других антагонистов α-адренорецепторов, в отдельных случаях лечение препаратом Омаренс может сопровождаться снижением артериального давления, в результате, в редких случаях возможно развитие обморочного состояния. При первых признаках ортостатической гипотонии (головокружение, слабость) пациенту следует сесть или лечь, пока эти симптомы не исчезнут.

Перед назначением препарата Омаренс, больного нужно обследовать, чтобы исключить другие заболевания, которые симптоматически могут проявляться так же, как и доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Впоследствии, следует регулярно проводить пальцевое ректальное исследование и при необходимости, определение простат-специфического антигена (ПСА).

Лечение препаратом Омаренс, больных с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 10 мл/мин) не рекомендуется, поскольку изучение безопасности на подобных больных не проводилось. У отдельных пациентов, получающих или ранее принимавших тамсулозин, при оперативном лечении по поводу катаракты или глаукомы наблюдался во время операции синдром дряблой радужки (вариант синдрома узкого зрачка). Данное состояние может повысить риск осложнений со стороны глаз во время и после операции. Прекращение приема препарата за 1-2 недели до операции может снизить риск развития осложнений, хотя эффект от прерывания лечения не клинически подтвержден и синдром дряблой радужки наблюдался также у больных, которые прекращали употребление тамсулозина значительно раньше до начала операции. Не рекомендуется прием препарата Омаренс больным, которым назначена операция по поводу катаракты или глаукомы. В процессе подготовки к операции хирурги и офтальмологи должны уточнить, принимает или принимал ли ранее пациент, которому планируется оперативное лечение катаракты или глаукомы Омаренс, чтобы быть готовым к лечению синдрома дряблой радужки в случае его развития во время операции. Тамсулозин не следует давать в сочетании с сильными ингибиторами CYP3A4 больным с медленными метаболизаторами по фенотипу CYP2D6.

Применение при беременности и период лактации

Препарат предназначен только для лечения мужчин.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования влияния на способность к управлению автомобилем и движущимися механизмами не проводились, однако, учитывая возможность развития головокружения, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или проведении работ с потенциально опасными механизмами в период приема препарата.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать по истечению срока годности.

Передозировка

Симптомы: тяжелая артериальная гипотензия.

Лечение: промывание желудка, приём активированного угля или осмотических слабительных (таких как сернокислый натрий). Перевод пациента в горизонтальное положение может восстановить нормальное артериальное давление и частоту сердечных сокращений. При неэффективности этих мероприятий возможно проведение мер, направленных на увеличение объема циркулирующей крови, а также введение сосудосуживающих и кардиотонических препаратов, необходима оценка в динамике функции почек и проведение поддерживающей терапии. В связи с тем, что Омаренс активно связывается с белками, гемодиализ будет неэффективен.

Форма выпуска

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

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

Условия хранения

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

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

"Sorrento Hispania S.L.", Испания.

Выдавец регистрационного удостоверения

Spey Medical Ltd., Лондон, Великобритания

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Sorrento marketing LLC

г.Ташкент, Лианабадский район, ул.Садыка Азимова, 68